

Pak Phacoémulsification

Pak Phacoémulsification pour Centurion Active avec Mini embout Kelman ABS 45° 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 : 29 décembre 2022

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 demande : 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 pour Centurion Active avec Mini embout Kelman

ABS 45° 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 : 8065752245 : PAK CENT ACT MK 45 ULT 0.9 6/B

RÉFÉRENCE : 8065752245

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® Active Fluidics munie de ses tubulures.
1 housse stérile pour plateau.
1 embout US Kelman® Mini 45°.
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) : 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 : Chaque pack contient le matériel stérile à usage unique nécessaire pour effectuer une opération de retrait du cristallin avec le Centurion® Vision System.

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

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

7. Informations complémentaires sur le produit

