

N° LOT :

Trocart valvé

Trocart valvé, EDGEPLUS 4 mm 23G Conditionné à l'unité

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 : 25 octobre 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 : Trocart valvé
2.2	Dénomination commerciale : Trocart valvé, EDGEPLUS 4 mm 23G Conditionné à l'unité
2.3	Code nomenclature : 46840 Code Cladimed : S50EB02
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 SÜD) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : Laboratoires Alcon
2.6	Descriptif du dispositif :

Trocart avec lame type EDGEPLUS® 23Ga et canule valvée 23Ga orange (pré-chargé sur le trocart). La canule de trocart valvée permet aux instruments chirurgicaux d'accéder dans la chambre postérieure tout en évitant la sortie de liquide.

Trousse : Non

Si Oui, composition de la trousse :

2.7 Références Catalogue : 8065751585

RÉFÉRENCE : 8065751585 : TROCART VALV 4.0 23G 1U 12/B

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : 1 Boîte

CDT (Conditionnement) : 12 Unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

Descriptif de la référence :

Valvé, conditionné à l'unité

Caractéristiques de la référence :

Longueur : 4 mm

Diamètre : 23G

Etiquetage :

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ÉLÉMENTS et MATERIAUX :

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

Ne contient ni latex ni caoutchouc naturel sec
Absence de produit d'origine animale ou biologique

Compatible avec : Constellation

2.9 Domaine - Indications :

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

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : Oui

Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage

Précautions particulières

Durée de la validité du produit

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : cf. Notice

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu)** :

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi** : cf. Notice

6.2 **Indications** : Chirurgie du segment postérieur

6.3 **Précautions d'emploi** : Usage unique, ne pas restériliser. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage.

6.4 **Contre- Indications** :

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Ne pas Réutiliser



Trocart EDGEPLUS Valvé 4 mm 23G Conditionné à l'unité



SET CANULE DE TROCARTE AVEC VALVE MODE D'EMPLOI

Description : Le Set Canule de Trocart avec Valve comprend une Canule de Trocart avec Valve pré-chargée sur une Lame de Trocart **EdgePlus***, et une mise à l'air pour Canule de Trocart avec Valve. La Canule de Trocart avec Valve permet aux instruments chirurgicaux d'accéder dans la chambre postérieure.

Mode d'emploi :

1. Il faut faire attention lors de l'insertion d'instruments pointus dans la Canule de Trocart avec Valve.
2. Les instruments coupants comme les vitréotomes ne doivent pas être activés lors du passage à travers la valve de la Canule pour Trocart pour éviter de couper la membrane de la valve.
3. Le système de mise à l'air pour Canule de Trocart avec Valve peut être inséré dans la Canule de Trocart avec Valve afin de remettre à pression les fluides ou les gaz si nécessaire.

ATTENTION

1. Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les médecins, soit sur leur prescription (sur prescription seulement).
2. Le mode d'emploi du Set Canule de Trocart avec Valve ne dispense pas de lire et de comprendre le mode d'emploi de la console chirurgicale.
3. L'utilisation de ce dispositif peut demander la mise en place d'ajustements chirurgicaux. Avant la première utilisation, contactez votre représentant commercial Alcon pour les informations de mise en service (Aux Etats-Unis, appeler le 800-TO-ALCON ou 817-293-0450. Hors Etats-Unis, contacter votre représentant commercial Alcon).

Contenu : Pack individuel Set canule de Trocart avec Valve.

AVERTISSEMENTS!

1. Si l'un des composants du pack est défectueux à réception, avvertir Alcon immédiatement. N'utiliser aucun des composants si l'emballage de stérilité est endommagé. Dans ce cas, veuillez contacter :

Pour la France : 0.800.07.14.27 (Service Clients)
01.47.10.47.58 (Matériorvigilance)

Mail : vigilances.france@alcon.com

Pour la Belgique et le Luxembourg : 02.754.32.10

Alcon NV
Medialaan 36
B-1800 VILVOORDE

Pour la Suisse :

Alcon Switzerland S.A.
Suurstoffi 14
CH-8343 ROTKREUZ

Chaque pack est identifié par un numéro de lot qui permet la traçabilité et doit être rappelé lors de toute discussion avec le service Clients au sujet du pack.

2. Un usage incorrect est susceptible de mettre le patient en danger. Un mauvais appariement des consommables et l'utilisation de réglages qui ne sont pas spécialement adaptés pour une combinaison particulière de consommables peuvent être dangereux pour le patient.
3. Le Set Canule de Trocart avec Valve n'est destiné qu'à une seule intervention. La réutilisation ou un usage incorrect peuvent être dangereux pour le patient (Manuel d'Accréditation des Hôpitaux, 1982). Alcon décline toute responsabilité en cas de complications qui peuvent résulter de la réutilisation ou de l'usage incorrect de tout ou partie du Set Canule de Trocart avec Valve.

Alcon A Novartis
Division
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099 USA
Fabriqué aux USA

EC REP

Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.
Frimley Business Park
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR, Royaume-Uni

CE 0123

© 2010, 2013, 2016 Novartis

*une marque déposée de Novartis

812-3350-001 REV. C

Définitions des symboles pouvant apparaître sur les étiquettes du produit :

	SE REFERER AU MODE D'EMPLOI		STERILE: STERILISE PAR L'OXYDE D'ETHYLENE		USAGE UNIQUE - NE PAS REUTILISER
	LOT N°		REF / REF		NE CONTIENT NI LATEX, NI CAOUTCHOUC NATUREL SEC
	FABRICANT		EC REP		MANDATAIRE DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE
	NE PAS REUTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE		Rx only		UTILISER AVANT
ATTENTION : AUX ETATS-UNIS, LA LOI RESTREINT LA VENTE DE CE DISPOSITIF, SOIT DIRECTEMENT PAR LES MEDECINS, SOIT SUR LEUR PRESCRIPTION.					