

### Pak Phacoémulsification

## Pak Phacoémulsification pour Centurion Active avec embout Balanced ABS 45° 0.9 et manchons MicroSmooth 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 : 22 novembre 2021

1.1	Nom : Laboratoires ALCON	
1.2	Adresse complète :	Tel: 01.47.10.47.10 Fax : 01.47.10.47.00
	20, rue des Deux Gares	Pour toute commande : <a href="mailto:chirurgie.commande@alcon.com">chirurgie.commande@alcon.com</a>
	92842 RUEIL MALMAISON cedex	Pour toute autre demande : <a href="mailto:serviceclient.chirurgie@alcon.com">serviceclient.chirurgie@alcon.com</a>
		Site internet : <a href="http://www.alcon.fr">www.alcon.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant	Tel : 01.47.10.47.58
	matéiovigilance :	Fax : 01.47.10.27.70
		e-mail : <a href="mailto:vigilances.france@alcon.com">vigilances.france@alcon.com</a>

### 2. Informations sur dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : Pak Phacoémulsification
2.2	Dénomination commerciale : Pak Phacoémulsification pour Centurion Active avec embout Balanced ABS 45° 0.9 et manchons MicroSmooth 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** : 8065752918 : PAK CENT ACT BAL 45 MS 0.9 6/B

**RÉFÉRENCE** : 8065752918

**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 Balanced 45°
- 1 manchon violet pour embout US
- 1 manchon violet 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** :
- 

- 6.2 **Indications** :
- 

- 6.3 **Précautions d'emploi** :
- 

- 6.4 **Contre- Indications** :

#### 7. Informations complémentaires sur le produit