

Trocart non valvé,

**EDGEPLUS<sup>®</sup> 4mm 25G**

**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 : 19 mai 2017

- |            |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1</b> | <b>Nom :</b> Laboratoires ALCON                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>1.2</b> | <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> |
| <b>1.3</b> | <b>Coordonnées du correspondant<br/>matéiovigilance :</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**

- |            |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1</b> | <b>Dénomination commune :</b> Trocart non valvé                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>2.2</b> | <b>Dénomination commerciale :</b> Trocart non valvé, EDGEPLUS 4 mm 25G Conditionné par 3                                                                                                                                                                                 |
| <b>2.3</b> | <b>Code nomenclature GMDN :</b> 46840                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>2.4</b> | <b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> /<br><i>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1</i>                                                                                                           |
| <b>2.5</b> | <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)<br><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> /<br><b>Fabricant du DM :</b> Laboratoires ALCON |
| <b>2.6</b> | <b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</b> peut être relié au point 8 : selon fiche technique.                                                                                                                                      |

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

Insertion photos

## 2.7 Références Catalogue : 8065751449 : TROCART NV 4.0 25G 3U 12/B

**RÉFÉRENCE** : 8065751449 : Trocart non valvé, EDGEPLUS 4 mm 25G Conditionné par 3

### 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 par 3

### Caractéristiques de la référence :

|          |    |        |
|----------|----|--------|
| Longueur | 4  | mm     |
| Diamètre | 25 | 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) ... :

### 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

✓ Photos



8065751449 : Trocart non valvé, EDGEPLUS 4 mm 25G Conditionné par 3