

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

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 : 14 avril 2021

1.1	<b>Nom</b> : Laboratoires ALCON	
1.2	<b>Adresse complète</b> : 20, rue des Deux-Gares 92563 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	<b>Coordonnées du correspondant</b> <b>matériovigilance</b> :	Tel : 01.47.10.47.58 Fax : 01.47.10.27.70 e-mail : Vigilances.France@alcon.com

**2. Informations sur dispositif ou équipement**

2.1	<b>Dénomination commune</b> : Kit Tubulure
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Kit tubulure, pour injection / extraction d'huile de silicone VFC (viscous fluid control)
2.3	<b>Code nomenclature</b> : 45150 <b>Code Cladimed</b> :
2.4	<b>Code LPPR*</b> (ex TIPS si applicable) : * « 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'injection et l'extraction d'huile de silicone lors d'une chirurgie de la rétine.

Trousse : Non

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



