

N° LOT :

**Trocot valvé****Trocot valvé, EDGEPLUS 6 mm 23G****Conditionnement unitaire**

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 : 22 février 2019

1.1	<b>Nom</b> : Laboratoires ALCON	
1.2	<b>Adresse complète</b> : 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	<b>Coordinnées du correspondant</b> <b>matériovigilance</b> :	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	<b>Dénomination commune</b> : Trocart valvé	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Trocart valvé, EDGEPLUS 6 mm 23G Conditionnement unitaire	
2.3	<b>Code nomenclature</b> : 46840 <b>Code Cladimed</b> : S50AE01	
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<b>Classe du DM</b> : IIa <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE <b>Selon Annexe n°II</b> <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : 0123 (TÜV) <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : <b>Fabricant du DM</b> : Laboratoires Alcon	
2.6	<b>Descriptif du dispositif</b> :	

Trocot avec lame type EDGEPLUS® 23Ga et canule valvée 23Ga 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** : 8065751800**RÉFÉRENCE** : 8065751800 : TROCART VALV 6.0 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 : 6 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

**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 &amp; 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** : cf. Notice

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 6 mm 23G Conditionné par 1