

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Oxane VRL700
---------------------------------------	---------------------

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		<i>Date de mise à jour : 30/10/2019</i> <i>Date d'édition : 08/07/2019</i>
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 : www.bausch-chirurgie.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Nassira OUALI	Tel : 04 67 12 33 57 Fax : 04 67 12 30 31 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Dispositif pour chirurgie vitro rétinienne constitué d'huile de silicone « haute densité »
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : VRL700 Oxane® HD
2.3	<u>Code Cladimed*</u> : S50AB03
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIb <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CE <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV Rheinland 0197 <u>Fabricant du DM</u> : Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Oxane® HD est un dispositif pour chirurgie vitro rétinienne constitué d'huile de silicone « Haute densité ». Mélange d'huile de Silicone ultra-purifié et de RMN3 alcène fluoré. Chaque seringue contenant 10 ml de produit est emballée dans un étui stérile. - Viscosité : 3300 mPas (moyenne) soit injection automatique facile. - Densité (à 25°C) D : 1,02 g/cm ³ - Indice de réfraction (à 20°C) IR : 1,40. - Tension de surface élevée (vs eau) : 44,9 mN-m.



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

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N° VRL 700

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

1	Unité
1	Carton
1	Unité

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif de la référence :

Mélange d'huile de Silicone ultra-purifié et de RMN3 alcène fluoré.

. Chaque seringue contenant 10 ml de produit est emballée dans un étui stérile.

Viscosité : 3300 mPas (moyenne) soit injection automatique facile.

Densité (à 25°C) D : 1,02 g/cm3

Indice de réfraction (à 20°C) IR : 1,40.

Tension de surface élevée (vs eau) : 44,9 mN-m

Etiquetage : sur demande

2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Huile de silicone purifiée	---	polydimethyl siloxane
Seringue	---	Verre
Piston	---	Plastique
Emballage stérile		2 poches papier PET/PP Type B

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

	<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"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) ✓ <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Ophtalmologie</p> <p>Indications : Oxane® HD est un dispositif pour chirurgie vitro retinienne constitué d'huile de silicone « Haute densité ». Mélange d'huile de Silicone ultra-purifié et de RMN3 alcène fluoré. Chaque seringue contenant 10 ml de produit est emballée dans un étui stérile Injection et retrait facilités.</p>

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	<p>DM stérile : OUI produit emballé dans un étui stérile</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Solution: filtration stérilisante (0,22 µm) lors du remplissage des flacons. Surface externe des flacons: vapeur à 121°C pendant 15 min.</p>

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : conserver à une température supérieure à 15° Précautions particulières : réservé à l'usage oculaire uniquement Durée de la validité du produit : voir date de péremption. 2 ans après la date de fabrication.</p>

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

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

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

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)	
	<ul style="list-style-type: none"> - Etiquette : sur demande - Manuel /notice d'utilisation : sur demande

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

