

Accessoires

Embout I/A Droit 0.3 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 juin 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 Irrigation Aspiration
2.2	Dénomination commerciale : Embout Irrigation Aspiration, Droit pour Micro Incision Coaxiale
2.3	Code nomenclature : 17899 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 : Permet l'aspiration du cortex par l'incision principale. Diamètre d'incision 2,0 à 3,2 mm Orifice d'aspiration 0,3 mm Se visse sur la pièce à main Irrigation Aspiration coaxiale Ultraflow® II réf. 8065751795 Trousse : Non Si Oui, composition de la trousse :

2.7 Références Catalogue : 8065751012 : EMB IA DT 0.3 1/B**RÉFÉRENCE** : 8065751012**Conditionnement / emballages****UCD** (Unité de Commande) : 1 Boîte**CDT** (Conditionnement) : 1 Unités**QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte**Descriptif de la référence :**

Embout droit

Caractéristiques de la référence :

0.3mm

Etiquetage :**2.8 Composition du dispositif et Accessoires :****ÉLÉMENTS et MATERIAUX :**

- Titane

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 :

Compatible avec la pièce à main UltraFlow II

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Domaine : Chirurgie de la cataracte

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : Non

Mode de stérilisation du dispositif : N/A

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** :

6.2 **Indications** :

6.3 **Précautions d'emploi** :

6.4 **Contre- Indications** :

7. Informations complémentaires sur le produit

