

**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 :  20, rue des Deux Gares 92842 RUEIL MALMAISON cedex	Tel: 01.47.10.47.10 Fax : 01.47.10.47.00  Pour toute commande : <a href="mailto:chirurgie.commande@alcon.com">chirurgie.commande@alcon.com</a> 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 matériovigilance :	Tel : 01.47.10.47.58 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**