

N° LOT :

Trocot valvé**Trocot valvé, EDGEPLUS 4 mm 25+G 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	Coordinnées du correspondant matériovigilance :	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 25+G Conditionné à l'unité	
2.3	Code nomenclature : 46840 Code Cladimed : S50EB02	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : <i>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1</i>	
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 :	

Trocot avec lame type EDGEPLUS® 25+Ga et canule valvée 25+Ga verte (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 : 8065751586**RÉFÉRENCE :** 8065751586 : TROCART VALV 4.0 25G 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 : 25+G**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 Valvè 4 mm 25+G Conditionné à l'unité

**SET CANULE DE TROCART 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 vitrerotomes 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, contacter 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).

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



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