

Trocart valvé

Trocart 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 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.comPour toute autre demande : serviceclient.chirurgie@alcon.comSite 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 6 mm 23G Conditionnement unitaire**2.3 Code nomenclature :** 46840**Code Cladimed :** S50AE01**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® 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 & 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