

# FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b> | <b>PINCE EMBOUT FIN ECKARDT POUR<br/>MYOPE 25G – 09.10.25PIN</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 : 02/10/2019</b><br><b>Date d'édition : 09/09/2019</b>   |
| 1.1   | <b>Nom :</b> BAUSCH & LOMB FRANCE  |   |
| 1.2   | <b>Adresse complète :</b><br>416 rue Samuel Morse CS79005<br>34967 Montpellier Cedex 2 | <b>Tel:</b> 04 67 12 30 30 <b>Fax :</b> 04 67 12 33 30<br><b>e-mail :</b> infochirurgie@bausch.com<br><b>Site internet :</b> <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a> |
| 1.3   | <b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b><br>Alice Falcou                 | <b>Tel :</b> 04 67 12 30 70<br><b>e-mail :</b> materiovigilance-france@bausch.com   |

|   |  |
|---|--|
| <b>2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT</b> |  |
| 2.1   | <b>Dénomination commune :</b> Pince Ophtalmologie  |
| 2.2   | <b>Dénomination commerciale :</b> 09.10.25PIN - Pince Embout Fin Eckardt 25G   |
| 2.3   | <b>Code Cladimed*</b> : S50EA99<br><br>*L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.  |
| 2.4   | <b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A<br><br>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1  |
| 2.5   | <b>Classe du DM :</b> IIa<br><br><b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/EEC<br><br><b>Organisme certificateur + numéro :</b> BSI Group The Netherlands B.V.      CE 2797<br><br><b>Numéro du certificat de marquage CE + date de validité :</b> CE 02231 – 26/05/2024<br><br><b>Fabricant du DM :</b> Synergetics, Inc. 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, Missouri 63368 USA                                 |
| 2.6   | <b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b><br><br>La Pince ECKARDT à embout fin 25G possède les caractéristiques suivantes :<br><br> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pince ECKARDT Fine</li> <li>➤ Pince traitée anti-reflet</li> <li>➤ Manche Pinnacle 360° de couleur bleu</li> </ul> |

# FICHE TECHNIQUE EUROPHEMART

## DISPOSITIF MEDICAL



**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 : 09.10.25PIN**

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) :

|   |               |
|---|---------------|
| 5 | Unités/boîte  |
| 1 | Carton/carton |
| 5 | Unités/carton |

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

**Descriptif de la référence :**

La Pince ECKARDT à embout fin 25G pour forte myopie

L'instrument Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique micro vitréo-rétinienne.

**Etiquetage :** sur demande

**2.8 Composition du dispositif et accessoires :**

Pour chaque élément ou composant préciser :

Pince

Acier inoxydable, poignée ABS

Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

**Dispositifs et accessoires associés à lister.** (en cas de consommables captifs notamment)

**2.9 Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation : Ophtalmologie

Indications : destiné à la chirurgie ophtalmique micro vitréo-rétinienne.

**3. PROCEDE DE STERILISATION :**

**DM stérile :** OUI usage unique

**Mode de stérilisation du dispositif :** Oxyde d'éthylène

# FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

|  |   |
|--|---|
|  | Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. |
|--|---|

### 4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

|  |  |
|--|--|
|  | Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage<br>Précautions particulières : cf. notice technique.<br>Durée de la validité du produit : cf. date de péremption sur étiquetage<br>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. |
|--|--|

### 5. SECURITE D'UTILISATION

|     |   |
|-----|---|
| 5.1 | <u>Sécurité technique</u> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.<br>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ? |
| 5.2 | <u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> :  |

### 6. CONSEILS D'UTILISATION

|     |  |
|-----|--|
| 6.1 | <u>Mode d'emploi</u> : se reporter à la notice d'utilisation<br>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 | <u>Indications</u> : (destination marquage CE)   |
| 6.3 | <u>Précautions d'emploi</u> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)   |
| 6.4 | <u>Contre- Indications</u> : N'utilisez JAMAIS ce dispositif si l'emballage a été endommagé ou compromis ou s'il est humide.<br>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><br><br>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)

|  |   |
|--|---|
|  | - Etiquette sur demande<br>- Manuel /notice d'utilisation sur demande |
|--|---|