

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	CISEAUX HORIZONTAUX COURBES 25 – 23.76.25PIN
--------------------------------	--

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	<u>Dénomination commune</u> : Ciseaux ophtalmiques
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : 23.76.25PIN - CISEAUX HORIZONTAUX COURBES 25
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>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CE <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°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° / Ciseaux traités anti-reflets  <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 : N°</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1" data-bbox="917 534 1113 702"><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> <table border="1" data-bbox="466 765 1113 1064"><tr><td>Ciseaux courbes</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 microvitréorétinienne.</td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr></table> <p>Etiquetage : sur demande</p>	5	unités	1	carton	5	unités	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.																															
5	unités																																									
1	carton																																									
5	unités																																									
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.																																										
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <p>ELEMENTS :</p> <table><thead><tr><th>Component</th><th>Material</th><th>Contact Type</th></tr></thead><tbody><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></tbody></table> <table border="1" data-bbox="355 1828 1017 2037"><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>	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																																								
---	---																																									
---	---																																									
---	---																																									
---	---																																									
---	---																																									
---	---																																									
---	---																																									

Dossier d'information 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	<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 : 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