

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

Date de mise à jour 20/11/2017

1.1 Nom / Name: **Laboratoires GYNEAS**

1.2 Adresse / Address :
Laboratoires GYNEAS
ZA Charles de Gaulle_14 rue 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 : SET DE RETRAIT D'IMPLANT / KIT FOR HYPODERMIC IMPLANT REMOVAL

2.2 Dénomination commerciale /Tradename: SET DE RETRAIT D'IMPLANT SOUS CUTANEE STERILE A USAGE UNIQUE / DISPOSABLE SINGLE USE KIT FOR HYPODERMIC IMPLANT REMOVAL
Réf : 01.380

2.3 Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: G63ZA03

2.4 Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A

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
Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: Février 2002
Fabricant du DM / MD manufacturer: LABORATOIRES GYNEAS
Certifié/Certified: ISO 13485
Organisme Certificateur/ Notified body name : Véritas
Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : CE 1370

Normes/ Standards:

NBN EN 556-1 : Stérilisation de dispositifs médicaux. Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage stérile-Partie 1 / Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
BS EN 556-1: specifies the requirements for a terminally-sterilized medical device to be designated "STERILE". Part 2 of BS EN 556-1:2001 specifies the requirements for an aseptically processed medical device to be designated "STERILE".
NF EN 980 : Symboles graphiques utilisée pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
BS EN 980: Symbols for use in the labeling of medical devices
ISO 11135-1 : 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 dispositifs médicaux (Maîtrisée par le fournisseur chargé de la stérilisation)
ISO 11135-1 : Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

2.6 Descriptif du dispositif/Device description:
Dispositif médical stérile pour le retrait d'implant contraceptif sous-cutané_Medical device for hypodermic contraceptive implant removal
Usage Unique/Disposable : oui/yes
Origine /Origin: CEE/EEC

Composition :

1 blister dur 3 compartiments
5 compresses non tissées 7,5x7,5 cm
1 pince Halstead courbée 12 cm
1 seringue 2 ml
1 aiguille hypodermique orange
1 bistouri n°11
1 bande de sutures adhésives cutanées
1 bande de contention
1 champ troué avec adhésif –
50 x 60 cm- diamètre 7 cm

1 blister divided into 3 compartments
5 non woven swabs 7,5x7,5 cm
1 curved Halstead forceps
1 syringe 2 ml
1 orange hypodermic needle
1 scalpel n°11
1 adhesive suture tape
1 extensible bandage
1 fenestrated drape with adhesive – 50 x 60 cm –
diameter 7 cm

Exemple de photo du produit / Example of product picture:



Conditionnement/Packaging :

Référence	Unité/Set	Set/carton blister_cardbox
01.380	1	10

UCD (unité de commande)/Order unit : 1 carton / 1 cardbox

QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 carton/1 cardbox

Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :

Caractéristiques Characteristics	Données Datas	
5 Compresses non tissées_ 5 non woven swabs	7.5 x 7.5 cm	Polyester + Viscose
1 pince de halstead courbée bleue_1 blue curved halstead forceps	30 gr. 12 cm	Acier / Steel
1 seringue 2ml _1 syringe 2 ml	2 ml	luer centrique
1 aiguille hypodermique orange_1 orange hypodermic needle	25G	Inox + thermoplastique / Stainless steel + thermoplastic
1 bistouri n°11_1 scalpel n°11	14,9 cm	Acier au carbone + thermoplastique / Carbon steel + thermoplastic
1 bande de sutures adhésives cutanés_1 adhesive suture tape	6x75 mm	(polyester + viscose) + (copolymère d'acrylate hypoallergénique) +
1 bande contention_1 extensible bandage	6 cm x 4 m	papier siliconé médical Polyamide + viscose
1 champ troué avec adhésif – diamètre 7 cm_1 fenestrated adhesive drape—diameter 7 cm	50x60 cm	Viscose / PE

2.9

Domaine-Indications / Domain-Information

3. Procédé de stérilisation / sterilization process	
	Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization way : Oxyde d'Ethylene / Ethylene oxide
4. Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions	
	Conserver dans un lieu sec, température ambiante et protéger des rayons du soleil. Conditions de stockage classiques pour les dispositifs médicaux.
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: Ouvrir le blister, désinfecter la partie où va être retiré l'implant, positionner le champs stérile, utiliser la seringue et l'aiguille pour l'anesthésie locale. Repérer et bloquer l'implant, inciser la peau au dessus du bombement avec le scalpel, Extraire l'implant à l'aide de la pince micro Halstead courbe, mettre en place la bande de suture cutanée et recouvrir en entourant le bras avec la bande contention . <i>Open the blister, disinfect the area where the implant has to be introduced., position the adhesive drape, use the syringe with the needle for the local anesthesia .</i> <i>Locate and to block the implant, make an incision in the skin above the convexity with the scalpel, Remove the implant with the micro and curved Halstead forceps), set up the strip of cutaneous suture and cover by surrounding the arm with the bandage</i>
6.2	Précautions d'emploi/ Cautions of use: Ce dispositif médical doit être utilisé que par des professionnels de santé. NE PAS UTILISER le dispositif si son emballage a été ouvert ou endommagé, ou s'il présente un défaut survenu, suite au transport, à de mauvaises conditions de stockage, ou une mauvaise manipulation, qui pourrait nuire à son utilisation. Utiliser le dispositif immédiatement après ouverture du sachet. <i>This medical device must only be used by trained and qualified medical staff DO NOT USE the device if its package has been opened or damaged, or if it shows any defect caused by transport, incorrect storage conditions or incorrect handling, which might adversely affect its use. Use the disposable immediately after opening the bag</i>
6.3	Contre-Indications/Contraindications : 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. *USAGE UNIQUE - NE PAS REUTILISER <i>We remind you that these products are strictly disposable devices which cannot be reused. In case of reuse, their performances could be affected with an important risk of contamination. *SINGLE USE - DO NOT RE-USE*</i>
7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations	
	Non applicable
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/	
	Non applicable