


FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	PINCE EMBOUT FIN ECKARDT POUR MYOPE 25G – 09.10.25PIN-M
---------------------------------------	--

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		Date de mise à jour : 02/10/2019 Date d'édition : 08/07/2019
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 : Nassira OUALI	Tel : 04 67 12 33 57 Fax : 04 67 12 30 31 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Pince Ophtalmologie
2.2	Dénomination commerciale : 09.10.25PIN – M Pince Embout Fin Eckardt pour Myope 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 Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Numéro de l'organisme notifié : BSI Group The Netherlands B.V. (CE 2797) 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. La Pince ECKARDT à embout fin 25G, pour forte myopie, possède les caractéristiques suivantes Pince pour forte myopie. 37 mm de longueur utile Pince ECKARDT Fine Pince traitée anti-reflet Manche Pinnacle 360° de couleur vert 

FICHE 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 : N° <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> Conditionnement / emballages <u>UCD</u> (Unité de Commande) : <u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : <u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) : </div> <table border="1" style="margin-left: auto;"> <tr><td>5</td><td>unités</td></tr> <tr><td>1</td><td>carton</td></tr> <tr><td>5</td><td>unités</td></tr> </table> </div> Descriptif de la référence : <table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td>La Pince ECKARDT à embout fin 25G pour forte myopie</td></tr> <tr><td>L'instrument Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique microvitro-rétinienne.</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <table border="1" style="width: 15%;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" style="width: 15%;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" style="width: 15%;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <table border="1" style="width: 15%;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" style="width: 15%;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" style="width: 15%;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> </div> Etiquetage : sur demande	5	unités	1	carton	5	unités	La Pince ECKARDT à embout fin 25G pour forte myopie	L'instrument Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique microvitro-rétinienne.																															
5	unités																																							
1	carton																																							
5	unités																																							
La Pince ECKARDT à embout fin 25G pour forte myopie																																								
L'instrument Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique microvitro-rétinienne.																																								
2.8	Composition du dispositif et accessoires : Pour chaque élément ou composant préciser : ELEMENTS : <table style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Component</th> <th>Material</th> <th>Contact Type</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forceps Inner Blank</td> <td>304 Stainless Steel</td> <td></td> <td>Patient</td> </tr> <tr> <td>Scissors Inner Blank</td> <td>304 Stainless Steel</td> <td></td> <td>Patient</td> </tr> <tr> <td>Needle</td> <td>Silicone</td> <td></td> <td>Patient</td> </tr> <tr> <td>Piston, Pinnacle</td> <td>305 Stainless Steel</td> <td></td> <td>Non-Patient</td> </tr> <tr> <td>Grip, Molded Pinnacle</td> <td>Celcon M90 CF2001 Natural 2% Black Colorant</td> <td></td> <td>Non-Patient</td> </tr> <tr> <td>Scissors Handle</td> <td>ABS</td> <td>Non-Patient</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Forceps Handle</td> <td>ABS</td> <td>Non-Patient</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Shaft</td> <td>304 Stainless Steel</td> <td></td> <td>Non-Patient</td> </tr> </tbody> </table> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;"><div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div><div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div><div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div><div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div><div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div><div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div><div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div></td> <td style="width: 5%; text-align: center;">---</td> <td style="width: 60%;"><div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div><div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div><div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div><div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div><div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div><div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div><div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div></td> </tr> </table>	Component	Material	Contact Type		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	<div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div>	---	<div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div>
Component	Material	Contact Type																																						
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																																					
<div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div>	---	<div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 15px; margin-bottom: 2px;"></div>																																						

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

	<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>
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Ophtalmologie</p> <p>Indications : destiné à la chirurgie ophtalmique microvitréorétinienne.</p>

3. PROCEDE DE STERILISATION_:	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	<p>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.</p> <p>Précautions particulières</p> <p>Durée de la validité du produit : 3 ans à partir de la date de fabrication</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p>

5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p>

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	<p>Mode d'emploi : se reporter à la notice d'utilisation</p> <p>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</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
6.4	<p>Contre- Indications : N'utilisez JAMAIS ce dispositif si l'emballage a été endommagé ou compromis ou s'il est humide.</p> <p>LA RÉUTILISATION ET LA RE-STÉRILISATION SONT CONTRINDIQUÉES POUR CE PRODUIT.</p>

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
	<p>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) ... :</p> <p>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.</p>

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