

N° LOT :

**Trocart valvé****Trocart valvé, EDGEPLUS 4 mm 25G Conditionné par 3**

**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 : 2 août 2018

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 : <a href="mailto:chirurgie.commande@alcon.com">chirurgie.commande@alcon.com</a> Pour toute autre demande : <a href="mailto:serviceclient.chirurgie@alcon.com">serviceclient.chirurgie@alcon.com</a> Site internet : <a href="http://www.alcon.fr">www.alcon.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Tel : 01.47.10.47.58 Fax : 01.47.10.27.70 e-mail : <a href="mailto:Vigilances.France@alcon.com">Vigilances.France@alcon.com</a>

**2. Informations sur dispositif ou équipement**

2.1	Dénomination commune : Trocart valvé	
2.2	Dénomination commerciale : Trocart valvé, EDGEPLUS 4 mm 25G Conditionné par 3	
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) 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® 25Ga et canule valvée 25Ga 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 : 8065751658**

**RÉFÉRENCE :** 8065751658 : TROCART VALV 4.0 25G 3U 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, conditionnement par 3

**Caractéristiques de la référence :**

Longueur : 4 mm  
Diamètre : 25G

**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 Europarmat) : Domaine : Chirurgie vitréo-rétinienne / segment postérieur  
Indications (selon liste Europarmat) :

**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 25G Conditionné par 3

**Alcon® SET CANULE DE TROCART  
MODE D'EMPLOI**

**Description :** Le Set Canule de Trocart comprend une Canule de Trocart pré-chargée sur une Lame de Trocar EdgePlus®. 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.
2. Les instruments coupants comme les virelomelles ne doivent pas être activés lors du passage à travers la valve de la Canule pour Trocart.
3. ~~Le mode d'emploi du Set Canule de Trocart~~ ne dispense pas de lire et de comprendre le mode d'emploi de la console chirurgicale.

**ATTENTION**

1. Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les médecins, soit sur leur prescription.
2. Le mode d'emploi du Set Canule de Trocart ~~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).



EC REP

Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.  
Boundary Way, Hornet Hempside  
Hertfordshire, HP2 7UD Royaume-Uni

**Contenu :** Pack individuel Set canule de Trocart avec Valve.

**AVERTISSEMENTS !**

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

Pour la France : 0.800.07.14.27 (Service Clients)

Laboratoires Alcon

4 rue Henri Sainte-Claire Deville

F-92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX

Pour la Belgique et le Luxembourg : 03.880.27.61

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870 PUURS

Pour la Suisse :

Alcon Switzerland S.A.

Caisse postale

CH-6231 HUNENBERG

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. (Accréditation: Manual for Hospitals, 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.



0123

© 2010 Alcon, Inc. 812-350-001 REV A

Définitions des symboles pouvant apparaître sur les étiquettes du produit

 STERILE AU MOME D'EMPLOI	 STERILE STERILE PAR L'OXYDE D'ETHYLENE	 USAGE UNIQUE - NE PAS REUTILISER
LOT LOT N°	REF / REF	 NE CONTIENT NI LATEX NI CAOUTCHOUC NATUREL BEC
 FABRICANT	EC REP	MANDATAIRE DANS LA COMMUNAUTE EUROPÉENNE
NO PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENCOREMAGE	Rx only	

ATTENTION : AUX ETATS-UNIS, LA LOI RESTREINT LA VENTE DE CE DISPOSITIF, SOIT DIRECTEMENT

PAR LES MEDECINS, SOIT SUR LEUR PRESCRIPTION.