

**Embout pour Ultrason****Embout pour Ultrason, Kelman Tapered ABS 45° 0.9 mm**

**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concerne une référence, un type ou une famille de DM

**1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise**

Date d'édition : 12 avril 2023

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 : <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	Coordonnées du correspondant matériovigilance : matériovigilance :	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	Dénomination commune : Embout pour Ultrason
2.2	Dénomination commerciale : Embout pour Ultrason, Kelman Tapered ABS 45° 0.9 mm
2.3	Code nomenclature EMDN : Q020680  Code nomenclature GMDN : 36215  Code Cladimed : S50AD98
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.3  Numéro de l'organisme notifié : 0123 (TÜV SUD)  Date de première mise sur le marché dans l'UE :  Fabricant du DM : Laboratoires Alcon
2.6	Descriptif du dispositif :  Embouts de phacoémulsification avec orifice (Alcon® Bypass Systsem) et extrémité conique évitant l'obstruction (Tapered)

Trousse : Non

Si Oui, composition de la trousse :

**2.7 Références Catalogue :** 8065750264 Embout Kelman Tapered ABS 45° 0.9 mm (6)**RÉFÉRENCE :** 8065750264**Conditionnement / emballages****UCD** (Unité de Commande) : 1 Boîte**CDT** (Conditionnement) : 6 Unités**QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte**Descriptif de la référence :**

Biseau de 45°

**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 :** Usage unique
- 

- 6.4 Contre- Indications :**

#### **7. Informations complémentaires sur le produit**

