

Pince à Membrane**Pince à Membrane, REFLEX Dentelée 25G+**

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 d'édition : 23 août 2022

1.1 Nom : Laboratoires ALCON

1.2 **Adresse complète :**

20, rue des Deux Gares
92842 RUEIL MALMAISON cedex

Tel: 01.47.10.47.10 Fax : 01.47.10.47.00

e-mail :

Pour toute commande : chirurgie.commande@alcon.com

Pour toute autre demande : serviceclient.chirurgie@alcon.com

Site internet : www.alcon.fr

1.3 **Coordonnées du correspondant**

matériovigilance :

Tel : 01.47.10.47.58

Fax : 01.47.10.27.70

e-mail : Vigilances.France@alcon.com

2. Informations sur dispositif ou équipement2.1 **Dénomination commune : Pince à Membrane**2.2 **Dénomination commerciale : Pince à Membrane, Reflex Dentelée 25G+**2.3 **Code nomenclature : 46710****Code Cladimed :**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/CEE

Selon Annexe n°II

Numéro de l'organisme notifié : 0123 (TÜV SUD)

Date de première mise sur le marché dans l'UE :

Fabricant du DM : Alcon Grieshaber

2.6 **Descriptif du dispositif :**

Pince à membrane Dentelée en taille 25G+ avec le manche Finesse Reflex.

Indiqué pour toute préhension d'une membrane lourde et adhérente.

Trousse : Non

Si Oui, composition de la trousse :

2.7 **Références Catalogue : 805.47 : PINCE REFLEX DENTELEE 25G+ 6/B**

RÉFÉRENCE : 805.47

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : 1 Boîte

CDT (Conditionnement) : 6 Unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

Descriptif de la référence :

Pince à membrane à usage unique utilisée dans la chirurgie du segment postérieur

Caractéristiques de la référence :

25G+

Etiquetage :

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ÉLÉMENTS et MATERIAUX :

Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Dispositifs et accessoires associés :

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Domaine : Chirurgie vitréo-rétinienne : segment postérieur

3. Procédé de stérilisation

DM stérile :

Mode de stérilisation du dispositif :

4. Conditions de conservation et de stockage**5. Sécurité d'utilisation**

5.1 **Sécurité technique :**

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) :**

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi :**

6.2 **Indications :** Indiqué pour toute préhension d'une membrane lourde et adhérente

6.3 **Précautions d'emploi :**

6.4 **Contre- Indications :**

7. Informations complémentaires sur le produit

805.47 : Pince Reflex Dentelée 25G+

1. Description du produit et utilisation prévue

Les instruments FINESSE REFLEX™ à usage unique sont des outils de microchirurgie portables destinés à être utilisés en chirurgie vitréorétinienne pour saisir ou couper des tissus intraoculaires. Ils se composent d'une poignée, d'une tige d'instrument et d'une pointe d'instrument disponible en différentes formes de pinces et de ciseaux. La pince ou les ciseaux sont fermés en actionnant manuellement la poignée. La tige de l'instrument est insérée dans l'œil par une canule de trocart de calibre spécifique pour accéder au segment postérieur et à la rétine. Trois tailles de jauge sont disponibles, représentées par les couleurs suivantes: orange (23 Gauge), turquoise (25 Gauge) et violet (27 Gauge). Les instruments de calibre 25 et 27 gauges font partie des séries 25+™ et 27+™ avec raidisseur pour la tige de l'instrument.

Les instruments sont fournis stériles (stérilisation finale à l'oxyde d'éthylène) et sont destinés à un usage unique. L'unité de vente est une boîte contenant six (6) instruments.

2. Indications d'utilisation et utilisateur prévu

Les instruments FINESSE REFLEX™ à usage unique sont indiqués pour les interventions nécessitant une préhension et une découpe pour traiter des pathologies telles que les trous maculaires, les membranes épitétiennes, les rétinopathies diabétiques, les proliférations membranaires, la rétinopathie du prématuré (ROP), etc. Les instruments sont destinés à être utilisés par les chirurgiens ophtalmologistes.

3. Contre-indications et effets secondaires indésirables

Aucune contre-indication et aucun effet secondaire indésirable connu.

4. Avantages cliniques

Les instruments permettent aux chirurgiens ophtalmologistes de saisir et de couper avec succès les membranes / tissus au cours de la chirurgie vitréorétinienne pour la pathologie à traiter.

5. Précautions et mises en garde

- Les instruments 23G, 25+™ et 27+™ doivent être utilisés avec les systèmes de trocart / canule Alcon correspondants du même diamètre.
- Avant utilisation, l'instrument doit être soigneusement inspecté pour en vérifier le fonctionnement et les dommages (voir le chapitre 6 pour plus de détails).

- Les instruments microchirurgicaux sont des appareils délicats et fragiles. Ils doivent être manipulés avec soin et conformément à l'usage auquel ils sont destinés. L'utilisation de l'instrument pour faire pivoter l'œil peut provoquer une flexion ou une déformation de la tige de l'instrument, affectant ainsi la fonctionnalité de l'instrument.
- Étant donné que l'instrument est pointu, tenez compte du risque de blessure lors de sa manipulation et de son élimination.
- Ne pas utiliser aucun instrument si l'emballage stérile est endommagé ou si le sceau est brisé de quelque manière que ce soit.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- L'instrument est un dispositif stérile à usage unique et ne doit pas être retraité ni réutilisé. Les risques potentiels liés au retraitement et à la réutilisation sont notamment les suivants: a) perte de la fonctionnalité de l'instrument entraînant potentiellement une perte de composants dans l'œil b) introduction de résidus dans l'œil c) contamination croisée / stérilité insuffisante de l'instrument.
- Alcon Grieshaber n'assume aucune responsabilité pour les complications pouvant résulter du retraitement, de la réutilisation ou de l'utilisation inappropriée de l'instrument.
- Respectez les réglementations nationales lors de la mise au rebut des produits, de leurs composants ou de leurs emballages.
- Veuillez informer Alcon si un instrument reçu est endommagé ou défectueux.
- Ne pas utiliser ou réparer des instruments endommagés ou défectueux.
- La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordonnance médicale.

Déclaration des événements indésirables :

Tout incident grave lié à l'utilisation d'instruments FINESSE REFLEX™ à usage unique doit être signalé à Alcon et à l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de votre Etat membre.

Les incidents graves doivent être signalés aux laboratoires Alcon:

Par téléphone Aux Etats-Unis – (800) 757-9780

En dehors des Etats-Unis – contacter votre distributeur local

Instruments FINESSE REFLEX™ à usage unique

FRENCH

13

6. Mode d'emploi

- Maintenir la stérilité lors du transfert du produit de l'emballage vers le champ stérile.
- Retirez soigneusement l'instrument de son emballage sans toucher l'embout de l'instrument.
- Contrôlez le bon fonctionnement de la pointe de l'instrument en activant la poignée (fermeture et ouverture appropriées des pinces ou des ciseaux) et vérifiez visuellement tout dommage (par exemple, la flexion de la pointe de l'instrument).
- Pour insérer l'instrument dans l'œil, activez la poignée. Cela ferme la pince ou la pointe des ciseaux et assure une insertion en douceur.
- Pour retirer l'instrument de l'œil, activez la poignée et retirez la pince ou la pointe du ciseau en position fermée.

7. Définitions des symboles

	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Code article
	Numéro de lot
	Stérilisé par l'oxyde d'éthylène
	Système de barrière stérile unique
	Ne pas réutiliser
	Utiliser avant
	Fabricant
	Date de fabrication
	Tenir à l'abri du soleil
	Garder au sec
	Dispositif médical
	Distributeur
	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Attention : aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les médecins, soit sur leur prescription.
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne