


# FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>PINCE EMBOUT FIN ECKARDT POUR 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> <b>Date d'édition : 09/09/2019</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> Alice Falcou	<b>Tel :</b> 04 67 12 30 70 <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> 09.10.25PIN - Pince Embout Fin Eckardt 25G
<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>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/EEC  <b>Organisme certificateur + numéro :</b> BSI Group The Netherlands B.V. CE 2797  <b>Numéro du certificat de marquage CE + date de validité :</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>  La Pince ECKARDT à embout fin 25G possède les caractéristiques suivantes :   <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 EUROPHARMAT

## 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
---	--------------

CDT (Multiple de l'UCD) :

1	Carton/carton
---	---------------

QML (Quantité minimale de livraison) :

5	Unités/carton
---	---------------

#### Descriptif de la référence :

La Pince ECKARDT à embout fin 25G pour forte myopie

L'instrument Pinnacle 360<sup>TM</sup> de Synergetics<sup>®</sup> 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 Précautions particulières : cf. notice technique. 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	<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, radio détectabilité ?
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> :

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	<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
6.2	<b>Indications</b> : (destination marquage CE)
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	<b>Contre- Indications</b> : 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	
	<b><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></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.

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etiquette sur demande</li> <li>- Manuel /notice d'utilisation sur demande</li> </ul>