


FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	39.15.25PIN – PINCE TEWARI MICRO-DENTELÉE 25G
---------------------------------------	--

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 : 05/05/2020</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 30 59 e-mail : materiovigilance_france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Pince Ophtalmologie
2.2	Dénomination commerciale : 39.15.25PIN - Pince de TEWARI micro-dentelée 25G
2.3	Code Cladimed* : S50EA99 *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 du certificat du marquage CE + date de validité : CE 02231 + 26/05/2024 Fabricant du DM : Synergetics, Inc. 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, Missouri 63368 USA
2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p>L'instrument Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique microvitréorétinienne. Son manche ergonomique Pinnacle 360° en 25G est de couleur bleu.</p> <p>Pince TEWARI micro-dentelée 25G Pince à double usage : Assez fin pour le travail ILM, mais assez robuste pour les membranes ERM et PVR</p> <p>Pince traitée anti-reflet</p>  <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>

FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : 39.15.25PIN

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

5	Unités/boîte
1	Boîte/Carton
5	Unités/carton

Descriptif de la référence :

Pince TEWARI micro-dentelée 25G
L'instrument Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique microvitro-rétinienne.
Son manche ergonomique Pinnacle 360° en 25G est de couleur bleu.

Etiquetage : sur demande

2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :

Forceps Inner Blank	---	304 Stainless Steel Patient
Scissors Inner Blank	---	304 Stainless Steel Patient
Needle	---	Silicone Patient
Piston, Pinnacle	---	305 Stainless Steel Non-Patient
Grip, Molded Pinnacle	---	Celcon M90 CF2001 Natural 2% Black Colorant Non-Patient
Scissors Handle	---	ABS Non-Patient
Forceps Handle	---	ABS Non-Patient
Shaft	---	304 Stainless Steel Non-Patient

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 microvitro-rétinienne

FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

3. PROCEDE DE STERILISATION_:	
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène 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 : dans un lieu sec, propre et correctement ventilé à une température ambiante de 15 à 25° protégé de la lumière directe du soleil. Précautions particulières Durée de la validité du produit : 3 ans à partir de la date de fabrication 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 : la réutilisation et la re-stérilisation sont contrindiquées pour ce produit Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
	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) ... : 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