

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

Date de mise à jour 06/11/2017

1.1	Nom / Name: Laboratoires GYNEAS													
1.2	Adresse / Address : Laboratoires GYNEAS ZA Charles de Gaulle_14 rue Ferdinand de Lesseps 95190 Goussainville	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">TELEPHONE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HOSPITALIER / HOSPITAL</td> <td>01 42 03 96 69</td> </tr> <tr> <td>EXPORT</td> <td>0033 (0) 1 42 03 96 78</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">FAX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HOSPITALIER / HOSPITAL</td> <td>01 42 49 14 16</td> </tr> <tr> <td>EXPORT</td> <td>0033 (0) 1 42 03 78 78</td> </tr> </tbody> </table> Web : www.gyneas.com	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
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													
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 : STERILET / IUD
2.2	Dénomination commerciale /Tradename: SET DE POSE DIU EVOLUTION STERILE A USAGE UNIQUE / <i>DISPOSABLE</i> EVOLUTION STERILE KIT FOR IUD INSERTION
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: G65BA99
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable
2.5	Classe dispositif médical /Medical Device Class : I a stérile 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: 2017 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 utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux BS EN 980: Symbols for use in the labeling of medical devices ISO 10993-5: Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity ISO 10993-10 Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée ISO 10993-10: Biological evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitization 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: Le set de pose stérilet EVOLUTION est composé : • Un ciseau coupe-fils avec encoche– longueur 22cm en acier inoxydable

- Une pince longuette – longueur 25cm en Polyamide
 - Une pince de Pozzi – longueur 25 cm en Polyamide
 - Un hystéromètre double – longueur 30 cm en Polyéthylène
 - L'Hystéromètre a deux extrémités comportant des embouts avec dilations progressives pour toutes les poses de DIU /SIU
 - Une extrémité avec dilation progressive de CH8 (diamètre 2,66mm) à CH12 (diamètre 4 mm).
 - L'autre extrémité avec dilatation progressive de CH10 (diamètre 3,3mm) à CH14(diamètre 4,7mm).
- Chaque extrémité est protégée par un tube de Polyéthylène pour assurer son asepticité.

/

The IUD kit is composed :

- IUD thread scissor with noch – length 22cm in ABS and stainless steel
 - Long forceps – length 25cm in Polyamid
 - Pozzi forceps – length 25 cm in Polyamid
 - Double hysterometer – length 30 cm in Polyethylene
 - The hysterometer has two flexible ends, including tips with progressive dilations for all type of IUD insertion
 - One end with progressive dilation size CH8 (diameter 2,66mm) to CH12 (diameter 4 mm)
 - Other end with progressive dilation size CH10 (diameter 3,3mm) to CH14(diameter 4,7mm).
- Each end is protected by a polyethylene tube to ensure its asepticity.

Usage Unique/Disposable : oui / yes

Origine /Origin: CEE/EEC

Désignation / designation	Longueur / Length	Couleur / Colour
Pince Longuette / Longuette tweezer	240 mm	Rose / pink
Hystéromètre / Hysterometer	300mm	Rose pâle / Light pink
Pince Pozzi / Pozzi Tweezer	250 mm	Rose / pink
Ciseaux coupe-fils/ littauer scissors	220 mm	Rose / pink

Exemple de photo du produit / Example of product picture:



Référence	Unité/blister	Blister/carton_blister_cardbox
01.134	1	10

2.7

Conditionnement/Packaging :

UCD (unité de commande)/Order unit : boîte de 10 sets stériles / box ok 10 kits sterile

CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : boîte de 10 sets stériles / box of 10 kits sterile

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

2.8	Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :	
	Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>
	Composition SANS LATEX – SANS PVC Hystéromètre: Polyéthylène Pince Longuette: Polyamide chargé Pince de Pozzi : Polyamide chargé Ciseaux Coupe fils : lames : Acier Inoxydable Manches : ABS	LATEX FREE – PVC FREE Hysterometer: Polyethylene Longuette tweezer: Polyamide with glass fiber Pozzi tweezers : Polyamide with glass fiber Long Plastic scissors : Blades : Stainless steel Handle : ABS
3. Procédé de stérilisation / sterilization process : Oxyde d’Ethylène : Ethylène oxide		
	Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization way : Oxyde d’Ethylène : Ethylène 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. <i>Store in a dry place at room temperature and protect from sunlight. The product has good stability and therefore, normal conditions of medical devices storage shall apply.</i> Durée de vie/Shelf life 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: Après la mise en place du spéculum, utiliser la pince longuette Evolution pour la désinfection du col. Saisir le col avec la pince de Pozzi pour redresser l’utérus et le mettre dans l’axe du vagin. Utiliser l’hystéromètre en ayant choisi la partie indiquée en fonction du DIU, introduire délicatement l’hystéromètre dans le canal cervical, jusqu’au fond de l’utérus pour évaluer sa profondeur et vérifier la direction de l’utérus. Le retirer avec douceur. Mettre en place du DIU en suivant les instructions du fabricant. Couper les fils du DIU en utilisant la paire de ciseaux coupe-fils. <i>After inserting a speculum, use the long forceps Evolution to disinfect the cervix. Grasp the cervix with the Pozzi cervical tenaculum to straighten the uterus and position it with the axis of the vagina. Use the uterine sound by choosing the part indicated according to the IUD model. Gently introduce the uterine sound into the cervical canal, to the bottom of the uterus to assess its depth and check the direction of the uterus, remove it gently. Insert the IUD according to manufacturer instructions. Cut the string of the IUD using the provided long scissors.</i>	
6.2	Précautions d'emploi/ Cautions of use: Vérifiez l’intégralité de l’emballage et la date de péremption qui sont garants de la stérilité et de la qualité du produit. <i>Check the pouch and the peremption date to confirm the sterility and the quality product</i>	

6.3	<u>Contre-Indications/Contraindications :</u> Lire la notice d'utilisation du fabricant de DIU Ce dispositif médical doit être utilisé par des professionnels de santé. NE PAS UTILISER le matériel 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. NOUS VOUS RAPPELONS QUE CES DISPOSITIFS SONT STRICTEMENT A USAGE UNIQUE, ET NE PEUVENT ÊTRE REUTILISÉS. EN CAS DE REUTILISATION, LEUR PERFORMANCES POURRAIENT ÊTRE ALTÉRÉES ET LE RISQUE DE CONTAMINATION IMPORTANT Read IUD manufacturer instructions before use This medical device is intended for use only by health care professionals Do not use if the package has been opened or damaged or if there is a defect caused by poor shipping, storage, or handling that could affect its use. NOTICE: THESE DEVICES ARE STRICTLY FOR SINGLE USE ONLY AND MAY NOT BE REUSED; REUSE COULD ALTER PERFORMANCE OR IMPOSE A SERIOUS RISK OF CONTAMINATION.
7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations	
	Après l'intervention, disposer du produit utilisé et de son emballage en se référant à la procédure en vigueur dans votre établissement, pour le traitement des déchets médicaux Non applicable After the procedure, dispose of any used product and its packaging in strict compliance with your facility's procedures for treating medical waste.
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/	