

**Manchons****Manchons, Microsmooth® pour Embout US 0,9 mm**

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 : 14 juin 2021

1.1	<b>Nom</b> : Laboratoires ALCON	
1.2	<b>Adresse complète</b> : 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 : <a href="mailto:chirurgie.commande@alcon.com">chirurgie.commande@alcon.com</a> Pour toute autre demande : <a href="mailto:serviceclient.chirurgie@alcon.com">serviceclient.chirurgie@alcon.com</a> Site internet : <a href="http://www.alcon.fr">www.alcon.fr</a>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant</b> <b>matériovigilance</b> :	Tel : 01.47.10.47.58 Fax : 01.47.10.27.70 e-mail : <a href="mailto:vigilances.france@alcon.com">vigilances.france@alcon.com</a>

**2. Informations sur dispositif ou équipement**

2.1	<b>Dénomination commune</b> : Manchons	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Manchons, Microsmooth® pour Embout US 0,9 mm	
2.3	<b>Code nomenclature</b> : 45150 <b>Code Cladimed</b> : S50AD98	
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : * « 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 <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE <b>Selon Annexe n°II</b> <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : 0123 (TÜV) <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : <b>Fabricant du DM</b> : Laboratoires Alcon	
2.6	<b>Descriptif du dispositif</b> : Permet l'irrigation et le refroidissement de l'embout US lors d'une phacoémulsification. Manchon dont le polissage interne et externe a été amélioré pour diminuer le traumatisme au passage dans l'incision.	
	<b>Trousse</b> : Non	
	Si Oui, composition de la trousse :	
2.7	<b>Références Catalogue</b> : 8065750159 : MANCHON MSMTH 0.9MM 6/B	

**RÉFÉRENCE :** 8065750159

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) : 1 Boîte

**CDT** (Conditionnement) : 6 Unités

**QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

**Descriptif de la référence :**

1 manchon Microsmooth® MicroTip violet pour embout US.

1 manchon pour embout IA

1 clef de serrage

1 chambre test

**Caractéristiques de la référence :**

0.9 mm

**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 :

Absence de latex

Absence de caoutchouc naturel sec

**Dispositifs et accessoires associés :**

**2.9 Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Domaine : Chirurgie de la cataracte / segment antérieur

### 3. Procédé de stérilisation

**DM stérile** : Oui

**Mode de stérilisation du dispositif** :

Oxyde d'Ethylène ou Rayonnements

### 4. Conditions de conservation et de stockage

### 5. Sécurité d'utilisation

**5.1 Sécurité technique** : Avant toute utilisation, l'instrument doit faire l'objet d'une inspection rigoureuse pour vérifier son fonctionnement correct et l'absence de dommage.

---

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

### 6. Conseils d'utilisation

**6.1 Mode d'emploi** : Cf. Mode d'emploi.

---

**6.2 Indications** :

---

**6.3 Précautions d'emploi** :

---

**6.4 Contre- Indications** :

### 7. Informations complémentaires sur le produit



## KITS PETITS ELEMENTS

### MODE D'EMPLOI

Se référer au manuel d'utilisation de la console utilisée pour la compatibilité de la pièce à main.

**ATTENTION :** Le mode d'emploi des kits petits éléments ne dispense pas de lire et de comprendre le manuel d'utilisation de la console utilisée. Ce manuel, fourni avec l'appareil, comporte des informations détaillées permettant à l'équipe chirurgicale de se familiariser avec les commandes et fonctions de l'appareil.

**ATTENTION :** Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les médecins, soit sur leur prescription.

**ATTENTION :** L'équipement utilisé en association avec le kit petits éléments Alcon constitue un ensemble chirurgical complet. L'utilisation de composants à usage unique autres que ceux d'Alcon peut affecter les performances du système et être potentiellement dangereuse et, s'il est acquis que ceci a contribué au dysfonctionnement de l'appareil sous contrat, ce dernier pourrait être annulé et/ou le taux horaire en vigueur pourrait être facturé.

**DESCRIPTION :** Chaque kit petits éléments contient les éléments stériles à usage unique nécessaires pour effectuer une procédure de phacoémulsification. Le kit Petits Eléments contient (1) manchon d'infusion avec BSI, (1) manchon d'infusion, (1) clé de serrage I/A et (1) chambre test

OU

Le kit petits éléments contient (2) manchon d'infusion sans BSI, (1) clé de serrage I/A, (1) chambre test et peut contenir (1) embout phaco et une clé de serrage phaco.

**MODE D'EMPLOI :** Se référer au manuel d'utilisation de l'appareil et au mode d'emploi du pack pour les instructions d'installation. Se référer au tableau ci-dessous pour la compatibilité des embouts et des manchons d'infusion et pour les tailles d'incision recommandées.

Manchon d'infusion/Type	Couleur du manchon	Embouts recommandés	Taille d'incision recommandée
Manchon à haute infusion de 1,1 mm	Bleu clair	Embouts de 1,1 mm et <b>ABS®</b> de 1,1 mm, Embout Flared <b>ABS®</b> de 1,1 mm, Embout <b>Mackool® Flared ABS®</b> de 1,1 mm, Embout <b>UltraChopper® ALCON®</b> de 0,9 mm Embouts <b>AquaLase®</b> de 1,1 mm et de 1,1 MI Embouts Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID® I/A	3,2 mm
Manchon de 1,1 mm	Bleu foncé	Embouts de 1,1 mm et <b>ABS®</b> de 1,1 mm, Embout Flared <b>ABS®</b> de 1,1 mm, Embout <b>Mackool® Flared ABS®</b> de 1,1 mm, Embout <b>UltraChopper® ALCON®</b> de 0,9 mm Embouts <b>AquaLase®</b> de 1,1 mm et de 1,1 MI Embouts Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID® I/A	3,0 mm
Micro-manchon de 1,1 mm	Bleu/Vert	Embouts de 1,1 mm et <b>ABS®</b> de 1,1 mm, Embout Flared <b>ABS®</b> de 1,1 mm, Embout <b>Mackool® Flared ABS®</b> de 1,1 mm, Embout <b>UltraChopper® ALCON®</b> de 0,9 mm Embout <b>AquaLase®</b> de 1,1 MI Embouts Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID® I/A	2,75 mm
Ultra-manchon de 1,1 mm	Vert	Embout Flared <b>ABS®</b> de 1,1 mm, Embout <b>Mackool® Flared ABS®</b> de 1,1 mm, Embout <b>UltraChopper® ALCON®</b> de 0,9 mm Embout <b>AquaLase®</b> de 1,1 MI Embouts Silicone I/A, INTREPID® I/A	2,2 mm
Nano-manchon de 1,1 mm	Vert clair	Embout Flared <b>ABS®</b> de 1,1 mm, Embout <b>UltraChopper® ALCON®</b> de 0,9 mm Embouts Silicone I/A, INTREPID® I/A	1,8 mm
Manchon à haute infusion de 0,9 mm	Violet clair	Embouts de 0,9 mm et <b>ABS® MicroTip</b> de 0,9 mm, Tapered <b>ABS® MicroTip</b> de 0,9 mm, Flared <b>ABS® MicroTip</b> de 0,9 mm, <b>Mackool® Flared ABS® MicroTip</b> de 0,9 mm, Embouts mini <b>ABS®</b> et Mini-Flared <b>ABS®</b> de 0,9 mm Embout <b>UltraChopper® ALCON®</b> de 0,9 mm Embouts Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID® I/A	3,2 mm
Micro-manchon de 0,9 mm	Violet foncé	Embouts de 0,9 mm et <b>ABS® MicroTip</b> de 0,9 mm, Tapered <b>ABS® MicroTip</b> de 0,9 mm, Flared <b>ABS® MicroTip</b> de 0,9 mm, <b>Mackool® Flared ABS® MicroTip</b> de 0,9 mm, Embouts mini <b>ABS®</b> et Mini-Flared <b>ABS®</b> de 0,9 mm Embout <b>UltraChopper® ALCON®</b> de 0,9 mm Embouts Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID® I/A	2,75 mm
Ultra-manchon de 0,9 mm	Rouge	Flared <b>ABS® MicroTip</b> de 0,9 mm, Embouts mini <b>ABS®</b> et Mini-Flared <b>ABS®</b> de 0,9 mm Embout <b>UltraChopper® ALCON®</b> de 0,9 mm Embouts <b>ABS® INTREPID® Balanced</b> de 0,9 mm Embouts Silicone I/A, INTREPID® I/A	2,2 mm
Nano-manchon de 0,9 mm	Orange	Flared <b>ABS® MicroTip</b> de 0,9 mm, Embouts mini <b>ABS®</b> et Mini-Flared <b>ABS®</b> de 0,9 mm Embout <b>UltraChopper® ALCON®</b> de 0,9 mm Embouts <b>ABS® INTREPID® Balanced</b> de 0,9 mm Embouts Silicone I/A, INTREPID® I/A	1,8 mm

**MISES EN GARDE !**

1. Un usage ou un assemblage incorrect sont susceptibles de mettre le patient en danger :
  - Un mauvais appariement des consommables et/ou l'utilisation de réglages qui ne sont pas spécialement adaptés pour une combinaison particulière de consommables peut engendrer un déséquilibre fluidique potentiellement dangereux.
  - L'utilisation de pièces à main non approuvées peut engendrer un déséquilibre fluidique potentiellement dangereux.
  - L'utilisation d'incisions plus petites que celles recommandées peut entraîner des dommages mécaniques et/ou thermiques des tissus oculaires.
2. Si la chambre test de la pièce à main est affaissée après la mise en phase, le débit d'irrigation à travers la pièce à main peut être faible et entraîner un déséquilibre des fluides. Ceci peut, à son tour, causer un manque de profondeur ou un affaissement de la chambre antérieure.
3. L'utilisation de ce produit peut nécessiter des ajustements du réglage, plus particulièrement avec les Ultra-manchons et les Nano-manchons. Il est recommandé de n'utiliser les Ultra-manchons et les Nano-manchons qu'avec l'INFINIT<sup>®</sup> Vision System, le LAUREATE<sup>®</sup> World Phaco System, le CONSTELLATION<sup>®</sup> Vision System, et le CENTURION<sup>®</sup> Vision System car les performances fluidiques des autres appareils peuvent être insuffisantes pour réaliser des opérations de la cataracte par micro-incision coaxiale. Avant la première utilisation, contacter votre représentant commercial Alcon pour les informations de mise en service (aux Etats-Unis, appeler le 800-TO-ALCON ou 817-293-0450. Hors Etats-Unis, contacter votre représentant commercial Alcon).
4. Les bonnes pratiques cliniques stipulent que le débit d'aspiration et d'irrigation doit être vérifié avant d'entrer dans l'œil.
5. Si l'un des composants du kit petits éléments est défectueux à réception, Alcon doit en être averti immédiatement. N'utiliser aucun des composants si l'emballage de stérilité est endommagé ou si l'emballage est ouvert. Dans ces cas, veuillez contacter :
 

Pour la France : Téléphone : 0.800.07.14.27 (Service Clients) 01.47.10.47.58 (Matérovigilance) Par Mail : vigilances.france@alcon.com	Pour la Belgique et le Luxembourg : 02.754.32.10 Alcon NV Mediaalaan 36 B-1800 VILVOORDE	Pour la Suisse : Aicon Switzerland S.A. Suurhoffi 14 CH-6343 ROTKREUZ
--	--	--
6. Chaque kit petits éléments est identifié par un numéro de lot qui permet la traçabilité et doit être rappelé lors de toute discussion avec le Service Clients au sujet du kit.
6. Les dispositifs médicaux stériles à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Alcon décline toute responsabilité en cas de complications résultant de la réutilisation ou de l'usage incorrect de tout ou partie du kit petits éléments.
  - **Les risques potentiels d'une réutilisation ou d'un retraitement incluent : des fuites ou une obstruction des voies des fluides résultant en des performances fluidiques réduites, et l'introduction de corps étrangers dans l'œil.**

## Définitions des symboles pouvant apparaître sur les étiquettes du produit :

	SE REFERER AU MODE D'EMPLOI		NE CONTIENT NI LATEX, NI CAOUTCHOUC NATUREL SEC	<b>LOT</b>	LOT N°
	UTILISER AVANT : ANNEE-MOIS		L'un des symboles de stérilisation suivants sera apposé sur ce pack :		FABRICANT
	USAGE UNIQUE - NE PAS REUTILISER		STERILE - STERILISE PAR RAYONNEMENT		DATE DE FABRICATION
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE		STERILE - STERILISE PAR L'OXYDE D'ETHYLENE		CODE ARTICLE
<b>EC</b> <b>REP</b>	MANDATAIRE DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE				OUVERTURE
<b>Rx only</b>	ATTENTION : AUX ETATS-UNIS, LA LOI RESTREINT LA VENTE DE CE DISPOSITIF, SOIT DIRECTEMENT PAR LES MEDECINS, SOIT SUR LEUR PRESCRIPTION				NE PAS RESTERILISER

**EC REP**

Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amands  
Belgique

\*Mackool est une marque déposée de  
Richard J. Mackool, M. D.

**CE 0123**

© 2008-2011, 2013 Novartis

**Alcon<sup>®</sup>**  
ALCON LABORATORIES, INC.  
6201 SOUTH FREEWAY  
FORT WORTH, TX 76134-2039 USA  
a Novartis company  
FABRIQUE AUX ETATS-UNIS  
316-2764-001 REV. T  
Date de publication: 30-MAR-2020