

FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	PINCE EMBOUT FIN ECKARDT POUR MYOPE 23G – 09.10.23PIN-M
---------------------------------------	--

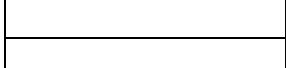
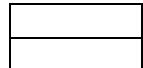
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		<i>Date de mise à jour : 08/02/2023</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 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> : Pince Ophtalmologie
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : 09.10.23PIN – M Pince Embout Fin Eckardt pour Myope 23G
2.3	<u>Code Cladimed*</u> : S50EA99 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
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> : IIa <u>Organisme notifié</u> : BSI Group The Netherlands B.V. (CE 2797) <u>Numéro du certificat de marquage CE</u> : CE 02231 – 26/05/2024 <u>Fabricant du DM</u> : Synergetics, Inc. 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, Missouri 63368 USA
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : 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 microvitrorétinienne. 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>Eléments à préciser : 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>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : N° 09.10.23PIN</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="padding: 2px;">UCD (Unité de Commande) :</td> <td style="padding: 2px; text-align: center;">5</td> <td style="padding: 2px;">unités</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">CDT (Multiple de l'UCD) :</td> <td style="padding: 2px; text-align: center;">1</td> <td style="padding: 2px;">carton</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td style="padding: 2px; text-align: center;">5</td> <td style="padding: 2px;">unités</td> </tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">La Pince ECKARDT à embout fin 23G pour forte myopie</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">L'instrument Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique microvitréorétinienne.</td> </tr> <tr> <td style="height: 40px;"></td> </tr> <tr> <td style="height: 40px;"></td> </tr> <tr> <td style="height: 40px;"></td> </tr> </table> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">    </div> <div style="text-align: center;">    </div> </div> <p>Etiquetage : sur demande</p>	UCD (Unité de Commande) :	5	unités	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	carton	QML (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 microvitréorétinienne.			
UCD (Unité de Commande) :	5	unités													
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	carton													
QML (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 microvitréorétinienne.															
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="padding: 2px; width: 30%;">Pince embout</td> <td style="padding: 2px; width: 10%; text-align: center;">---</td> <td style="padding: 2px; width: 60%;">Acier inoxydable</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"> ✓ 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>	Pince embout	---	Acier inoxydable											
Pince embout	---	Acier inoxydable													
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Ophtalmologie</p> <p>Indications : destiné à la chirurgie ophtalmique microvitréorétinienne.</p>														

FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

3. PROCEDE DE STERILISATION :		
	DM stérile :	OUI - à usage unique
4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE		
	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.	
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) :	
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 : 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.	
7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT		
	<u>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) ... :</u> 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	