

N° LOT :

Pak Vitrectomie pour Constellation® Pak Vitrectomie Total Plus UltraVit 10 000 cpm Bevel Tip Valvé 25+G

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 : 19 mars 2018

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 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 : Pak Vitrectomie

2.2 Dénomination commerciale : Pak Vitrectomie, Total Plus UltraVit 10 000 cpm Bevel Tip Valvé 25+G pour
Constellation

2.3 Code nomenclature : 45150

Code Cladimed : S50AE02

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 : Pack complet pour la chirurgie du segment postérieur.

Eléments à préciser : Equipé du système RFID.

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Oui/ Non

Si Oui : Composition de la trousse

2.7 Références Catalogue : 8065752437**RÉFÉRENCE :** 8065752437 : PAK TTP 10K V 25+ 6-B**Conditionnement / emballages**

UCD (Unité de Commande) :	1	Boite
CDT (Conditionnement)	6	Unités
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Boite

Descriptif de la référence :

Cassette de Vitrectomie avec sac de recueil
Sonde de vitrectomie Ultravit 10 000 avec embout biseauté cpm munie du système RFID
Fibre optique droite munie du système RFID
Tubulure d'infusion et tubulure d'air
Terminal d'infusion 4 mm
Tubulure d'extrusion
3 couteaux montés d'un trocart
3 clous
Robinet 3 voies
Cache écran stérile
Seringue 20 cc.
Connecteurs divers

Caractéristiques de la référence : 25+G**Etiquetage :****2.8 Composition du dispositif et Accessoires :****ÉLÉMENTS :**

MATERIAUX :

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

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie vitréo-rétinienne / segment postérieur
Indications (selon liste Europharmat) :

Le pack procédure Constellation TOTAL PLUS contient le matériel stérile à usage unique nécessaire pour effectuer une chirurgie du segment postérieur.

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : Oui

Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'Ethylène

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation et de stockage

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : cf. Notice

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

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi** : cf. Notice

6.2 **Indications** : Chirurgie du segment postérieur

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

6.4 **Contre-Indications** : Usage unique, ne pas restériliser. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage.

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateaux techniques, qualification de l'opérateur, etc) ... :

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ Photos
- ✓ DFU



Pak Vitrectomie Total Plus UltraVit 10 000 cpm Bevel Tip Valvé 25+G

Mode d'emploi

Description : Les packs **Constellation totAL pLUs** avec **RFID enGAUGE** sont disponibles dans trois (3) configurations : Pack vitrectomie **Constellation totAL pLUs**, pack Phaco **Constellation** et pack procédure combinée **Constellation totAL pLUs**. Chaque pack contient le matériel stérile à usage unique nécessaire pour effectuer respectivement une opération du segment postérieur, une opération du segment antérieur, ou une procédure combinée. La procédure combinée couvre les opérations du segment antérieur et du segment postérieur. La disponibilité des composants individuels dépend de la configuration du pack.

RFID enGAUGE

Les accessoires du pack **Constellation** sont équipés du Dispositif d'identification par Fréquences Radio (RFID) pour l'identification du pack connecté. L'ameau entourant la partie de la console allume lorsqu'il est connecté au port approprié, alors que le dispositif est connecté au port approprié, il est "ORANGE" lorsque le dispositif n'est pas connecté correctement ou lorsque l'identification RFID n'est pas reconnue. La collecte du connecteur RFID agit également comme une barrière aseptique : la connexion à la console peut ainsi être effectuée par l'instrumentiste.

Mode d'emploi ALCON® Set Canule de Trocar avec Valve (pas inclus dans tous les packs)

Il faut faire attention lors de l'insertion d'instruments pointus dans la Canule de Trocar avec Valve. Les instruments coupants comme les vitréotomes ne doivent pas être activés lors du passage à travers la valve de la Canule pour Trocar afin d'éviter de couper la membrane de la valve. Le système de mise à l'air pour Canule de Trocar avec Valve peut être inséré dans la Canule de trocar avec Valve afin de remettre les fluides ou les gaz nécessaires.

Instructions d'utilisation du pack

Les instructions ci-dessous s'appliquent aux trois configurations de pack, sauf si indiqué contraire. Pour l'installation du pack combiné suivies les instructions d'amorçage et l'installation des opérations du segment postérieur, mais également pour toute opération bénigne ou palliative dans l'installation des canules pour appuyer le bouton d'installation (Setup) de l'écran de contrôle tactile. Se référer au manuel d'utilisation.

procédure d'installation du pack et de la cassette

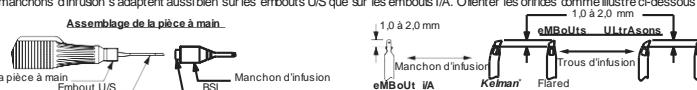
- Scanner le code barre sur le pack et les accessoires à utiliser à l'aide du scanner de code barre situé à l'arrière de la console du **Constellation**. Vérifier sur l'écran d'installation que le pack approprié est ajouté sur la liste des consommables et que les accessoires appropriés sont indiqués sur l'écran. Si le code barre n'est pas reconnu par le système, alors un message d'avertissement est affiché avec un signal sonore. L'écran d'instructions fournit des options.
- Ouvrir le pack et transférer les composants vers le champ stérile de façon aseptique.
- Couvrir le moniteur avec la housse fournie. Couvrir le bas support du plateau avec la housse pour bas support du plateau **Constellation** (REF 8065751163) si applicable.
- Installer la cassette en insérant le bras de la cassette dans le module fluide de la console. Pousser la cassette dans le module à l'aide de la poignée. S'assurer que la poche de recueil pend librement.
- Dérouler les tubes d'administration les connecteurs pour la perfusion (gris) et pour la coinfusion (rouge) de la cassette. Les ports présentent un code couleur et sont bloqués pour faciliter leur identification. Insérer les connecteurs dans les ports de la cassette et tourner dans les sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'ils soient totalement engagés.
- Agiter la chambre à gouttes sur la ligne d'administration pour s'assurer qu'elle est cliquetée. Présenter directement la ligne d'administration à l'infirmier(e) de bloc ou poser la ligne d'administration sur le crochet de la bouteille pour y être repris par l'infirmier(e) de bloc.
- Retirer le capuchon protecteur de la chambre à gouttes et percer de façon aseptique le flacon d'irrigation avec le dispositif de perçage de la chambre à gouttes. Appuyer sur la chambre à gouttes pour la remplir approximativement 2/3 et jusqu'à 3/4 au maximum.
- Pour le pack vitrectomie **Constellation TOTAL PL US** et le pack procédure combinée **Constellation TOTAL PL US**, suivre la section Procédure d'installation pour l'opération du segment postérieur. Pour le pack Phaco **Constellation**, passer directement à la section Procédure d'installation pour l'opération du segment antérieur.

procédure d'installation pour l'opération du segment postérieur

- Connecter les tubes d'infusion au port d'infusion (vert foncé) et au port LPIS (bang de la cassette). Les connecteurs et les ports de la cassette présentent un code couleur et sont bloqués pour faciliter leur identification. Insérer les connecteurs dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'ils soient totalement engagés.
- Ouvrir le compartiment sur le côté du plateau d'amorçage de la canule d'infusion pour accéder aux tubulures et à l'adaptateur luer. Tout en maintenant la canule d'infusion connectée au plateau d'amorçage, connecter l'adaptateur luer à la valve auto fluide (verte) ou au robinet d'arrêt. Placer le plateau d'amorçage sur une surface plane pour préparer l'amorçage et la calibration.
- Connecter la ligne d'aspiration de la sonde de vitrectomie au port d'aspiration 1 (bleu foncé) de la cassette.
- Connecter les lignes de commande au port **UltraVit/HyperVit** sur la console.
reMARQUE : La collecte du connecteur agit comme une barrière aseptique; cette opération peut ainsi être effectuée par l'instrumentiste. Pour les sondes **UltraVit/HyperVit** à fréquence de coupe élevée avec **RFID enGAUGE**, l'ameau autour du port illuminé en vert lorsque la connexion est correcte.
- pour le pack vitrectomie uniquement, connecter la ligne d'aspiration auxiliaire au port d'aspiration 2 (bleu clair). Connecter l'accessoire d'extrusion (pièce à main ou canule) à la ligne d'aspiration auxiliaire (bleue claire). Si une procédure chirurgicale de fragmentation du cristallin doit être réalisée, connecter la pièce à main de fragmentation **Constellation** (REF 8065750588) à la ligne d'aspiration auxiliaire à la place de l'accessoire d'extrusion en utilisant un adaptateur luer femelle/femelle. Se référer au mode d'emploi du pack de fragmentation **Constellation** pour les instructions d'installation.
- Placer la sonde de vitrectomie et l'accessoire d'extrusion ou de fragmentation dans une coupelle ou un drap stérile pour recueillir les fluides de l'amorçage. Le volume de fluide expulsé est minime.
- Dérouler avec précaution la sonde d'endolumination et la brancher sur le connecteur d'illumination approprié de la console. Vérifier qu'elle est bien ajustée dans le connecteur.
reMARQUE : La collecte du connecteur agit comme une barrière aseptique : cette opération peut ainsi être effectuée par l'instrumentiste.
- Dans les cas de procédure combinée, poursuivre par la procédure d'amorçage et d'installation pour l'opération du segment antérieur.
- Appuyer sur le bouton Démarrer amorçage (Start Prime) sur l'écran de contrôle tactile et initier l'amorçage et le test.
reMARQUE : Il n'est pas nécessaire de remplir la coupelle stérile utilisée pour l'amorçage, à moins que la fond de l'amorçage par poussée soit inactive. L'amorçage par poussée est inadéquat suite à une manœuvre d'aspiration pour éviter la contamination des accessoires. Laisser la séquence d'amorçage et de calibration s'achever. Ce processus peut prendre 1-2 minutes, et il faut faire attention à ne pas heurter les tubulures et les pièces à main pendant l'amorçage ou la mise en phase.
- Après avoir achevé l'installation, la console passe automatiquement en mode **Chirurgie**.

procédure d'installation pour l'opération du segment antérieur

- Connecter les tubulures d'irrigation/aspiration au port d'irrigation (vert clair) et au port d'aspiration 2 (bleu clair) de la cassette. Les connecteurs et les ports de la cassette présentent une couleur et sont bloqués pour faciliter leur identification. Insérer les connecteurs dans les ports de la cassette et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'ils soient totalement engagés.
- Viser l'embout US sur la pièce à main US. L'essayer fermement à l'aide de la clé d'embout d'emboîtement. Retirer la clé d'embout et la conserver pour la dépose ultérieure de l'embout. Pour les embouts **INFINITI Macko™** d'usage courant, avant utilisation, vérifier que le tube dépolymérisé est présent et qu'il est bien positionné. **Faire coincider la taille de l'embout ultrasons avec le manchon d'infusion correspondant** comme détaillé dans les recommandations de la section **Mise en garde**. Monter le manchon d'infusion avec BSI sur la pièce à main US, autour de l'embout US. L'extrémité de l'embout US doit dépasser de l'extrémité du manchon d'environ 2-3 mm. Éviter de détourner le manchon.
reMARQUE : Les manchons d'infusion s'adaptent aussi bien sur les embouts I/A. Orienter les orifices comme illustré ci-dessous :



Assemblage de la pièce à main

Extremité de la pièce à main Embout I/A BSI Manchon d'infusion

1,0 à 2,0 mm

eMBoltz UltrAsons

Manchon d'infusion

Kelman Flared Kelman Droit

Trous d'infusion

- Connecter le raccord luer male blanc de la ligne d'irrigation et le raccorder luer femelle bleu de la ligne d'aspiration à la pièce à main US. Glisser la chambre test sur le manchon d'infusion. Installer la pièce à main sur le plateau stérile ou sur le bras support du plateau de la console, si il est disponible.
- Appuyer sur le bouton **Démarrer amorçage** (Start Prime) sur l'écran de contrôle tactile et initier l'amorçage et la mise en phase de la pièce à main. Ce processus peut prendre 1-2 minutes, et il faut faire attention à ne pas heurter les tubulures et les pièces à main pendant l'amorçage ou la mise en phases.
- Après avoir achevé l'installation, la console passe automatiquement en mode **Chirurgie**.
- Avant de commencer l'intervention, enfourcer la pétale en position 1 pour que la solution s'écoule de l'orifice d'irrigation et activer la fonction de reflux pour que la solution d'irrigation s'écoule par l'orifice d'aspiration. Observer le flux de solution d'irrigation qui s'écoule par les orifices d'irrigation et d'aspiration. Si le flux de solution d'irrigation est faible ou même nul, l'efficacité des fluides sera fortement compromise.
- Vissez l'embout I/A sur l'aspirateur main I/A. Serrer fermement à l'aide de la clé pour embout I/A. Puis, glissez l'embout I/A sur la console pour la dépose de l'embout. Monter le manchon d'infusion sur la pièce à main autour de l'embout I/A. Utilisez la clé d'embout I/A/Adaptateur d'embout du manchon d'environ 1-2 mm. Évitez de détourner le manchon. Orientez les orifices comme illustré à l'étape 1 et s'assurer que le tube dépolymérisé de l'embout I/A/Adaptateur d'embout est correctement aligné avec le raccord luer male blanc de la ligne d'irrigation de la pièce à main US. Contrôlez que l'écoulement de la ligne d'irrigation et le raccord luer femelle bleu de la ligne d'aspiration à la pièce à main I/A.
- Lorsque l'on est dans l'écran **Chirurgie**, sélectionner le mode **I/A**. Enfoncer la pétale en position 1 pour que la solution d'irrigation s'écoule de l'orifice d'irrigation et activer la fonction de reflux pour que la solution d'irrigation s'écoule par l'orifice d'aspiration de l'embout I/A. Observer le flux de solution d'irrigation qui s'écoule par les orifices d'irrigation et d'aspiration. Si le flux de solution d'irrigation est faible ou même nul, l'efficacité des fluides sera fortement compromise.

remplacement de la poche de recueil

1. Lorsque la poche de recueil de la cassette est pleine, elle doit être remplacée par la poche de recueil de rechange Constellation (806751162). Les poches de recueil de rechange Constellation sont fournis avec les casseroles.	Infirmier(e) de bloc
2. Retirer d'abord la poche de recueil du crochet pour poche sur la cassette.	Infirmier(e) de bloc
3. Puis retirer le passant de la poche de recueil de l'orifice de drainage pour détacher complètement la poche de recueil de la cassette. REMARQUE : Un léger mouvement de rotation peut être nécessaire pour casser la connexion entre le passant et l'orifice de drainage.	Infirmier(e) de bloc
4. Installer la nouvelle poche de recueil en l'accrochant d'abord sur le crochet pour poche de la cassette.	Infirmier(e) de bloc
5. Insérer le passant dans l'orifice de drainage de la cassette. Enfoncer délicatement le passant pour s'assurer qu'il est engagé et pour éviter les fuites.	Infirmier(e) de bloc

ATTENTION

- Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les médecins, soit sur leur prescription (sur prescription seulement).
- Le mode d'emploi du pack ne dispense pas de lire et de comprendre le manuel d'utilisation du Constellation. Ce manuel, fourni avec l'appareil, comporte des informations détaillées permettant à l'équipe chirurgicale de se familiariser avec les commandes et fonctions de l'appareil.
- L'utilisation de ce dispositif peut demander la mise en place d'ajustements chirurgicaux; s'assurer que les réglages du système chirurgical Constellation correspondent bien au pack Constellation. Avant la première utilisation, contacter votre représentant commercial Alcon pour les informations de mise en service (Aux Etats-Unis, appeler le 800-to-A-CON ou 817-293-0450. Hors Etats-Unis, contacter votre représentant commercial Alcon).

MISE EN GARDE!

- Si l'un des composants du pack est défectueux à réception, avertir Alcon immédiatement, n'utilisez aucun des composants si l'emballage est détruit ou endommagé. Dans ce cas, veuillez contacter:

Pour la France : téléphone : 0800.07.14.27 (Service Clients) 01.47.10.47.58 (Matériel/Généralité)	Pour la Belgique et Luxembourg : 02.754.32.10	Pour la Suisse : Alcon Switzerland S.A. Saurisstrasse 14 CH-6343 ROTKREUZ
---	--	--

 Mail : vigilances.france@alcon.com
courrier : Alcon NV
Mediscaan 36
B-1800 VILVOORDE

chaque pack est identifié par un numéro de lot qui permet la traçabilité et doit être rappelé lors de toute discussion avec le service clients au sujet du pack.
- Un usage ou un assemblage incorrect est susceptible de mettre le patient en danger. Un mauvais appariement des consommables et l'utilisation de réglages qui sont pas spécialement adaptés pour une combinaison particulière de consommables peuvent être dangereux pour le patient.
- Vérifier visuellement que le flux d'injection d'air et de fluide est adéquat avant d'introduire la canule d'injection dans l'œil.
- ne pas faire fonctionner la sonde de viretromote si l'une des situations suivantes est observée:
 - Une quantité excessive de bulles d'air se trouve dans la ligne d'aspiration.
 - La sonde de viretromote ne fonctionne pas correctement.
 - La guilloche ne se ferme pas complètement ou ne bouge pas lorsque la sonde est mise en marche.
 - Le tube de coupe n'est pas ouvert lorsque la sonde est au repos.
 - sième réduction des capacités de coupe ou d'aspiration apparaît pendant l'intervention chirurgicale, arrêter immédiatement et remplacer la sonde.
- Minimiser l'intensité de la lumière et la durée d'exposition de la rétine afin de réduire les risques de lésions de la zone rétinienne.
- Un usage ou un assemblage incorrect sont susceptibles de mettre le patient en danger :
 - Les appareils et accessoires peuvent être utilisés avec des réglages qui ne sont pas spécialement adaptés pour une combinaison particulière de consommables peuvent engendrer un déséquilibre fluidique potentiellement dangereux.
 - L'utilisation de pièces à main non approuvées peut engendrer un déséquilibre fluidique potentiellement dangereux.
 - L'utilisation d'incisions plus petites que celles recommandées peuvent entraîner des dommages mécaniques et/ou thermiques des tissus oculaires.

Manchon d'infusion / type	couleur du manchon	embouts recommandés	taille d'incision recommandée
Manchon à haute infusion de 1,1 mm	Bleu clair	Embouts de 1,1 mm et ABSD de 1,1 mm, Flared ABSD de 1,1 mm, Standard IA, Silicone IA, INTREPID IA	3,2 mm
Manchon de 1,1 mm	Bleu foncé	Embouts de 1,1 mm et ABSD de 1,1 mm, Flared ABSD de 1,1 mm, Standard IA, Silicone IA, INTREPID IA	3,0 mm
Micro-manchon de 1,1 mm	Bleu/Vert	Embouts de 1,1 mm et ABSD de 1,1 mm, Flared ABSD de 1,1 mm, Standard IA, Silicone IA, INTREPID IA	2,75 mm
Ultra-manchon de 1,1 mm	Vert	Flared ABSD de 1,1 mm, Silicone IA, INTREPID IA	2,2 mm
Nano-manchon de 1,1 mm	Vert clair	Flared ABSD de 1,1 mm, Silicone IA, INTREPID IA	1,8 mm
Manchon à haute infusion de 0,9 mm	Violet clair	Embouts de 0,9 mm et ABSMicroTip de 0,9 mm, Tapered ABSMicroTip de 0,9 mm, Flared ABSMicroTip de 0,9 mm, Embouts ABSMini et MiniFlared ABSD de 0,9 mm, Standard IA, Silicone IA, INTREPID IA	3,2 mm
Micro-manchon de 0,9 mm	Violet foncé	Embouts de 0,9 mm et ABSMicroTip de 0,9 mm, Tapered ABSMicroTip de 0,9 mm, Flared ABSMicroTip de 0,9 mm, Embouts ABSMini et MiniFlared ABSD de 0,9 mm, Standard IA, Silicone IA, INTREPID IA	2,75 mm
Ultra-manchon de 0,9 mm	Rouge	Embouts de 0,9 mm et ABSMicroTip , Embouts 0,9mm ABSMini et MiniFlared ABSTip Silicone IA, INTREPID IA	2,2 mm
Nano-manchon de 0,9 mm	Orange	Embouts de 0,9 mm et ABSMicroTip , Embouts 0,9mm ABSMini et MiniFlared ABSTip Silicone IA, INTREPID IA	1,8 mm

- si la chambre test de la pièce à main IA est affaissée après la mise en phase, le débit d'irrigation à travers la pièce à main peut être faible et entraîner un déséquilibre des fluides. Ceci peut, à son tour, causer un manque de profondeur ou un affaissement de la chambre antérieure.
- Les bonnes pratiques chirurgicales doivent déterminer le débit d'irrigation, d'aspiration, le reflux et le fonctionnement sont corrects pour chaque pièce à main avant d'entrer dans l'œil.
- ne pas dépasser la capacité maximale (50 ml) de la poche de recueil. Dépasser ce volume est susceptible de mettre le patient en danger.
- tous les fluides aspirés pendant l'opération doivent être traités comme potentiellement contaminants, prendre les précautions appropriées lors de la manipulation des appareils et des lignes en contact avec les fluides aspirés.
- L'appareil peut être utilisé en association avec le pack de composants à usage unique Alcon constitue un système chirurgical complet. L'utilisation de composants à usage unique autres que ceux d'Alcon peut affecter les performances du système et être potentiellement dangereuse et/ou il s'avère que cela contribue au dysfonctionnement d'un appareil sous contrat, il pourra en résulter l'annulation de ce dernier et/ou une réclamation au aux termes de la garantie.
- Le pack Constellation contient des sondes qui sont utilisées avec l'ensemble de l'appareil. La réutilisation de ces sondes ou l'utilisation d'un autre pack ou un mauvais assemblage peuvent être dangereux pour le patient. Alcon déclare toute responsabilité en cas de contamination ou de résultat négatif résultant de l'utilisation ou de l'usage incorrect de tout ou partie du pack.
 - Les risques potentiels d'une réutilisation ou d'un retraitement incluent : une photoxycétide (l'exposition à une lumière irrégulière en raison d'une fibre ou d'un connecteur endommagé), une puissance de l'aser (l'illumination réduite, des fuites ou une obstruction des voies des fluides résultant en des performances fluidiques réduites, une performance de coupe de la fibre réduite, une diminution de la performance de coupe de l'embout, la présence de bulles d'air dans la fibre).
- La canule d'injection fournie dans ce pack n'est pas destinée à une utilisation sous haute pression en particulier pour l'injection d'huile de silicone.
- La sonde UltraVit®/HyperVit® est testée pour 20 minutes d'utilisation à la vitesse maximale de coupe.

Définitions des symboles pouvant apparaître sur les étiquettes du produit :

	SE REFERER AU MODE D'EMPLOI		OUVERTURE	LOT/LOT	LOTN°		FABRICANT
	UTILISER AVANT :		USAGE UNIQUE - NE PAS REUTILISER	REF/REF	CODE ARTICLE		DATE DE FABRICATION
	NE CONTENIR NILATEX NI CAOUTCHOUC NATUREL SEC		STERILE - STERILISE L'OXIDE D'ETHYLENE				CONTENU DE DEHP
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE	EC REP					MANDATAIRE DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

Rx only ATTENTION : AUX ETATS-UNIS, LA LOI RESTREINT LA VENTE DE CE DISPOSITIF, SOIT DIRECTEMENT PAR LES MEDECINS, SOIT SUR LEUR PRESCRIPTION.

EC REP

Alcon Laboratories (UK) Ltd.

Frimley Business Park

Frimley, Camberley

Surrey GU16 7SR, Royaume-Uni

** Marque est une marque déposée de Richard J. Mackool, MD.

© 2008, 2015 Novartis



*une marque déposée de Novartis

Alcon A Novartis Division

Alcon Laboratories, Inc

6201 South Freeway

Fort Worth, TX 76134-2009 USA

filiale de Novartis

812-2675-001REV.J