

N° LOT :

Trocart non valvé,

EDGEPLUS[®] 4mm 23G

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 : 7 novembre 2016

1.1 Nom : Laboratoires ALCON

1.2 **Adresse complète :**

20, rue des Deux Gares

Tel: 01.47.10.47.10 Fax : 01.47.10.47.00
e-mail :

92842 RUEIL MALMAISON cedex

Pour toute commande : chirurgie.commande@alcon.comPour toute autre demande : serviceclient.chirurgie@alcon.comSite internet : www.alcon.fr1.3 **Coordonnées du**

Tel : 01.47.10.47.58

correspondant

Fax : 01.47.10.27.70

matériovigilance :e-mail : Vigilances.France@alcon.com**2. Informations sur dispositif ou équipement**2.1 **Dénomination commune :** Trocart non valvé2.2 **Dénomination commerciale :** Trocart non valvé, EDGEPLUS 4 mm 23G Conditionné à l'unité2.3 **Code nomenclature GMDN :** 468402.4 **Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** / NC

* « 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 SUD)**Date de première mise sur le marché dans l'UE :** / NC**Fabricant du DM :** Laboratoires ALCON2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** :

Eléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Oui/**Non**

Si Oui : Composition de la trousse

RÉFÉRENCE : 8065751446 : Trocart non valvé, EDGEPLUS 4 mm 23G Conditionné à l'unité

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :	1	Boite
CDT :	12	Unités
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Boite

Descriptif de la référence :

Non valvé, conditionné à l'unité
23G
4mm de longueur _____

Caractéristiques de la référence :

Longueur	4	mm
Diamètre	23	Gauges

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)
Insertion image

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ÉLÉMENTS :

_____	---
_____	---
_____	---
_____	---
_____	---
_____	---
_____	---
_____	---

MATERIAUX :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Présence/**Absence de latex**
- ✓ Présence/**Absence de phtalates** (DHP)
- ✓ Présence/**Absence de produit d'origine animale ou biologique** (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie vitréo-rétinienne / segment postérieur

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : OUI NON

Mode de stérilisation du dispositif :

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & 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** : Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu

6.2 **Indications** : (destination marquage CE)

6.3 **Précautions d'emploi** : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
Usage unique, ne pas restériliser. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage.

6.4 **Contre-Indications** : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :

Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

