

## Accessoires

# Embout I/A Courbe 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	<b>Nom</b> : Laboratoires ALCON	
1.2	<b>Adresse complète</b> : 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 : <a href="mailto:chirurgie.commande@alcon.com">chirurgie.commande@alcon.com</a> Pour toute autre demande : <a href="mailto:serviceclient.chirurgie@alcon.com">serviceclient.chirurgie@alcon.com</a> Site internet : <a href="http://www.alcon.fr">www.alcon.fr</a>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matéiovigilance</b> :	Tel : 01.47.10.47.58 Fax : 01.47.10.27.70 e-mail : <a href="mailto:vigilances.france@alcon.com">vigilances.france@alcon.com</a>

### 2. Informations sur dispositif ou équipement

2.1	<b>Dénomination commune</b> : Embout Irrigation Aspiration
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Embout Irrigation Aspiration, Courbe pour Micro Incision Coaxiale
2.3	<b>Code nomenclature</b> : 17899 <b>Code Cladimed</b> : S50AD98
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : * « 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'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** : 8065751013 : EMB IA CRB 0.3 1/B**RÉFÉRENCE** : 8065751013**Conditionnement / emballages****UCD** (Unité de Commande) : 1 Boîte**CDT** (Conditionnement) : 1 Unités**QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte**Descriptif de la référence :**

Embout courbe

**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

