

### Embout pour Ultrason

## Embout pour Ultrason, Kelman Mini Flared ABS 30° 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 avril 2021

|     |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 | Nom : Laboratoires ALCON                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1.2 | Adresse complète :<br>20, rue des Deux Gares<br>92842 RUEIL MALMAISON cedex | Tel: 01.47.10.47.10 Fax : 01.47.10.47.00<br>E-mail :<br>Pour toute commande : <a href="mailto:chirurgie.commande@alcon.com">chirurgie.commande@alcon.com</a><br>Pour toute autre demande : <a href="mailto:serviceclient.chirurgie@alcon.com">serviceclient.chirurgie@alcon.com</a><br>Site internet : <a href="http://www.alcon.fr">www.alcon.fr</a> |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant<br>matériorvigilance :                         | Tel : 01.47.10.47.58<br>Fax : 01.47.10.27.70<br>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 Mini Flared ABS 30° 0.9 mm                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2.3 | Code nomenclature : 36215<br>Code Cladimed : S50AD98                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2.4 | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :<br>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1                                                                                                                                                                              |
| 2.5 | Classe du DM : IIa<br>Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE<br>Selon Annexe n°II<br>Numéro de l'organisme notifié : 0123 (TÜV)<br>Date de première mise sur le marché dans l'UE :<br>Fabricant du DM : Laboratoires Alcon                                                                                                |
| 2.6 | Descriptif du dispositif :<br>Embout de phacoémulsification utilisé sur toutes les PAM US Infiniti® (classique, NeoSoniX® ou Ozil®).<br>A utiliser pour la Micro Incision Coaxiale (MIC).<br>N'existe qu'en Kelman® avec une courbure de l'extrémité à 22°.<br><br>Trousse : Non<br><br>Si Oui, composition de la trousse : |

---

2.7 **Références Catalogue** : 8065750852 : EMBOUT KEL MFLD 30 0.9MM 6/B

**RÉFÉRENCE** : 8065750852

**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 30°

**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

