

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:

Date de mise à jour : 23/10/2017
Date d'édition : 22.01.2014

1.1 Nom / Name: Laboratoires GYNEAS

1.2 Adresse / Address :
Laboratoires GYNEAS
ZA Charles de Gaulle
14 avenue Ferdinand de Lesseps
95190 GOUSSAINVILLE

TELEPHONE	
HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 03 96 69
EXPORT	0033 (0) 1 42 03 96 78
FAX	
HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 49 14 16
EXPORT	0033 (0) 1 42 03 78 78

Web : www.gyneas.com

1.3 Coordonnées du correspondant matériovigilance
/Materialvigilance corresponding person:
Mme Emmanuelle GARNIER

e.garnier@novomedgroup.com
Tel : +33 (0)1 30 18 24 88
Fax : +33 (0)1 30 18 02 36

2. Informations sur dispositif ou équipement /Equipment or Device informations:

2.1 Dénomination commune/Proprietary name : PINCE

2.2 Dénomination commerciale /Tradename: Pince à biopsie Gyn & push stérile à usage unique _ *Sterile biopsy forceps disposable Gyn & Push*
Reference Gyneas : 01.390

2.3 Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: F52AD01

2.4 Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
Non applicable à ce produit

2.5 Classe dispositif médical /Medical Device Class : IIa
Directive de l'UE applicable/EU applicable directive :
93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE _ 93/42/EEC modified by directive 2007/47/CE
Selon Annexe /following annex : II

Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: 2007

Fabricant du DM / MD manufacturer: Laboratoires GYNEAS

Certifié/Certified: ISO 9001 - ISO 13485

Organisme Certificateur/ Notified body name : Bureau VERITAS

Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 1370

Normes/ Standards:

- **ISO 10993-5 (2009)** : Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro
- **ISO 10993-10 (2010)** : Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée
- **NF EN 868-5 (2009)** : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 5 : sachets et gaines thermoscellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique - Exigences et méthodes d'essai –
- **NF EN 868-6 (2009)** : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 6 : papier à destination des procédés de stérilisation à basses températures - Exigences et méthodes d'essai –
- **NF EN ISO 10993-7 (2008)** : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7 : résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- **NF EN ISO 11135-1 (2007)** : Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Partie 1 : exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux
- **NF EN ISO 11607-1 (2009)** : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
- **NF EN ISO 11607-2 (2006)** : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage -

Descriptif du dispositif/Device description:

Pince à biopsie Gyn & push stérile à usage unique _ Sterile biopsy forceps disposable Gyn & Push

Couleur /Color: bleue

Usage Unique/Disposable : oui

Origine /Origin: CEE

Composition :

2.6



Exemple de photo du produit /Example of product picture:



Conditionnement/Packaging :

2.7

Reference	Qté /blister Qty/blister	blister/carton blister/cardbox
01.390	1	25

	UCD (unité de commande)/Order unit : 1 carton de 25 unités_1 cardbox of 25 units CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : 1 carton de 25 unités_1 cardbox of 25 units QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 carton de 25 unités_1 cardbox of 25 units										
2.8	Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition : Résine d'acétal  Sans latex_Latex free  Sans phtalates_Phtalates free Absence de produit d'origine animale et/ou biologique_Anlmal substance free and/or biologic origin free <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">CARACTERISTIQUES (Characteristics)</th> <th style="width: 50%;">DONNEES (Datas)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BIOCOMPATIBILITE _ biocompatibility</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cytotoxicité_Cytotoxicity</td> <td>Oui _ Yes</td> </tr> <tr> <td>Sensibilisation_Sensibilization</td> <td>Oui _ Yes</td> </tr> <tr> <td>Irritation_Irritability</td> <td>Oui _ Yes</td> </tr> </tbody> </table>	CARACTERISTIQUES (Characteristics)	DONNEES (Datas)	BIOCOMPATIBILITE _ biocompatibility		Cytotoxicité_Cytotoxicity	Oui _ Yes	Sensibilisation_Sensibilization	Oui _ Yes	Irritation_Irritability	Oui _ Yes
CARACTERISTIQUES (Characteristics)	DONNEES (Datas)										
BIOCOMPATIBILITE _ biocompatibility											
Cytotoxicité_Cytotoxicity	Oui _ Yes										
Sensibilisation_Sensibilization	Oui _ Yes										
Irritation_Irritability	Oui _ Yes										
2.9	Domaine-Indications / Domain-Information Biopsie du col de l'utérus / Cervix biopsy :										
3. Procédé de stérilisation / sterilization process											
	Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization way : Oxyde d'éthylène										
4. Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions											
	Conservé et stocké le dispositif médical dans son emballage d'origine_ Preserved and stored the medical device in its original packaging Ne pas exposer à la lumière directe du soleil et conserver au sec. _ Do not expose to direct sunlight and to keep dry. Durée de la validité du produit _ Product durability duration : 5 ans_ 5 years										
5. Sécurité d'utilisation/Safety in use											
5.1	Sécurité technique / techincal safety : N/A										
5.2	Sécurité biologique/Biological safety : N/A										
6. Conseils d'utilisation/Directions for use											
6.1	Mode d'emploi/Instruction for use: se référer à la notice d'utilisation_refer to manual use										
6.2	Précautions d'emploi/ Cautions of use: ne peut être utilisé que par un gynécologue obstétrique _only use by an obstetrical gynecologist										
6.3	Contre-Indications/Contraindications : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé_ Do not use in case of damaged packaging										

	Ne pas ré-utiliser_ <i>Do not re-use</i>
7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations	
	N/A
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Manuel d'utilisation _ <i>Manual use</i>



gyn & push

PINCE A BIOPSIE DE COL UTERIN STERILE
STERILE CERVIX BIOPSY FORCEPS / BIOPSY PUNCH

Mode d'emploi :

- Après mise en place d'un speculum, inspecter et nettoyer le col afin d'éliminer la glaire cervicale qui pourrait gêner l'examen.
 - Appliquer l'acide acétique.
 - Badigeonner de Lugol.
 - Procéder à l'examen du col et de la zone de jonction.
 - Poler le sachet stérile **Gyn&Push®** et mettre de côté la **petite aiguille plastique** pour utilisation ultérieure.
 - Tenir **Gyn&Push®** fermement entre le pouce, le majeur et l'index.
 - Orienter les mors de la pince par un léger mouvement de pronation/supination du poignet.
 - Appliquer la **petite pointe** du mors fixe inférieur de la pince sur la zone à prélever et la planter dans le tissu afin d'éviter au système de riper.
 - Insérer environ la moitié du mors inférieur dans le tissu à prélever, pousser fermement le piston avec le pouce tout en maintenant la pince entre le pouce, le majeur et l'index : un petit fragment de tissu va s'accrocher entre les 2 mors.
 - Retirer délicatement la pince en position fermée.
 - Relâcher la pression du pouce pour ouvrir à nouveau la pince.
 - Récupérer alors le fragment obtenu en s'aidant de la petite aiguille plastique placée dans le sachet.
 - Placer le prélèvement dans un flacon contenant du liquide de Boie, avant d'adresser à l'anatomopathologiste.
- Nous vous rappelons que ces dispositifs sont strictement à usage unique, et ne peuvent être réutilisés. En cas de réutilisation, leurs performances pourraient être altérées et le risque de contamination important.
- Vérifier l'intégralité de l'emballage et la date de péremption qui sont garants de la stérilité et de la qualité du produit.



Instructions for use :

- Insert speculum, inspect and clean the cervix to remove excess cervical mucus.
- Apply acetic acid.
- Paint with Lugol.
- Identify the S.C. J (Squamous Columnar Junction).
- Peel open sterile **Gyn&Push®** pack, and save the separate plastic "needle" for later use.
- Grasp **Gyn&Push®** firmly between the middle finger and the forefinger with thumb on piston handle.
- Guide the device jaws with slight twisting movement of the wrist.
- To prevent slippage, catch the tissue for removal by means of the sharp point on the lower jaw.
- Insert the lower jaw until approximately 1/3 is covered by tissue.
- Exert firm thumb pressure on the piston, whilst holding the device between the middle finger and forefinger to grasp tissue fragments between the upper and lower jaws.
- Continue exerting pressure on the piston, and slightly lower the device to release it from remaining body tissues.
- By still holding jaws in "closed" position, gently withdraw the device.
- Release thumb pressure to open forceps jaws.
- Remove sample tissue fragment with the help of the plastic "needle".
- Place sample tissue fragment in container with Bojn liquid for delivery to pathologist.

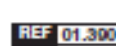
We remind you that these products are strictly disposable devices which can not be reused.

In case of reuse, their performances could be affected with an important risk of contamination.

Check the whole of the packaging expiring data, which guarantee the sterility and the quality of the product.



Gyness - ZA Charles de Gaulle
14, rue Ferdinand de Lesseps 95100 Goussainville - France



Designed / Manufactured by



CC-BY: collection du magazine CIB : 2019



CE marque ce produit et son organisme notifié / rec
marking indicating notified body number
CE certification à l'azote ortho / ortho nitro certification



Usage unique- ne pas modifier / disposable- do not reuse
ne pas modifier / do not modify