

N° LOT :

Sonde de Vitrectomie**Sonde de Vitrectomie, HYPERVIT 20 000 cpm biseautée
27+G pour Constellation**

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 : 15 février 2019

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 chirurgie.commande@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 : Sonde de Vitrectomie
2.2	Dénomination commerciale : Sonde de Vitrectomie, Hypervit 20 000 cpm biseautée 27+ pour Constellation
2.3	Code nomenclature : 34125 Code Cladimed : S50AE03
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : <i>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1</i>
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 :

Sonde de vitrectomie biseautée à double lame et à double activation pneumatique dotée d'un système de reconnaissance RFID pour la chirurgie de la rétine et du vitré. Compatible uniquement avec Constellation Vision System. Vitesse de coupe jusqu'à 20 000 cpm en 27+G.

Trousse : Non

Si Oui, composition de la trousse :

2.7 Références Catalogue : 8065830027**RÉFÉRENCE :** 8065830027: SONDE HYP VIT 20K CPM 27+G 6-B**Conditionnement / emballages****UCD** (Unité de Commande) : 1 Boîte**CDT** (Conditionnement) : 6 Unités**QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte**Descriptif de la référence :**

Sonde de Vitrectomie biseautée avec dispositif d'identification par radio fréquence (RFID) ENGAUGE® destiné à être utilisée avec le système de vitrectomie Constellation®

Caractéristiques de la référence : 27+G**Etiquetage :****2.8 Composition du dispositif et Accessoires :****ÉLÉMENTS et MATERIAUX :**

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Absence de latex et de caoutchouc naturel sec

Absence de phtalates

Absence de produit d'origine animale ou biologique

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Domaine : Chirurgie vitréo-rétinienne / segment postérieur
Indications (selon liste Europharmat) : pour la chirurgie de la rétine et du vitré

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : Oui

Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'Ethylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation et de stockage

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** Usage unique

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 :** pour la chirurgie de la rétine et du vitré

6.3 **Précautions d'emploi :** Usage unique, ne pas restériliser. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage.

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



Sonde Vitrectomie Hypervit 20 000 cpm 27+G Constellation

