

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

|                                       |                                                       |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b> | <b>CISEAUX MORRIS VERTICAUX 23G –<br/>10.24.23PIN</b> |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------|

**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 : 08/07/2019<br>Date d'édition : 08/07/2019                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1                                                      | Nom : BAUSCH & LOMB FRANCE                                                      |                                                                                                                                                                       |
| 1.2                                                      | Adresse complète :<br>416 rue Samuel Morse CS79005<br>34967 Montpellier Cedex 2 | Tel: 04 67 12 30 30 Fax : 04 67 12 33 30<br>e-mail : infochirurgie@bausch.com<br>Site internet : <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a> |
| 1.3                                                      | Coordonnées du correspondant matériovigilance :<br>Nassira OUALI                | Tel : 04 67 12 33 57<br>Fax : 04 67 12 30 31<br>e-mail : materiovigilance-france@bausch.com                                                                           |

| 2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1                                          | <b>Dénomination commune :</b> Ciseaux ophtalmiques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2.2                                          | <b>Dénomination commerciale :</b> 10.24.23PIN – CISEAUX MORRIS VERTICAUX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2.3                                          | <b>Code Cladimed* :</b> S50EC05<br><br>*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><br><br>* « 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<br><br><b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/EEC<br><b>Numéro de l'organisme notifié :</b> BSI Group The Netherlands B.V. (CE 2797)<br><br><b>Fabricant du DM :</b> Synergetics, Inc. 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, Missouri 63368 USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2.6                                          | <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.<br>Base des ciseaux recourbée<br>Disponible avec un manche Pinnacle 360° de couleur vert<br>Ciseaux traités anti-reflets<br><br><br><br><b>Éléments à préciser :</b><br>Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.<br>Trousse : Non<br>Insertion photos : relié au point 9 |

**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 :**

Base des ciseaux recourbée  
Disponible avec un manche Pinnacle 360° de couleur vert  
Ciseaux traités anti-reflets

L'instrument Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique microvitro-rétinienne.

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**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 : L'instrument Pinnacle 360°™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique microvitréorétinienne.</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</p> <p>Durée de la validité du produit</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> 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>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> |