

Set de pièce à main Irrigation Aspiration Set de Pièces à main I/A bimanuelle Intrepid®

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 : 13 octobre 2023

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 : Set de pièce à main Irrigation Aspiration	
2.2	Dénomination commerciale : Set de Pièces à main I/A bimanuelle Intrepid®	
2.3	Code nomenclature EMDN : Q021101 Code nomenclature GMDN : 46705 Code Cladimed : S50AD01	
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.3 Numéro de l'organisme notifié : 0123 (TÜV SUD) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : Laboratoires Alcon	
2.6	Descriptif du dispositif : Irrigation / Aspiration du cortex	
	Trousse : Non	
	Si Oui, composition de la trousse :	

2.7 Références Catalogue : 8065751922 : SET PAM IA INT BIMAN UU 6/B**RÉFÉRENCE :** 8065751922**Conditionnement / emballages****UCD** (Unité de Commande) : 1 Boîte**CDT** (Conditionnement) : 6 Unités**QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte**Descriptif de la référence :**

Set de Pièces à Main I/A bimanuelle Intrepid®, avec canule d'irrigation biseautée 23G et embout d'aspiration en polymère

Caractéristiques de la référence :

La pièce à main I/A en polymère 0,3 mm Intrepid™ est prévue pour une utilisation pendant l'opération de la cataracte. Elle existe en configurations coaxiale et à deux mains. Chaque pièce à main I/A en polymère 0,3 mm Intrepid contient des éléments stériles à usage unique, à utiliser lors des procédures de retrait de cristallin.

Etiquetage : voir annexes pour les définitions des pictogrammes qui apparaissent sur les étiquettes de produits

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :**ÉLÉMENTS et MATERIAUX :****Substances actives :**

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Absence de latex

Absence de caoutchouc naturel sec

Dispositifs et accessoires associés :**2.9 Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie de la cataracte / segment antérieur

USAGE PRÉVU - INDICATIONS d'UTILISATION

Les pièces à main I/A en polymère 0,3 mm Intrepid sont prévues pour une utilisation avec les systèmes Alcon compatibles dans le cadre de la chirurgie ophtalmologique du segment antérieur.

Les pièces à main I/A en polymère 0,3 mm Intrepid sont prévues pour la chirurgie ophtalmologique du segment antérieur dans laquelle une extraction de lentille, une irrigation et une aspiration simultanées sont nécessaires.

Les pièces à main I/A en polymère 0,3 mm Intrepid sont prévues pour les patients faisant l'objet d'une chirurgie ophtalmologique du segment antérieur répondant aux indications d'utilisation.

Les utilisateurs prévus sont les chirurgiens ophtalmologiques et leur personnel de bloc formé.

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : Oui

Mode de stérilisation du dispositif : Par irradiation

4. Conditions de conservation et de stockage

Les pièces à main I/A en polymère 0,3 mm Intrepid sont des dispositifs à usage unique et sont conditionnées et expédiées dans un emballage stérile.

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : N/A

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

AVERTISSEMENTS

1. Vérifier les paramètres du système et effectuer les tests correspondant aux opérations d'irrigation et d'aspiration des fluides avant d'opérer l'œil. L'utilisation de paramètres avec des caractéristiques de débit insuffisant peut causer un déséquilibre fluidique et le rétrécissement voire l'effondrement de la chambre antérieure.
2. L'équipement et la pièce à main I/A en polymère 0,3 mm Alcon Intrepid utilisés conjointement constituent un système chirurgical complet. L'utilisation de produits jetables autres que ceux approuvés par Alcon peut affecter les performances du système et blesser le patient et/ou l'utilisateur final.
3. Avant l'utilisation, inspecter le(s) embout(s) prévu(s) pour la pièce à main. En cas de courbure excessive et/ ou de dommage constaté sur l'embout, ne pas utiliser le produit. L'utilisation d'un embout endommagé ou déformé peut causer des lésions des tissus oculaires et/ou une inflammation.
4. Les pièces à main I/A en polymère 0,3 mm Intrepid sont prévues pour une (1) procédure uniquement. Ne pas réutiliser ou retraiter le dispositif. La réutilisation, la restérilisation ou le retraitement de dispositifs Alcon à usage unique peut endommager le dispositif médical, ou le dispositif médical peut ne pas fonctionner comme prévu. De plus, un instrument endommagé peut causer des lésions des tissus oculaires, une inflammation et/ou une infection.
5. L'utilisation ou l'assemblage inappropriate peut blesser le patient et/ou l'utilisateur. 6. Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration mentionnée sur les étiquettes de l'emballage du produit. L'utilisation d'un produit après la date d'expiration peut causer une inflammation, une infection ou une lésion des tissus.

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi : Voir annexe

6.2 Indications :

6.3 Précautions d'emploi : Ne pas utiliser les pièces à main I/A en polymère 0,3 mm Intrepid™ si elles sont reçues dans un état défectueux. N'utiliser aucun élément du contenu si l'emballage stérile est endommagé ou si le sceau est rompu de quelque façon que ce soit. Dans ces cas, contacter :

0.800.07.14.27 (Service Clients)

01.47.10.47.58 (Matériovigilance)

Mail: vigilances.france@alcon.com

Chaque pièce à main I/A en polymère 0,3 mm Intrepid est identifiée par un numéro de lot, qui fournit une traçabilité et doit être mentionné à votre représentant Alcon local lors de toute discussion à propos de pièces à main I/A en polymère 0,3 mm Intrepid™.

- 6.4 Contre- Indications :** Aucune contre-indication pour les pièces à main I/A en polymère 0,3 mm Intrepid n'a été établie.

7. Informations complémentaires sur le produit



Extrait de la notice d'utilisation - 300051075 REV. A

PIÈCES À MAIN I/A EN POLYMÈRE 0,3 mm INTREPID™**MODE D'EMPLOI****DESCRIPTION et CARACTÉRISTIQUES du DISPOSITIF**

La pièce à main I/A en polymère 0,3 mm Intrepid™ est prévue pour une utilisation pendant l'opération de la cataracte. Elle existe en configurations coaxiale et à deux mains. Chaque pièce à main I/A en polymère 0,3 mm Intrepid contient des éléments stériles à usage unique, à utiliser lors des procédures de retrait de lentille.

USAGE PRÉVU - INDICATIONS d'UTILISATION

Les pièces à main I/A en polymère 0,3 mm Intrepid sont prévues pour une utilisation avec les systèmes Alcon compatibles dans le cadre de la chirurgie ophtalmologique du segment antérieur.

Les pièces à main I/A en polymère 0,3 mm Intrepid sont prévues pour la chirurgie ophtalmologique du segment antérieur dans laquelle une extraction de lentille, une irrigation et une aspiration simultanées sont nécessaires.

Les pièces à main I/A en polymère 0,3 mm Intrepid sont prévues pour les patients faisant l'objet d'une chirurgie ophtalmologique du segment antérieur répondant aux indications d'utilisation.

Les utilisateurs prévus sont les chirurgiens ophtalmologiques et leur personnel de bloc formé.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication pour les pièces à main I/A en polymère 0,3 mm Intrepid n'a été établie.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Le bénéfice clinique recherché des pièces à main I/A en polymère 0,3 mm Intrepid est de contribuer à la chirurgie ophtalmologique du segment antérieur destinée à améliorer la vision, lorsqu'elles sont utilisées conjointement à des systèmes Alcon compatibles et des accessoires applicables.

AVERTISSEMENTS

1. Vérifier les paramètres du système et effectuer les tests correspondant aux opérations d'irrigation et d'aspiration des fluides avant d'opérer l'œil. L'utilisation de paramètres avec des caractéristiques de débit insuffisant peut causer un déséquilibre fluidique et le rétrécissement voire l'effondrement de la chambre antérieure.
2. L'équipement et la pièce à main I/A en polymère 0,3 mm Alcon Intrepid utilisés conjointement constituent un système chirurgical complet. L'utilisation de produits jetables autres que ceux approuvés par Alcon peut affecter les performances du système et blesser le patient et/ou l'utilisateur final.
3. Avant l'utilisation, inspecter le(s) embout(s) prévu(s) pour la pièce à main. En cas de courbure excessive et/ou de dommage constaté sur l'embout, ne pas utiliser le produit. L'utilisation d'un embout endommagé ou déformé peut causer des lésions des tissus oculaires et/ou une inflammation.
4. Les pièces à main I/A en polymère 0,3 mm Intrepid sont prévues pour une (1) procédure uniquement. Ne pas réutiliser ou retraiter le dispositif.

- La réutilisation, la restérilisation ou le retraitement de dispositifs Alcon à usage unique peut endommager le dispositif médical, ou le dispositif médical peut ne pas fonctionner comme prévu. De plus, un instrument endommagé peut causer des lésions des tissus oculaires, une inflammation et/ou une infection.

5. L'utilisation ou l'assemblage inapproprié peut blesser le patient et/ou l'utilisateur.
6. Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration mentionnée sur les étiquettes de l'emballage du produit. L'utilisation d'un produit après la date d'expiration peut causer une inflammation, une infection ou une lésion des tissus.

PRÉCAUTIONS

1. Ne pas utiliser les pièces à main I/A en polymère 0,3 mm Intrepid™ si elles sont reçues dans un état défectueux. N'utiliser aucun élément du contenu si l'emballage stérile est endommagé ou si le sceau est rompu de quelque façon que ce soit. Dans ces cas, contacter :

Pour la France: 0.800.07.14.27 (Service Clients)
01.47.10.47.58 (Matériovigilance)

Mail: vigilances.france@alcon.com

Pour la Suisse: Alcon Switzerland S.A.
Suurstoffi 14
CH-6343 ROTKREUZ

Chaque pièce à main I/A en polymère 0,3 mm Intrepid est identifiée par un numéro de lot, qui fournit une traçabilité et doit être mentionné à votre représentant Alcon local lors de toute discussion à propos de pièces à main I/A en polymère 0,3 mm Intrepid™.

MODE D'EMPLOI

Se reporter au mode d'emploi de l'instrument de guidage pour obtenir les instructions de configuration et d'amorçage de la pièce à main.

Ce mode d'emploi est destiné à compléter le manuel de l'opérateur du système. Le manuel couvre des informations approfondies sur la familiarisation du personnel de bloc avec les commandes et les fonctions de l'instrument.

CONDITIONNEMENT ET STÉRILISATION

Les pièces à main I/A en polymère 0,3 mm Intrepid sont des dispositifs à usage unique et sont conditionnées et expédiées dans un emballage stérile.

SIGNALLEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical doit être signalé à Alcon Laboratories Inc. :

En Europe - Contacter votre représentant Alcon local ou votre distributeur Alcon

Email : qa.complaints@alcon.com

Ces incidents graves doivent également être signalés à l'autorité compétente en charge des dispositifs médicaux dans votre pays.

DÉFINITIONS

Définitions des pictogrammes qui apparaissent sur les étiquettes de produits :

	CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION OU CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION ÉLECTRONIQUE
REF	RÉFÉRENCE CATALOGUE
LOT	LOT N°
MD	DISPOSITIF MÉDICAL
	NE PAS RÉUTILISER
EC REP	MANDATAIRE ÉTABLI DANS L'UNION EUROPÉENNE
	UTILISER AVANT : AAAA-MM-JJ
	N'EST PAS FABRIQUÉ À PARTIR DE LATEX OU CAOUTCHOUC NATUREL SEC
	PAYS DE FABRICATION : CC
	DATE DE FABRICATION AAAA-MM-JJ
	FABRICANT
	NE PAS RESTÉRILISER
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ ET CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION
Rx only	ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE (DES ÉTATS-UNIS) NE PERMET LA VENTE DE CE DISPOSITIF QUE PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN
	SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE
STERILE IR	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION

www.ifu.alcon.com

© 2021 Alcon Inc.

Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
États-Unis
Fabriqué aux États-Unis à partir
de matériaux internationaux