

Pièce à main Irrigation Aspiration**Pièce à main I/A polymère Intrepid® coaxiale droite**

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 : 15 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.fr**1.3 Coordonnées du correspondant**

Tel : 01.47.10.47.58

matériovigilance :

Fax : 01.47.10.27.70

e-mail : vigilances.france@alcon.com**2. Informations sur dispositif ou équipement****2.1 Dénomination commune** : Pièce à main Irrigation Aspiration**2.2 Dénomination commerciale** : Pièce à main I/A polymère Intrepid® coaxiale droite**2.3 Code nomenclature** : 46705**Code Cladimed** :**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 :

Nettoyage du cortex cristallinien par micro-incision coaxiale

Trousse : Non

Si Oui, composition de la trousse :

2.7 Références Catalogue : 8065752144 : PAM IA UU INT COAX DTE 6/B

RÉFÉRENCE : 8065752144

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : 1 Boîte

CDT (Conditionnement) : 6 Unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

Descriptif de la référence :

Caractéristiques de la référence :

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) : Chirurgie de la cataracte / segment antérieur

3. Procédé de stérilisation

DM stérile :

Mode de stérilisation du dispositif :

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

5.1 Sécurité technique :

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

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :

6.2 Indications :

6.3 Précautions d'emploi :

6.4 Contre- Indications :

7. Informations complémentaires sur le produit