

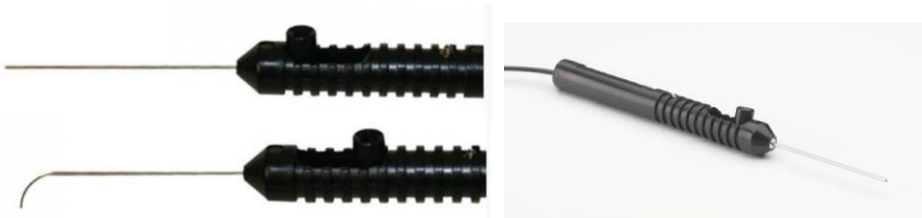
# Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	55.26.27 – SONDE LASER DIRECTIONAL™ 27G
--------------------------------	--

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

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		Date de mise à jour : 29/07/2020 Date d'édition : 06/05/2020
1.1	Nom : BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	Adresse complète : 416 rue Samuel Morse CS79005 34967 Montpellier Cedex 2	Tel: 04 67 12 30 30 Fax : 04 67 12 33 30 e-mail : infochirurgie@bausch.com Site internet : <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mary Emeraux	Tel : 04 67 12 30 59 e-mail : materiovigilance_france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> Sonde laser directionnel™ 27G
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> 55.26.27 – Sonde laser directionnel™ 27G
2.3	<b>Code Cladimed* :</b> S50AD02  *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<b>Classe du DM :</b> IIa  <b>Organisme certificateur + numéro :</b> BSI Group – CE 2797  <b>Numéro du certificat du marquage CE + date de validité :</b> CE 02231 – date d'expiration : 26/05/2024  <b>Fabricant du DM :</b> Synergetics, Inc. 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, Missouri 63368 USA
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.  -Fibre fixe 27G -Tube rétractable -Position ajustable de la fibre : droite à courbé grâce à un bouton coulissant -Angle de courbure pouvant atteindre 90° -Compatible avec Stellaris PC, Irridex, et Alcon -Adaptateur requis pour Quantel Vitra et Supra    <b>Éléments à préciser :</b> Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9

# Dossier d'information EuroPharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### 2.7 Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE : 55.26.27**

#### Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

12 Unités/boîte

CDT (Multiple de l'UCD) :

1 Boîte/Carton

QML (Quantité minimale de livraison) :

12 Unités/carton

#### Descriptif de la référence :

Sonde laser Directional™ 27G


**Etiquetage** : sur demande

### 2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :

Manche/ Poignée	ABS
Extrémité	Acier inoxydable 304
Tubulure intérieure	Titane nickel
Fibre optique	Noyau fibre optique-silice verre

Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

**Dispositifs et accessoires associés à lister.** (en cas de consommables captifs notamment)

### 2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation : Ophtalmologie

Indications : La sonde endolaser directionnelle 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 vitéo-rétinienne, décollements de rétine, déchirures rétinienues, trous rétinienues, etc. Cet appareil transmet l'énergie laser vers le tissu cible, causant ainsi la photocoagulation. La taille du spot peut être variée en modifiant la distance entre le tissu et l'extrémité de la sonde.

# Dossier d'information EuroPharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>3. PROCEDE DE STERILISATION_:</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> OUI à usage unique</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'éthylène</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>
<b>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage: cf. étiquetage</p> <p>Précautions particulières : cf. notice d'utilisation</p> <p>Durée de la validité du produit : cf. date de péremption sur étiquetage</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>
<b>5. SECURITE D'UTILISATION</b>	
5.1	<p><b>Sécurité technique</b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?</p>
5.2	<p><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b></p>
<b>6. CONSEILS D'UTILISATION</b>	
6.1	<p><b>Mode d'emploi</b> : se reporter à la notice d'utilisation</p> <p>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</p>
6.2	<p><b>Indications</b> : (destination marquage CE)</p>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
6.4	<p><b>Contre- Indications</b> : la réutilisation et la re-stérilisation sont contrindiquées pour ce produit</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
<b>7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT</b>	
	<p><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></p> <p>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.</p>
<b>8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etiquette sur demande</li> <li>- Manuel /notice d'utilisation sur demande</li> </ul>