

N° LOT :

Trocart non valvé,

# EDGEPLUS<sup>®</sup> 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 | <b>Nom :</b> Laboratoires ALCON  |  |
| 1.2 | <b>Adresse complète :</b><br>20, rue des Deux Gares<br><br>92842 RUEIL MALMAISON cedex | Tel: 01.47.10.47.10    Fax : 01.47.10.47.00<br>e-mail :<br>Pour toute commande : <a href="mailto:chirurgie.commande@alcon.com">chirurgie.commande@alcon.com</a><br>Pour toute autre demande : <a href="mailto:serviceclient.chirurgie@alcon.com">serviceclient.chirurgie@alcon.com</a><br>Site internet : <a href="http://www.alcon.fr">www.alcon.fr</a> |
| 1.3 | <b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b>                                 | Tel : 01.47.10.47.58<br>Fax : 01.47.10.27.70<br>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> Trocart non valvé   |
| 2.2 | <b>Dénomination commerciale :</b> Trocart non valvé, EDGEPLUS 4 mm 23G Conditionné à l'unité  |
| 2.3 | <b>Code nomenclature GMDN :</b> 46840   |
| 2.4 | <b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> / NC<br><i>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1</i>   |
| 2.5 | <b>Classe du DM :</b> IIa<br><b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE<br><b>Selon Annexe n°II</b><br><b>Numéro de l'organisme notifié :</b> 0123 (TÜV SUD)<br><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> / NC<br><b>Fabricant du DM :</b> Laboratoires ALCON |
| 2.6 | <b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</b>   |

Éléments 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

<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	1	Boite
<b>CDT</b> :	12	Unités
<b>QML</b> (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.

