

### Kit Tubulure

## Kit tubulure, pour injection / extraction d'huile de silicone VFC (viscous fluid control)

**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>92563 RUEIL MALMAISON cedex | Tel: 01.47.10.47.10 Fax : 01.47.10.47.00<br>e-mail :<br>Pour toute commande : chirurgie.commande@alcon.com<br>Pour toute autre demande : serviceclient.chirurgie@alcon.com<br>Site internet : www.alcon.fr |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant<br>matéiovigilance :                           | Tel : 01.47.10.47.58<br>Fax : 01.47.10.27.70<br>e-mail : Vigilances.France@alcon.com   |

### 2. Informations sur dispositif ou équipement

|     |  |
|-----|--|
| 2.1 | Dénomination commune : Kit Tubulure  |
| 2.2 | Dénomination commerciale : Kit tubulure, pour injection / extraction d'huile de silicone VFC (viscous fluid control)   |
| 2.3 | Code nomenclature : 45150<br>Code Cladimed :   |
| 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>Permet l'injection et l'extraction d'huile de silicone lors d'une chirurgie de la rétine.<br><br>Trousse : Non<br><br>Si Oui, composition de la trousse :                                      |

---

**2.7 Références Catalogue** : 8065750957 : TUBULURE PAK VFC 6/B**RÉFÉRENCE** : 8065750957**Conditionnement / emballages****UCD** (Unité de Commande) : 1 Boîte**CDT** (Conditionnement) : 6 Unités**QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte**Descriptif de la référence :**

Seringue de 10cc + Aiguille 20G + Aiguille 23G + Aiguille 25G + Manche accessoire +  
Piston amovible + Tubulure injection de silicone avec connecteur RFID  
Equipe du système RFID (Radio Frequency Identification Device)  
Utilisé en 20G, 23G ou 25G

**Caractéristiques de la référence :****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 vitréo-rétinienne / segment postérieur

### 3. Procédé de stérilisation

DM stérile : Oui

Mode de stérilisation du dispositif :

Oxyde d'Ethylène

### 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 : Cf. Mode d'emploi.

---

6.2 **Indications** : Le pack Constellation® de contrôle des fluides visqueux (VFC) avec RFID ENGAUGE® fournit les accessoires nécessaires pour réaliser une opération d'injection ou d'extraction d'huile de silicone.

---

6.3 **Précautions d'emploi** : Cf. Mode d'emploi.

---

6.4 **Contre- Indications** : Cf. Mode d'emploi.

### 7. Informations complémentaires sur le produit



