

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

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 : Ciseaux ophtalmiques
2.2	Dénomination commerciale : 23.76.23PIN - CISEAUX HORIZONTAUX COURBES 23
2.3	Code Cladimed* : S50EC05 *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) : * « 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/CE 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°TM est un instrument ophtalmique à usage unique et est fournit stérile. L'instrument Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique microvitréorétinienne. Ciseaux courbes / Manche Pinnacle 360° de couleur orange / Ciseaux traités anti-reflets  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 EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

<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> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1" style="border-collapse: collapse; text-align: center; width: 100px;"> <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> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <p>Descriptif de la référence :</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 150px;"> <p>Ciseaux courbes Manche Pinnacle 360° de couleur orange Ciseaux traités anti-reflets</p> <p>L'instrument Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique microvitréorétinienne.</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 150px;"> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table> <table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 150px;"> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table> </div> <p>Etiquetage : sur demande</p>	5	unités	1	carton	5	unités																																																										
5	unités																																																																
1	carton																																																																
5	unités																																																																
<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <p>ELEMENTS :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Component</th> <th style="width: 25%;">Material</th> <th style="width: 25%;">Contact</th> <th style="width: 25%;">Type</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forceps Inner Blank</td> <td>304 Stainless Steel</td> <td>Patient</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Scissors Inner Blank</td> <td>304 Stainless Steel</td> <td>Patient</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Needle</td> <td>Silicone</td> <td>Patient</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Piston, Pinnacle</td> <td>305 Stainless Steel</td> <td>Non-Patient</td> <td></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>Non-Patient</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 150px;"> <tr><td>---</td><td>---</td></tr> <tr><td>---</td><td>---</td></tr> <tr><td>---</td><td>---</td></tr> <tr><td>---</td><td>---</td></tr> <tr><td>---</td><td>---</td></tr> <tr><td>---</td><td>---</td></tr> <tr><td>---</td><td>---</td></tr> </table> <table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 150px;"> <tr><td>---</td><td>---</td></tr> <tr><td>---</td><td>---</td></tr> <tr><td>---</td><td>---</td></tr> <tr><td>---</td><td>---</td></tr> <tr><td>---</td><td>---</td></tr> <tr><td>---</td><td>---</td></tr> <tr><td>---</td><td>---</td></tr> </table> </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		---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
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"> ✓ 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 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>

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	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

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	Indications : (destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	<p>Contre- Indications : 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>

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