

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>DK-LINE (Perfluorodécaldine) VRL110</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>		<i>Date de mise à jour : 08/07/2019</i> <i>Date d'édition : 08/07/2019</i>
<b>1.1</b>	Nom : BAUSCH & LOMB FRANCE	
<b>1.2</b>	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>
<b>1.3</b>	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Nassira OUALI	Tel : 04 67 12 33 57 Fax : 04 67 12 30 31 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

<b>2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> DISPOSITIFS POUR CHIRURGIE VITRORETINIENNE
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> VRL 110 - DK-LINE FLACON DE 7 ML (PERFLUORODECALINE)
<b>2.3</b>	<b>Code Cladimed* :</b> S50AB04  *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
<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>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CE  <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> TÜV Rheinland (CE 0197)  <b>Fabricant du DM :</b> Bausch & Lomb, Inc. 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. DK-line est une aide chirurgicale utilisée dans les interventions chirurgicales sur le segment de l'œil dans les cas de décollement de la rétine /vitréo-rétinopathie proliférante/rétinopathie diabétique proliférante, larmes géantes, traumatisme oculaire, et pour soulever les cristallins subluxés et les corps étrangers du corps vitré résultats dans la chirurgie des décollements de rétine complexes. Injection et retrait facilités.

**Eléments à préciser :**

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Non

Insertion photos : relié au point 9

2.7	<p><b>Références catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE : N° VRL110</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</p> <table border="1" style="margin-left: 200px; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 30px; text-align: center;">1</td><td style="width: 60px;">Unité</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1</td><td>Carton</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1</td><td>Unité</td></tr> </table> <p><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</p> <p><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</p> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="padding: 2px;">Perfluorodécaline liquide 100% fluorée et hautement purifié. Chaque flacon est accompagné d'une seringue en plastique et d'une canule 20G stériles.</td></tr> <tr><td style="height: 15px;"> </td></tr> <tr><td style="height: 15px;"> </td></tr> <tr><td style="height: 15px;"> </td></tr> <tr><td style="height: 15px;"> </td></tr> </table> <div style="margin-left: 20px; margin-top: 20px;"> <table style="border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin-right: 10px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 50px; height: 20px; margin-right: 10px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 50px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin-right: 10px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 50px; height: 20px; margin-right: 10px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 50px; height: 20px;"></td> </tr> </table> </div> <p style="margin-left: 20px; margin-top: 20px;"><b>Etiquetage</b> : sur demande</p>	1	Unité	1	Carton	1	Unité	Perfluorodécaline liquide 100% fluorée et hautement purifié. Chaque flacon est accompagné d'une seringue en plastique et d'une canule 20G stériles.											
1	Unité																		
1	Carton																		
1	Unité																		
Perfluorodécaline liquide 100% fluorée et hautement purifié. Chaque flacon est accompagné d'une seringue en plastique et d'une canule 20G stériles.																			
2.8	<p><b>Composition du dispositif et accessoires :</b></p> <p><b>Pour chaque élément ou composant préciser :</b></p> <p>ELEMENTS :                      MATERIAUX :</p> <table style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 15px;">SERINGUE</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 15px;">PLASTIQUE</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 15px;">CANULE 20G</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black; height: 15px;"> </td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 15px;"> </td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black; height: 15px;"> </td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 15px;"> </td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black; height: 15px;"> </td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 15px;"> </td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black; height: 15px;"> </td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 15px;"> </td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black; height: 15px;"> </td> </tr> </table> <p>Substances actives :</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>	SERINGUE	---	PLASTIQUE	CANULE 20G	---			---			---			---			---	
SERINGUE	---	PLASTIQUE																	
CANULE 20G	---																		
	---																		
	---																		
	---																		
	---																		
2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation : Ophtalmologie</p> <p>Indications : DK-line est une aide chirurgicale utilisée dans les interventions chirurgicales sur le segment de l'œil dans les cas de décollement de la rétine /vitréo-rétinopathie proliférante/rétinopathie diabétique proliférante, larmes géantes, traumatisme oculaire, et pour soulever les cristallins subluxés et les corps étrangers du corps vitré résultats dans la chirurgie des décollements de rétine complexes. Injection et retrait facilités.</p>																		

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>3. PROCEDE DE STERILISATION :</b>	
	<b>DM stérile :</b> OUI
<b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> filtration stérile. Surface externe : stérilisation à la vapeur	

<b>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage : conserver à une température inférieure à 25° Précautions particulières : réservé à l'usage oculaire uniquement Durée de la validité du produit : voir date de péremption

<b>5. SECURITE D'UTILISATION</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique</b> : se reporter à la notice d'utilisation
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : dispositif ne comportant aucun élément d'origine animale ou humaine

<b>6. CONSEILS D'UTILISATION</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi</b> : se reporter à la notice d'utilisation
<b>6.2</b>	<b>Indications</b> : (destination marquage CE)
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications</b> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

<b>7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT</b>	
	<b>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) ... :</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.

<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>

<b>9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)</b>	
	Format gif, jpeg, png

<b>10. TRAÇABILITE DES DMI</b>		
	<b>10.1</b>	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? N/A
	<b>10.2</b>	Support de traçabilité : code à barre

<b>12. TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES</b>					
	<b>Etude 1</b>	<b>Etude 2</b>	<b>Etude 3</b>	<b>Etude 4</b>	<b>Etude 5</b>
<b>Titre de l'étude</b>					
<b>Centres</b>					

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>Types d'étude</b>					
<b>Objectif de l'étude</b>					
<b>Produit testé</b>					
<b>Nombres de Patient(e)s</b>					
<b>Critères D'évaluation : Efficacité</b>					
<b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>					
<b>Résultats : Efficacité</b>					
<b>Résultats : tolérance</b>					