

Pak Phacoémulsification

Pak Phacoémulsification Gravité pour Centurion Silver avec embout Balanced ABS 30° 0.9 et manchons Ultra 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 : 13 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 : serviceclient.chirurgie@alcon.com

Site 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 :** Pak Phacoémulsification

2.2 **Dénomination commerciale :** Pak Phacoémulsification Gravité pour Centurion Silver avec embout
Balanced ABS 30° 0.9 et manchons Ultra 0.9 mm

2.3 **Code nomenclature :** 45150

Code Cladimed : S50AD03

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 :**

Phacoémulsification du cristallin

Trousse : Non

Si Oui, composition de la trousse :

2.7 Références Catalogue : 8065752216 : PAK CENT GRAV BAL 30 ULT 0.9 6/B**RÉFÉRENCE** : 8065752216**Conditionnement / emballages****UCD** (Unité de Commande) : 1 Boîte**CDT** (Conditionnement) : 6 Unités**QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte**Descriptif de la référence :**

1 cassette CENTURION® Gravité munie de ses tubulures.
1 housse stérile pour plateau.
1 embout US Balanced ABS® 30°.
1 manchon rose pour embout US.
1 manchon rose pour embout IA.
1 chambre test.
1 clef de serrage pour embout IA.

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 : 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** : Chaque pack contient le matériel stérile à usage unique nécessaire pour effectuer une opération de retrait du cristallin avec le Centurion® Vision System ou le Centurion® Silver.

6.3 **Précautions d'emploi** : Cf. Mode d'emploi.

6.4 **Contre- Indications** : Cf. Mode d'emploi.

7. Informations complémentaires sur le produit