

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

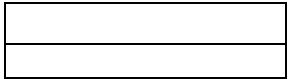
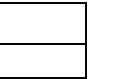
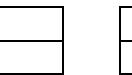
1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		<i>Date de mise à jour : 02/10/2019</i> <i>Date d'édition : 08/07/2019</i>
1.1	Nom : BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	Adresse complète : 416 rue Samuel Morse CS79005 34967 Montpellier Cedex 2	Tel: 04 67 12 30 30 Fax : 04 67 12 33 30 e-mail : infochirurgie@bausch.com Site internet : www.bausch-chirurgie.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : 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	<u>Dénomination commune</u> : Pince Ophtalmologie
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : 09.10.25PIN – M Pince Embout Fin Eckardt pour Myope 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* (ex TIPS si applicable)</u> : 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>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/EEC <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : BSI Group The Netherlands B.V. (CE 2797) <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. 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

	<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>
--	---

<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 : N°</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="padding: 2px;">5</td><td style="padding: 2px;">unités</td></tr> </table> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="padding: 2px;">1</td><td style="padding: 2px;">carton</td></tr> </table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="padding: 2px;">5</td><td style="padding: 2px;">unités</td></tr> </table> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="padding: 2px;"></td><td style="padding: 2px;"></td></tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px; vertical-align: top;"> La Pince ECKARDT à embout fin 25G pour forte myopie </td></tr> <tr> <td style="padding: 2px; vertical-align: top;"> 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: 2px; height: 40px;"></td></tr> <tr> <td style="padding: 2px; height: 40px;"></td></tr> <tr> <td style="padding: 2px; height: 40px;"></td></tr> </table> <p style="text-align: center;">       </p> <p>Etiquetage : sur demande</p>	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 microvitréorétinienne.			
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 microvitréorétinienne.													

<p>2.8</p> <p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <p>ELEMENTS :</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">Component</td><td style="width: 30%;">Material</td><td style="width: 30%;">Contact Type</td></tr> <tr> <td>Forceps Inner Blank</td><td>304 Stainless Steel</td><td>Patient</td></tr> <tr> <td>Scissors Inner Blank</td><td>304 Stainless Steel</td><td>Patient</td></tr> <tr> <td>Needle</td><td>Silicone</td><td>Patient</td></tr> <tr> <td>Piston, Pinnacle</td><td>305 Stainless Steel</td><td>Non-Patient</td></tr> <tr> <td>Grip, Molded Pinnacle</td><td>Celcon M90 CF2001 Natural 2% Black Colorant</td><td>Non-Patient</td></tr> <tr> <td>Scissors Handle</td><td>ABS</td><td>Non-Patient</td></tr> <tr> <td>Forceps Handle</td><td>ABS</td><td>Non-Patient</td></tr> <tr> <td>Shaft</td><td>304 Stainless Steel</td><td>Non-Patient</td></tr> </table> <table border="1" style="margin-left: 20px; width: 100px;"> <tr> <td style="padding: 2px;">---</td><td style="padding: 2px;">---</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	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
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																																							
---	---																																								
---	---																																								
---	---																																								
---	---																																								
---	---																																								
---	---																																								
---	---																																								

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

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 microvitréorétinienne.

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 :** N'utilisez JAMAIS ce dispositif si l'emballage a

été endommagé ou compromis ou s'il est humide.

LA RÉUTILISATION ET LA RE-STÉRILISATION SONT CONTRINDIQUÉES POUR CE PRODUIT.

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'appreciation 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