

Embout pour Ultrason**Embout pour Ultrason, Mini Kelman ABS 30° 0.9 mm**

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 : 14 avril 2021

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.fr1.3 **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 : Embout pour Ultrason**2.2 **Dénomination commerciale : Embout pour Ultrason, Mini Kelman ABS 30° 0.9 mm**2.3 **Code nomenclature : 36215****Code Cladimed : S50AD98**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 :**

Embout de phacoémulsification utilisé sur toutes les PAM US Infiniti® (classique, NeoSoniX® ou Ozi!®).

A utiliser pour la Micro Incision Coaxiale (MIC), en particulier pour les incisions sub 2,00mm.

N'existe qu'en Kelman® avec une courbure de l'extrémité à 22°.

Trousse : Non

Si Oui, composition de la trousse :

2.7 Références Catalogue : 8065752065 : EMBOUT MKEL 30 0.9MM 6/B

RÉFÉRENCE : 8065752065

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : 1 Boîte

CDT (Conditionnement) : 6 Unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

Descriptif de la référence :

Biseau de 30°

Caractéristiques de la référence :

0.9 mm

Etiquetage :

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) : Domaine : Chirurgie de la cataracte / segment antérieur

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : Oui

Mode de stérilisation du dispositif :

Oxyde d'Ethylène ou Rayonnements

4. Conditions de conservation et de stockage**5. Sécurité d'utilisation**

- 5.1 **Sécurité technique** : Avant toute utilisation, l'instrument doit faire l'objet d'une inspection rigoureuse pour vérifier son fonctionnement correct et l'absence de dommage.
-

- 5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) :**

6. Conseils d'utilisation

- 6.1 **Mode d'emploi :** Cf. Mode d'emploi.
-

- 6.2 **Indications :**
-

- 6.3 **Précautions d'emploi :** Usage unique
-

- 6.4 **Contre- Indications :**

7. Informations complémentaires sur le produit