

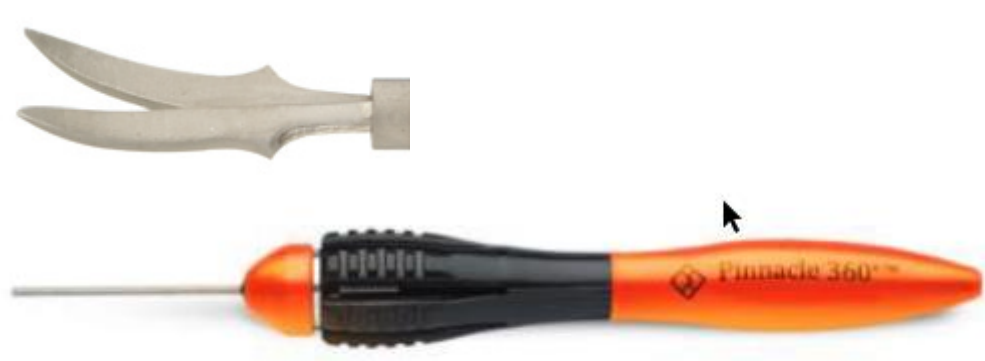
# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	CISEAUX HORIZONTAUX COURBES 23 – 23.76.23PIN
--------------------------------	---

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

<b>1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE</b>		<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 : <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a>
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

<b>2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT</b>	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> Ciseaux ophtalmiques
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> 23.76.23PIN - CISEAUX HORIZONTAUX COURBES 23
2.3	<b>Code Cladimed* :</b> S50EC05 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<b>Classe du DM :</b> IIa <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CE <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> BSI Group The Netherlands B.V. (CE 2797) <b>Fabricant du DM :</b> Synergetics, Inc. 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, Missouri 63368 USA
2.6	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. L'instrument Pinnacle 360°™ 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 microvitro-rétinienne. Ciseaux courbes / Manche Pinnacle 360° de couleur orange / Ciseaux traités anti-reflets</p>  <p><b>Eléments à préciser :</b> Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9</p>

**2.7** **Références catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE : N°**

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) :

5	unités
1	carton
5	unités

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

**Descriptif de la référence :**

Ciseaux courbes
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 microvitréorétinienne.


**Etiquetage** : sur demande

**2.8** **Composition du dispositif et accessoires :**

**Pour chaque élément ou composant préciser :**

**ELEMENTS :**

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

	<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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>
2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation : Ophtalmologie</p> <p>Indications : destiné à la chirurgie ophtalmique microvitro-rétinienne</p>

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

<b>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; 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 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> <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>

<b>5. SECURITE D'UTILISATION</b>	
5.1	<p><b>Sécurité technique :</b> 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><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b></p>

<b>6. CONSEILS D'UTILISATION</b>	
6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b> 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><b>Indications :</b> (destination marquage CE)</p>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b> la réutilisation et la re-stérilisation sont contraindiquées pour ce produit</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>

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

<b>8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etiquette sur demande</li> <li>- Manuel /notice d'utilisation sur demande</li> </ul>