

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	39.03.25PIN – PINCE TANO ASYMETRIQUE 25G
---------------------------------------	---

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

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		<i>Date de mise à jour : 23/08/2022 Date d'édition : 02/12/2019</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 Tano Asymétrique 25G
2.2	Dénomination commerciale : 39.03.25PIN - Pince Tano Asymétrique 25G
2.3	Code Cladimed* : S50AC09 *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 de certificat de marquage CE + date d'expiration : 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, ...) : Pince Tano Asymétrique 25G - Pince traitée anti-reflet - Disponible en Pinnacle 360°™ et Syntrifugal™ - Disponible en 20ga, 23ga, 25ga et 27ga.  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 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 : 39.03.25PIN</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">UCD (Unité de Commande) :</td><td style="width: 15%; text-align: center;">5</td><td style="width: 70%;">Unités/boite</td></tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td><td style="text-align: center;">1</td><td>Boite/carton</td></tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td><td style="text-align: center;">5</td><td>Unités/carton</td></tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Pince Tano Asymétrique 25G</td><td colspan="2"></td></tr> <tr> <td>Excellent pour les membranes fines et les membranes altérées par la rétinopathie diabétique</td><td colspan="2"></td></tr> <tr> <td></td><td colspan="2"></td></tr> <tr> <td></td><td colspan="2"></td></tr> <tr> <td></td><td colspan="2"></td></tr> </table> <p>Caractéristique de la référence :</p> <table border="1" style="width: 33%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Voir descriptif produit</td><td style="width: 33%;"></td><td style="width: 33%;"></td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td></tr> </table> <p>Etiquetage : sur demande Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p>	UCD (Unité de Commande) :	5	Unités/boite	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boite/carton	QML (Quantité minimale de livraison) :	5	Unités/carton	Pince Tano Asymétrique 25G			Excellent pour les membranes fines et les membranes altérées par la rétinopathie diabétique												Voir descriptif produit											
UCD (Unité de Commande) :	5	Unités/boite																																			
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boite/carton																																			
QML (Quantité minimale de livraison) :	5	Unités/carton																																			
Pince Tano Asymétrique 25G																																					
Excellent pour les membranes fines et les membranes altérées par la rétinopathie diabétique																																					
Voir descriptif produit																																					
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: 50%;">Pince</td><td style="width: 50%;">Acier inoxydable</td></tr> <tr> <td>Manche Pinnacle</td><td>ABS</td></tr> </table> <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	Acier inoxydable	Manche Pinnacle	ABS																																
Pince	Acier inoxydable																																				
Manche Pinnacle	ABS																																				
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : La pince Tano asymétrique 25G est utilisée lors de chirurgie ophtalmique. Pour plus de renseignements, se rapporter à la notice.</p>																																				

3. PROCEDE DE STERILISATION :

DM stérile : Oui, usage unique, ne pas réutiliser, ne pas restériliser

Mode de stérilisation du dispositif : oxyde d'éthylène

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

	Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage et / ou notice d'utilisation Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Durée de la validité du produit : cf. date de péremption sur étiquetage
--	--

5. SECURITE D'UTILISATION

5.1	<u>Sécurité technique</u> : se reporter à la notice d'utilisation
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : N/A

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	<u>Mode d'emploi</u> : se reporter à la notice d'utilisation
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE)
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : se reporter à la notice d'utilisation
6.4	<u>Contre- Indications</u> : se reporter à la notice d'utilisation

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)

	- Etiquette : sur demande - Manuel /notice d'utilisation : sur demande
--	---