

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 : chirurgie.commande@alcon.com Pour toute autre demande : serviceclient.chirurgie@alcon.com Site internet : www.alcon.fr
1.3	Coordonnées 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 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 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 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 Laine de Trocart 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 vitreotomes ne doivent pas être activés lors du passage à travers la valve de la Canule de Trocart.

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).

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).

Contenu : Pack individuel Set canule de Trocart avec Valve.

AVERTISSEMENTS !

1. Si l'un des composants du pack est défectueux à réception, 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 : 03.860.27.61
S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2670 PUURS

Pour la Suisse :
Alcon Switzerland S.A.
Case postale
CH-2031 HILFENBERG

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 (Accreditation 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.

Alcon®
ALCON LABORATORIES, INC.
6201 SOUTH FREEWAY
FORT WORTH, TX 76134-2899 USA
FABRIQUE A L'USA

EC REP

Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Boundary Way, Hemel Hempstead
Hertfordshire, HP2 7UD Royaume-Uni

CE 0123

© 2010 Alcon, Inc. 812-3350-001 REV A

Définitions des symboles pouvant apparaître sur les étiquettes du produit :

	SE RÉFÉRENCIE AU MODE D'EMPLOI		STERILISÉ STERILISÉ PAR L'OXYDE D'HYDROGÈNE		USAGE UNIQUE - NE PAS RÉUTILISER
	LOT N°		REF / REF		NE CONTIENT NI LATEX NI CAOUTCHOUC NATUREL, ETC
	FABRICANT		EC REP		MANDATAIRE DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ		Rx only		UTILISER AVANT : ANNÉE-INDICÉ
					ATTENTION : AUX ETATS-UNIS, LA LOI RESTREINT LA VENTE DE CE DISPOSITIF, SOIT DIRECTEMENT PAR LES MEDECINS, SOIT SUR LEUR PRESCRIPTION