

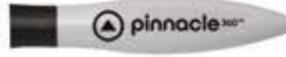
Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	23.76PIN - CISEAUX HORIZONTAUX COURBES 20G
--------------------------------	--

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 : 15/07/2022 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 : 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> : Ciseaux courbés
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : 23.76PIN - CISEAUX HORIZONTAUX COURBES 20G
2.3	<u>Code Cladimed*</u> : S50EC05 *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> : * « 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 notifié + numéro</u> : BSI Group - CE 2797 <u>Numéro de certificat de marquage CE + date d'expiration</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. L'instrument Pinnacle 360°TM est un instrument ophtalmique à usage unique et est fourni stérile. L'instrument Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique micro vitréorétinienne. Ciseaux courbés 20G / Manche Pinnacle 360°   <u>Eléments à préciser</u> : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9

Dossier d'information 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 : 23.76PIN</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1" data-bbox="917 534 1171 702"><tr><td>5</td><td>Unités/boîte</td></tr><tr><td>1</td><td>Boîte/carton</td></tr><tr><td>5</td><td>Unités/carton</td></tr></table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="463 765 1171 1064"><tr><td>Ciseaux courbés 20G</td></tr><tr><td>Manche Pinnacle 360° de couleur orange</td></tr><tr><td>Ciseaux traités anti-reflets</td></tr><tr><td>L'instrument Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique micro vitréorétinienne.</td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr></table> <p>Etiquetage : sur demande</p>	5	Unités/boîte	1	Boîte/carton	5	Unités/carton	Ciseaux courbés 20G	Manche Pinnacle 360° de couleur orange	Ciseaux traités anti-reflets	L'instrument Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique micro vitréorétinienne.			
5	Unités/boîte													
1	Boîte/carton													
5	Unités/carton													
Ciseaux courbés 20G														
Manche Pinnacle 360° de couleur orange														
Ciseaux traités anti-reflets														
L'instrument Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique micro vitréorétinienne.														
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <p>ELEMENTS :</p> <table><tr><td>Component</td><td>Material</td><td>Contact Type</td></tr><tr><td>Ciseaux</td><td>---</td><td>Acier inoxydable</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>	Component	Material	Contact Type	Ciseaux	---	Acier inoxydable							
Component	Material	Contact Type												
Ciseaux	---	Acier inoxydable												
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Ophtalmologie</p> <p>Indications : destiné à la chirurgie ophtalmique microvitréorétinienne</p>													

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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.
--	--

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)

	<ul style="list-style-type: none">- Etiquette sur demande- Manuel /notice d'utilisation sur demande
--	--