


**Fiche technique**

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		
1.1	<b>Nom</b> : FIMCO	
1.2	<b>Adresse</b> : 410 rue Louis Mouillard 66000 Perpignan	<b>Tél</b> : 04 68 83 32 35 <b>Fax</b> : 04 68 87 66 03 <b>Email</b> : fimco.france@orange.fr <b>Site internet</b> : www.fimco-France.com
1.4	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> : Yves Guyard	<b>Tél</b> : 04 68 83 32 35 <b>Fax</b> : 04 68 87 66 03 <b>Email</b> : fimco.france@orange.fr

<b>2. Informations sur le dispositif</b>	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : NA (non applicable)
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Pince à monofilament de Troutman courbe en titane
2.5	<b>Classe du DM</b> : Classe I <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CE <b>selon</b> Annexe VII <b>Date de 1ère mise sur le marché dans l'UE</b> : 1980 <b>Fabricant du DM</b> : FIMCO
2.6	<b>Descriptif du dispositif</b> : photo au point 9 <b>Dimensions</b> : Longueur totale 10.5 cm ; longueur plateaux 6.5 mm
2.7	<b>Référence catalogue</b> : F121T <b>UCD</b> : 1 <b>QML</b> : 1 <b>EAN</b> : 3665857001937
2.8	<b>Composition du dispositif / matériau</b> : Intégralité de l'instrument en Titane TA6Veli <b>Absence de latex, de DHP et de produit d'origine animale ou biologique</b>
2.9	<b>Domaine d'utilisation</b> : chirurgie ophtalmologique




<b>3. Procédé de stérilisation</b>	
3.1	<b>DM stérile</b> : NON <b>Procédé de stérilisation</b> : autoclave 134°C pendant 18 min <b>Compatibilité autoclave</b> : oui <b>Compatibilité soude</b> : oui

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
4.1	Stocker l'instrument dans une zone propre et sèche où la température ambiante est contrôlée entre 15 et 30°C et une humidité de 30 à 70% HR, afin d'éviter les risques de condensation dans l'emballage. Ne pas stocker l'instrument à proximité de produits ou dans un environnement pouvant avoir une action corrosive ou magnétique. L'instrument muni d'une protection conserve celle-ci sur la partie active durant le stockage de l'instrument.

	<p style="text-align: center;"><b>F121T</b></p> <hr/> <p style="text-align: center;"><b>Fiche technique</b></p>	<p>Version : A Date : 12/07/2021 Page : 2/2</p>
---	---	---

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> Notice d'utilisation, nettoyage et entretien - version H
6.2	<b>Indications :</b> facilite la prise de monofil lors de l'enfouissement des nœuds ainsi que la présentation et le positionnement d'un implant cristallinien.
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> La préparation et/ou l'utilisation des dispositifs médicaux ne doit être effectué que par du personnel dûment formé. (Se référer à la notice d'utilisation, nettoyage et entretien.)
6.4	<b>Contre- Indications (absolues et relatives) :</b> Allergies aux : Nickel, Titane, Acier austénitique, Chrome (Se référer à la notice d'utilisation, nettoyage et entretien.)

8. Liste des annexes au dossier	
8.1	Notice d'utilisation, nettoyage et entretien - version H

9	<b>Image du dispositif :</b> 
	<b>Etiquetage</b> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Pince à monofilament de Troutman courbe titane   REF F121T      13/07/2021  LOT 000A      CE      ET02vA </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">   (01)03665857001937(11)210713(10)000A      ET03vA </div> </div>
	<b>Packaging</b> 

Suivi des modifications			
Version	Modifications apportées	Nom	Date
A	Création - Nouveau format	E.O.	12/07/2021