

Embout pour Ultrason

Embout pour Ultrason, Frigmatome Constellation

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 : 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 : chirurgie.commande@alcon.com Pour toute autre demande : serviceclient.chirurgie@alcon.com Site internet : www.alcon.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance :	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	Dénomination commune : Embout pour Ultrason
2.2	Dénomination commerciale : Embout pour Ultrason, Frigmatome Constellation
2.3	Code nomenclature : 45150 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 Numéro de l'organisme notifié : 0123 (TÜV) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : Laboratoires Alcon
2.6	Descriptif du dispositif : Phacoémulsification du cristallin par le segment postérieur Trousse : Non Si Oui, composition de la trousse :
2.7	Références Catalogue : 8065750958 : EMBOUT FRAGM CVS 6/B

RÉFÉRENCE : 8065750958

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : 1 Boîte

CDT (Conditionnement) : 6 Unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

Descriptif de la référence :

Se connecte sur la pièce à main Frigmatome® réf 8065750888

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'Éthylène 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 : Le pack de fragmentation Constellation® fournit les accessoires nécessaires pour réaliser une opération de fragmentation du cristallin.

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

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

7. Informations complémentaires sur le produit

