

FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	CISEAUX MORRIS VERTICAUX 25G – 10.24.25PIN
--------------------------------	---

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 matéiovigilance : 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 : 10.24.25PIN – CISEAUX MORRIS VERTICAUX
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/EEC 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. Base des ciseaux recourbée Disponible avec un manche Pinnacle 360° de couleur vert 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 TECHNIQUE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N° 10.24.25PIN

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 TECHNIQUE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

	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)
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Ophtalmologie Indications : L'instrument Pinnacle 360[°]™ de Synergetics® est un instrument ophtalmique à usage unique destiné à la chirurgie ophtalmique microvitréorétinienne.

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	DM stérile : OUI 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 : dans un lieu sec, propre et correctement ventilé à une température ambiante de 15 à 25° protégé de la lumière directe du soleil. Précautions particulières Durée de la validité du produit 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 : N'utilisez JAMAIS ce dispositif si l'emballage a été endommagé ou compromis ou s'il est humide. LA RÉUTILISATION ET LA RE-STÉRILISATION SONT CONTRINDIQUÉES 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