


# FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>PINCE EMBOUT FIN ECKARDT POUR MYOPE 23G – 09.10.23PIN-M</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>		<b>Date de mise à jour : 08/02/2023</b> <b>Date d'édition : 08/07/2019</b>
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> BAUSCH & LOMB FRANCE	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> 416 rue Samuel Morse CS79005 34967 Montpellier Cedex 2	<b>Tel:</b> 04 67 12 30 30 <b>Fax :</b> 04 67 12 33 30 <b>e-mail :</b> infochirurgie@bausch.com <b>Site internet :</b> <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a>
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Mary EMERAUX	<b>Tel :</b> 04 67 12 33 57 <b>Fax :</b> 04 67 12 30 31 <b>e-mail :</b> materiovigilance-france@bausch.com

<b>2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Pince Ophtalmologie
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> 09.10.23PIN – M Pince Embout Fin Eckardt pour Myope 23G
<b>2.3</b>	<b>Code Cladimed*:</b> S50EA99  *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> N/A  * « 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>Organisme notifié :</b> BSI Group The Netherlands B.V. (CE 2797)  <b>Numéro du certificat de marquage CE :</b> CE 02231 – 26/05/2024  <b>Fabricant du DM :</b> Synergetics, Inc. 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, Missouri 63368 USA
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. L'instrument Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique microvitréorétinienne. La Pince ECKARDT à embout fin 23G, pour forte myopie, possède les caractéristiques suivantes Pince pour forte myopie. 37 mm de longueur utile Pince ECKARDT Fine Pince traitée anti-reflet Manche Pinnacle 360° de couleur vert  

# FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

	<p><b>Eléments à préciser :</b>          Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.          Trousse : Non          Insertion photos : relié au point 9</p>																										
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° 09.10.23PIN</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</td> <td>5</td> <td>unités</td> </tr> <tr> <td><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</td> <td>1</td> <td>carton</td> </tr> <tr> <td><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</td> <td>5</td> <td>unités</td> </tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1"> <tr> <td>La Pince ECKARDT à embout fin 23G pour forte myopie</td> </tr> <tr> <td>L'instrument Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique microvitro-rétinienne.</td> </tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1"> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> <p><b>Etiquetage :</b> sur demande</p>	<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	5	unités	<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	carton	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	5	unités	La Pince ECKARDT à embout fin 23G pour forte myopie	L'instrument Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique microvitro-rétinienne.															
<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	5	unités																									
<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	carton																									
<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	5	unités																									
La Pince ECKARDT à embout fin 23G pour forte myopie																											
L'instrument Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique microvitro-rétinienne.																											
2.8	<p><b>Composition du dispositif et accessoires :</b>          Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1"> <tr> <td>Pince embout</td> <td>---</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> </table> <p>Substances actives :          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>	Pince embout	---	Acier inoxydable																							
Pince embout	---	Acier inoxydable																									
2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b>          Domaine d'utilisation : Ophtalmologie          Indications : destiné à la chirurgie ophtalmique microvitro-rétinienne.</p>																										

# FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>3. PROCEDE DE STERILISATION :</b>	
	<b>DM stérile :</b> OUI - à usage unique  <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> n/a – à usage unique.  Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.
<b>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage Précautions particulières : cf. étiquetage et/ou notice d'utilisation Durée de la validité du produit : cf. date de péremption sur étiquetage Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.
<b>5. SECURITE D'UTILISATION</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b> le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b>
<b>6. CONSEILS D'UTILISATION</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi :</b> 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
<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> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu). _N'utilisez JAMAIS ce dispositif si l'emballage a été endommagé ou compromis ou s'il est humide. LA RÉUTILISATION ET LA RE-STÉRILISATION SONT CONTRINDIQUÉES POUR CE PRODUIT.
<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>