

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	10.24PIN – CISEAUX MORRIS VERTICAUX 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	Dénomination commune : Ciseaux Morris
2.2	Dénomination commerciale : 10.24PIN - CISEAUX MORRIS VERTICAUX 20G
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 Organisme notifié + numéro : BSI Group - CE 2797 Numéro de certificat de marquage CE + date d'expiration : CE 02231 – 26/05/2024 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 micro vitréorétinienne. Ciseaux Morris verticaux 20G / Manche Pinnacle 360°   Eléments 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 : 10.24PIN Conditionnement / emballages <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">UCD (Unité de Commande) :</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">5</td> <td style="width: 30%;">Unités/boîte</td> </tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Boîte/carton</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td>Unités/carton</td> </tr> </table> Descriptif de la référence : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Ciseaux Morris verticaux 20G</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Manche Pinnacle 360°</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Ciseaux traités anti-reflets</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">L'instrument Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique micro vitréorétinienne.</td> </tr> <tr><td style="height: 15px;"> </td></tr> <tr><td style="height: 15px;"> </td></tr> <tr><td style="height: 15px;"> </td></tr> </table> <table style="margin: auto;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 50px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 50px; height: 25px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 50px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 50px; height: 25px;"></td> </tr> </table> Etiquetage : sur demande	UCD (Unité de Commande) :	5	Unités/boîte	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/carton	QML (Quantité minimale de livraison) :	5	Unités/carton	Ciseaux Morris verticaux 20G	Manche Pinnacle 360°	Ciseaux traités anti-reflets	L'instrument Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique micro vitréorétinienne.									
UCD (Unité de Commande) :	5	Unités/boîte																					
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/carton																					
QML (Quantité minimale de livraison) :	5	Unités/carton																					
Ciseaux Morris verticaux 20G																							
Manche Pinnacle 360°																							
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	Composition du dispositif et accessoires : Pour chaque élément ou composant préciser : ELEMENTS : <table style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Component</th> <th style="width: 10%;">Material</th> <th style="width: 60%;">Contact Type</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Ciseaux</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Acier inoxydable</td> </tr> </tbody> </table> Substances actives : Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)	Component	Material	Contact Type	Ciseaux	---	Acier inoxydable																
Component	Material	Contact Type																					
Ciseaux	---	Acier inoxydable																					
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Ophtalmologie Indications : destiné à la chirurgie ophtalmique microvitréorétinienne																						

3. PROCEDE DE STERILISATION :

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	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 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)	
	- Etiquette sur demande - Manuel /notice d'utilisation sur demande