


<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>55.23.27 - Sonde laser courbée 27G</b>
---------------------------------------	---

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE</b>		<b>Date de mise à jour : 19/04/2022</b> <b>Date d'édition : 13/08/2019</b>
<b>1.1</b>	<b>Nom</b> : BAUSCH & LOMB FRANCE	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète</b> : 416 rue Samuel Morse CS79005 34967 Montpellier	<b>Tel</b> : 04 67 12 30 30 <b>Fax</b> : 04 67 12 33 30 <b>e-mail</b> : infochirurgie@bausch.com <b>Site internet</b> : <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a>
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> : Mary Emeraux	<b>Tel</b> : 04 67 12 30 59 <b>e-mail</b> : materiovigilance_france@bausch.com

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune</b> : Sonde laser courbée 27G
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale</b> : 55.23.27 - Sonde laser courbée en 27G
<b>2.3</b>	<b>Code Classification CLADIMED</b> : S50AD02
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM</b> : IIa  <b>Organisme certificateur + numéro et date</b> : BSI Group The Netherlands - CE 2797  <b>Numéro de certificat de marquage CE + date de validité</b> : CE 02231 – 26/05/2024  <b>Fabricant du DM</b> : Synergetics Inc. 3845 Corporate Centre Drive O'Fallon, Missouri 63368 USA
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : - Pointe flexible effilée à base d'un alliage en acier inoxydable - Courbe à 37° - Compatible avec Stellaris PC, Irridex, et Alcon - Adaptateur requis pour Quantel Vitra et Supra - Instrument à usage unique  

<b>2.7</b>	<b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser : <b>REFERENCE : 55.23.27</b>  <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <b>Conditionnement / emballages</b>  <u>UCD</u> (Unité de Commande) :   <u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :   <u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :         </div> <div style="width: 50%;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 10%;">12</td> <td style="width: 90%;">Unités/boîte</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Boîte/carton</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>Unités/carton</td> </tr> </table> </div> </div> <b>Descriptif de la référence</b> : <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 400px;">Sonde laser courbée 27G</div> <b>Caractéristiques de la référence</b> : <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 33%; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 33%; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 33%; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> </table> <b>Etiquetage</b> : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande	12	Unités/boîte	1	Boîte/carton	12	Unités/carton						
12	Unités/boîte												
1	Boîte/carton												
12	Unités/carton												

<b>2.8</b>	<b>Composition du dispositif et Accessoires</b> : <b>ELEMENTS</b> : <b>MATERIAUX</b> :  <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 30%; padding: 2px;">Manche</td> <td style="border: 1px solid black; width: 70%; padding: 2px;">ABS</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Extrémité</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Acier inoxydable 304</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Tubulure intérieur</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Titane de nickel</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Fibre optique</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Noyau fibre optique-silice en verre</td> </tr> </table> Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : <div style="margin-left: 20px;">           ✓ Absence de latex            ✓ Absence de phtalates (DHP)            ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)            ✓         </div> Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation  <b>Dispositifs et accessoires associés à lister</b> . (en cas de consommables captifs notamment)	Manche	ABS	Extrémité	Acier inoxydable 304	Tubulure intérieur	Titane de nickel	Fibre optique	Noyau fibre optique-silice en verre
Manche	ABS								
Extrémité	Acier inoxydable 304								
Tubulure intérieur	Titane de nickel								
Fibre optique	Noyau fibre optique-silice en verre								

**3. Procédé de stérilisation :**

	<b>DM stérile</b> : <b>OUI</b> à usage unique, emballé individuellement <b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : Oxyde d'éthylène  Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.
--	---

**4. Conditions de conservation et de stockage**

	Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage Précautions particulières : cf. notice d'utilisation Durée de la validité du produit : cf. date de péremption sur étiquetage Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A
--	--

**5. Sécurité d'utilisation**

	<b>Sécurité technique</b> : Le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Préciser si le dispositif est radiodéTECTABLE/IRM compatible. N/A
--	--

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<b>Mode d'emploi</b> : Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu
6.2	<b>Indications</b> : (destination marquage CE) La sonde laser courbée en 27G de Synergetics® est un système de fibre optique laser à usage unique destiné à être utilisé avec les lasers compatibles supportant l'endophotocoagulation intraoculaire. Elle transmet la lumière laser vers la zone focale désirée. Les indications incluent mais sans y être limitées, traitement de la rétinopathie diabétique proliférante, prolifération vitréo-rétinienne, décollements de rétine, déchirures rétinienne, trous rétinien, etc. Cet appareil transmet l'énergie laser vers le tissu cible, causant ainsi la photocoagulation.
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	<b>Contre- Indications</b> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
7. Etiquetage et traçabilité	
	Préciser le support de traçabilité (code barres...) et son type : Code barre <b>La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.</b>
8. Informations complémentaires sur le produit	
	<b><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></b> Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.