

Sonde de Vitrectomie Antérieure**Sonde de vitrectomie antérieure 23G pour Centurion**

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 :	Tel: 01.47.10.47.10 Fax : 01.47.10.47.00
	20, rue des Deux Gares	E-mail :
	92842 RUEIL MALMAISON cedex	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 : Sonde de vitrectomie antérieure
2.2	Dénomination commerciale : Sonde de vitrectomie antérieure 23G pour Centurion
2.3	Code nomenclature : 45150
	Code Cladimed : S50AE03
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 : IIb
	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 :
	Vitrectomie par 23G
	<ul style="list-style-type: none">Permet l'aspiration et la coupe

Trousse : Non

Si Oui, composition de la trousse :

2.7 Références Catalogue : 8065752134 : SONDE VIT ANT 23G CENT 6/B

RÉFÉRENCE : 8065752134

Conditionnement/ emballages

UCD (Unité de Commande) : 1 Boîte

CDT (Conditionnement) : 6 Unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

Descriptif de la référence :

Une canule d'irrigation est fournie dans chaque pak pour permettre une irrigation bimanuelle
Fréquence de coupe élevée à l'aide d'une ligne d'activation pneumatique additionnelle: 4000 coups/ minute
Fournie pré assemblée

Caractéristiques de la référence :

23G

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 sec

Dispositifs et accessoires associés :

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : 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 :

6.4 Contre-Indications :

7. Informations complémentaires sur le produit

