

FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	39.08.25PIN – PINCE ILM ECKARDT 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 : 30/03/2022</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	<u>Dénomination commune</u> : Pince ILM 25G
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : 39.08.25PIN – Pince ILM ECKARDT 25G
2.3	<u>Code Cladimed*</u> : S50EA99 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	<u>Code LPPR*</u> (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	<u>Classe du DM</u> : IIa <u>Organisme certificateur + numéro</u> : BSI Group – CE 2797 <u>Numéro du certificat du marquage CE + date de validité</u> : CE 02231 – 26/05/2024 <u>Fabricant du DM</u> : Synergetics, Inc. 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, Missouri 63368 USA
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. La pince Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique vitréorétinienne. Son manche ergonomique Pinnacle 360° en 25G est de couleur bleu. Pince ILM ECKARDT avec embout microstrié Pince à double usage : Assez fin pour le pelage de la membrane limitante interne, mais assez robuste pour les membranes épirétiniennes et la prolifération vitréo-rétinienne.   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

2.7	<p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : 39.08.25PIN</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; width: fit-content;"> <tr> <td style="width: 10%;"><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</td><td style="width: 10%;">5</td><td>Unités/boîte</td></tr> <tr> <td><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</td><td>1</td><td>Boîte/Carton</td></tr> <tr> <td><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</td><td>5</td><td>Unités/carton</td></tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; width: fit-content;"> <tr> <td>Pince avec embout ECKARDT microstrié 25G pour une prise en main optimale.</td></tr> <tr> <td>La pince Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique vitréo-rétinienne.</td></tr> <tr> <td> </td></tr> <tr> <td> </td></tr> <tr> <td> </td></tr> </table> <p>Etiquetage : sur demande</p>	<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	5	Unités/boîte	<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/Carton	<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	5	Unités/carton	Pince avec embout ECKARDT microstrié 25G pour une prise en main optimale.	La pince Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique vitréo-rétinienne.			
<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	5	Unités/boîte													
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/Carton													
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	5	Unités/carton													
Pince avec embout ECKARDT microstrié 25G pour une prise en main optimale.															
La pince Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique vitréo-rétinienne.															
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; width: fit-content;"> <tr> <td style="width: 30%;">Pince</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">---</td> <td style="width: 60%;">Acier inoxydable</td> </tr> </table> <p>Substances actives : NA</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>	Pince	---	Acier inoxydable											
Pince	---	Acier inoxydable													
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Ophtalmologie</p> <p>Indications : destiné à la chirurgie ophtalmique microvitréo-rétinienne</p>														

3. PROCEDE DE STERILISATION :		
	DM stérile :	OUI usage unique
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 : cf. étiquetage Précautions particulières : cf. notice d'utilisation et / ou étiquetage Durée de la validité du produit : cf. date de péremption sur étiquetage Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

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) : N/A

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