

**Pièce à main Irrigation Aspiration****Pièce à main I/A polymère Intrepid® Transformer coaxiale courbe et/ou bimanuelle**

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concerne 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.com](mailto:chirurgie.commande@alcon.com)Pour toute autre demande : [serviceclient.chirurgie@alcon.com](mailto:serviceclient.chirurgie@alcon.com)Site internet : [www.alcon.fr](http://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](mailto: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® Transformer coaxiale courbe et/ou bimanuelle**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 : 8065752885 : PAM IA UU TRANSFORMER 6/B

RÉFÉRENCE : 8065752885

#### **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**

