

FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

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

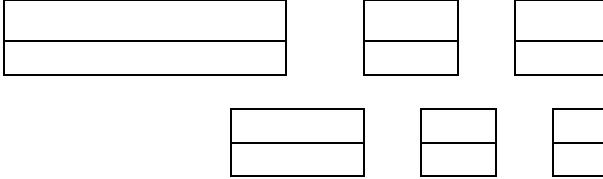
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		<i>Date de mise à jour : 05/05/2020 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	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : 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 microvitréorétinienne. Son manche ergonomique Pinnacle 360° en 25G est de couleur bleu. Pince TEWARI micro-dentelée 25G Pince à double usage : Assez fin pour le travail ILM, mais assez robuste pour les membranes ERM et PVR Pince traitée anti-reflet   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 TECHNIQUE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

<p>2.7</p>	<p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : 39.15.25PIN</p> <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Conditionnement / emballages <u>UCD</u> (Unité de Commande) : <u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : <u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) : </td><td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">5</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">Unités/boîte</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">Boîte/Carton</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">5</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">Unités/carton</td></tr> </table> </td></tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Pince TEWARI micro-dentelée 25G</td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;">L'instrument Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique microvitréorétinienne.</td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Son manche ergonomique Pinnacle 360° en 25G est de couleur bleu.</td></tr> <tr> <td style="height: 40px;"></td></tr> <tr> <td style="height: 40px;"></td></tr> </table> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div> <p>Etiquetage : sur demande</p>	Conditionnement / emballages <u>UCD</u> (Unité de Commande) : <u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : <u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">5</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">Unités/boîte</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">Boîte/Carton</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">5</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">Unités/carton</td></tr> </table>	5	Unités/boîte	1	Boîte/Carton	5	Unités/carton	Pince TEWARI micro-dentelée 25G	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.													
Conditionnement / emballages <u>UCD</u> (Unité de Commande) : <u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : <u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">5</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">Unités/boîte</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">Boîte/Carton</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">5</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">Unités/carton</td></tr> </table>	5	Unités/boîte	1	Boîte/Carton	5	Unités/carton																		
5	Unités/boîte																								
1	Boîte/Carton																								
5	Unités/carton																								
Pince TEWARI micro-dentelée 25G																									
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>2.8</p>	<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: 30%;">Forceps Inner Blank</td><td style="width: 70%;">---</td><td style="width: 70%;">304 Stainless Steel Patient</td></tr> <tr> <td>Scissors Inner Blank</td><td>---</td><td>304 Stainless Steel Patient</td></tr> <tr> <td>Needle</td><td>---</td><td>Silicone Patient</td></tr> <tr> <td>Piston, Pinnacle</td><td>---</td><td>305 Stainless Steel Non-Patient</td></tr> <tr> <td>Grip, Molded Pinnacle</td><td>---</td><td>Celcon M90 CF2001 Natural 2% Black Colorant Non-Patient</td></tr> <tr> <td>Scissors Handle</td><td>---</td><td>ABS Non-Patient</td></tr> <tr> <td>Forceps Handle</td><td>---</td><td>ABS Non-Patient</td></tr> <tr> <td>Shaft</td><td>---</td><td>304 Stainless Steel Non-Patient</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>	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
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																							
<p>2.9</p>	<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 :	
	<u>DM stérile :</u> OUI <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> 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 contraindiquées 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)	
	- Etiquette sur demande - Manuel /notice d'utilisation sur demande