

FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	39.08.23PIN – PINCE ILM ECKARDT 23G
--------------------------------	--

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 : 21/03/2024</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 : Mary Emeraux	Tel : 04 67 12 30 59 e-mail : materiovigilance_france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Pince ILM 23G
2.2	Dénomination commerciale : 39.08.23PIN – Pince ILM ECKARDT 23G
2.3	Code Cladimed* : S50EA99 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : IIa Organisme certificateur + numéro : BSI Group – CE 2797 Numéro du certificat du marquage CE + date de validité : CE 02231 – 26/05/2024 Fabricant du DM : Synergetics, Inc. 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, Missouri 63368 USA
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. La pince Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique vitroretinienne. Pince ILM ECKARDT avec embout microstrié Manche ergonomique Pinnacle 360° en 23G Pince à double usage : Assez fin pour le pelage de la membrane limitante interne, mais assez robuste pour les membranes épirétiniennes et la prolifération vitréo-rétinienne.  Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9

FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

2.7	<p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : 39.08.23PIN</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; padding: 2px;"><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</td><td style="width: 80%; padding: 2px; text-align: center;">5 Unités/boîte</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;"><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</td><td style="padding: 2px; text-align: center;">1 Boîte/Carton</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;"><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</td><td style="padding: 2px; text-align: center;">5 Unités/carton</td></tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; padding: 2px;">Pince avec embout ECKARDT microstrié 23G pour une prise en main optimale.</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">La pince Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique vitréo-rétinienne.</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;"></td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;"></td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;"></td></tr> </table> <p>Etiquetage : sur demande</p>	<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	5 Unités/boîte	<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	1 Boîte/Carton	<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	5 Unités/carton	Pince avec embout ECKARDT microstrié 23G pour une prise en main optimale.	La pince Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique vitréo-rétinienne.			
<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	5 Unités/boîte											
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	1 Boîte/Carton											
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	5 Unités/carton											
Pince avec embout ECKARDT microstrié 23G pour une prise en main optimale.												
La pince Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique vitréo-rétinienne.												
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%; padding: 2px;">Pince</td> <td style="width: 20%; padding: 2px; text-align: center;">---</td> <td style="width: 40%; padding: 2px;">Acier inoxydable 304</td> </tr> </table> <p>Substances actives : NA</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"> <input checked="" type="checkbox"/> Absence de latex <input checked="" type="checkbox"/> Absence de phtalates (DHP) <input checked="" type="checkbox"/> 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>	Pince	---	Acier inoxydable 304								
Pince	---	Acier inoxydable 304										
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Ophtalmologie</p> <p>Indications : destiné à la chirurgie ophtalmique microvitréorétinienne</p>											

<p>3. PROCEDE DE STERILISATION :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; padding: 2px;">DM stérile :</td><td style="width: 15%; padding: 2px; text-align: center;">OUI</td><td style="width: 70%; padding: 2px;">usage unique</td></tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;">Mode de stérilisation du dispositif : n/a car à usage unique.</td></tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;">Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</td></tr> </table>			DM stérile :	OUI	usage unique	Mode de stérilisation du dispositif : n/a car à usage unique.			Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.		
DM stérile :	OUI	usage unique									
Mode de stérilisation du dispositif : n/a car à usage unique.											
Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.											

<p>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</p>	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage</p> <p>Précautions particulières : cf. notice d'utilisation et / ou étiquetage</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.</p>

FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	Mode d'emploi : se reporter à la notice d'utilisation 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	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 : la réutilisation et la re-stérilisation sont contraindiquées pour ce produit Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
	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) ... : 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.

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