


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	Dénomination commune : Ciseaux ophtalmiques
2.2	Dénomination commerciale : 23.76.25PIN - CISEAUX HORIZONTAUX COURBES 25
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°™ 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° / Ciseaux traités anti-reflets  Éléments à préciser : 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 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

CDT (Multiple de l'UCD) :

1 carton

QML (Quantité minimale de livraison) :

5 unités

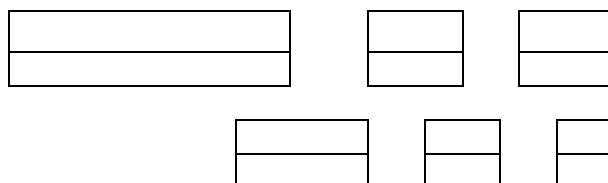
Descriptif de la référence :

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

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