Coloplast

Dossier technique type Europharmat – CONFIDENTIEL

Conveen® étuis péniens en latex

Date de mise à jour : Septembre 2023

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Laboratoires Coloplast

38 rue Roger Salengro
94120 Fontenay-sous-Bois Cedex

Tél : 01 56 63 17 00
Fax : 01 56 63 18 07

Correspondant de matériovigilance

fr_vigilance@coloplast.com

2. Informations sur le dispositif

2.1. Dénomination commune	Etuis péniens en latex
2.2. Dénomination commerciale	Conveen® étuis péniens en latex
2.3. Code nomenclature = Code Cladimed	cf 2.7
2.4. Code LPPR*	cf2.7

** Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Santé Publique*

2.5. Classe du DM	Classe I, règle I, non stérile
Réglementation UE applicable	Règlement UE 2017/745
Numéro de l'organisme notifié	NA
Date de première mise sur le marché dans l'UE	1995
Fabricant du DM	COLOPLAST A/S Holtedam 1 3050 Humlebaek Danemark

2.6. Descriptif du produit

L'étui pénien en latex Conveen s'utilise en association avec une poche à urine et est destiné à l'incontinence urinaire.

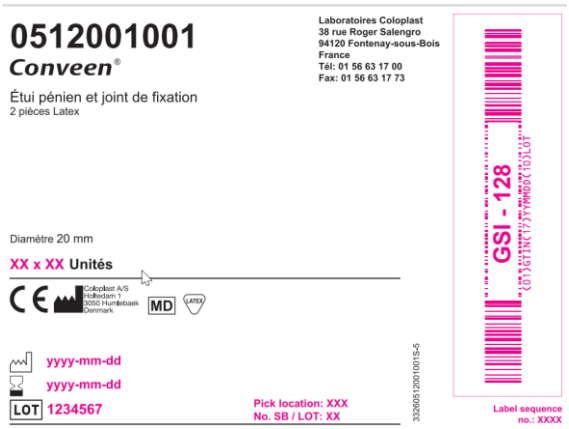
2.7. Références Catalogue et Conditionnement

Dénomination	Référence	Conditionnement (unité)	Code EMDN/CND	Code Cladimed	Code GTIN	Code LPPR**
CONVEEN ETUI 2P 20MM	051200	30	U070201	G54AA02	5701780008488	NA
CONVEEN ETUI 2P 25MM	051250				5701780008471	NA
CONVEEN ETUI 2P 30MM	051300				5701780008464	NA
CONVEEN ETUI 2P 35MM	051350				5701780008457	NA
CONVEEN ETUI AUTO-ADH 1P 25MM	052000	30		G54AA01	5701780009935	6148146
	052009	15*			5701780174121	6177432
CONVEEN ETUI AUTO-ADH 1P 30MM	052050	30			5701780009928	6148146
	052059	15*			5701780174138	6177432
CONVEEN ETUI AUTO-ADH 1P 35MM	052100	30			5701780009911	6148146
	052109	15*			5701780174145	6177432

** disponibles uniquement en ville*

*** La prescription est réalisée par un médecin, un infirmier ou par un kinésithérapeute. L'étui pénien peut être renouvelé quotidiennement ou plus fréquemment en cas de décollement du dispositif. Lors de la 1ère dispensation des étuis péniens, seule une boite de 1 ou une boite de 15 unités peut être délivrée.*

Etiquetage



2.8. Composition du dispositif et Accessoires

	Conveen 2P (avec joint de fixation)	Conveen 1P (auto-adhésif)
Etui	Latex	Latex
Adhésif	-	Résine acrylique Adjuvants
Joint de fixation	CMC sodique, Polysaccharide, Block-copolymère, Résine, Paraffine, Dioxyde de Titane Recouvert d'un film de PE	-
Applicateur		PP*, PE*
Languette de déroulement		PE*

*PP = Polypropylène, PE = Polyéthylène, CMC = Carboxyméthylcellulose

- ✓ **Présence de latex**
- ✓ Absence de phtalates
- ✓ Absence de produits d'origine animale ou biologique

Dispositifs associés : les étuis péniens Conveen en latex s'utilisent avec les poches à urines type Conveen.

2.9. Domaine - Indications

Domaine d'utilisation : Urologie
Indications : Cf point 8.1

3. Procédé de stérilisation

DM Stérile : Non

4. Conditions de conservation et de stockage

4.1. Durée de la validité des produits : 3 ans

Conserver au sec et à l'abri de la lumière

5. Sécurité d'utilisation

5.1. Sécurité technique : RAS

5.2. Sécurité biologique :

Une évaluation toxicologique a été menée conformément à la norme ISO 10993 « Evaluation biologique des dispositifs médicaux ».

Tous les matériaux entrant un contact avec le patient ont été évalués du point de vue toxicologique : les résultats de cette évaluation montrent qu'aucun de ces matériaux ne présente de potentiel toxique pour la santé.

6. Conseils d'utilisation

Ce produit est à usage unique et doit être jeté après utilisation. La réutilisation de ce produit peut être dangereuse pour l'utilisateur. Le retraitement, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent altérer les caractéristiques du produit et faire courir au patient un risque de dommages corporels ou d'infection.

6.1. Mode d'emploi : Cf point 8.1

6.2. Indications : Cf point 8.1

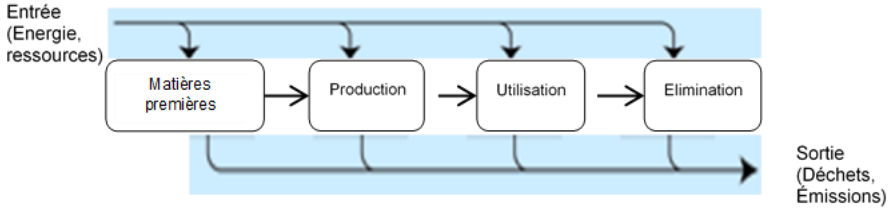
6.3. Précautions d'emploi : Cf point 8.1

6.4. Contre-Indications : Cf point 8.1

7. Informations complémentaires sur le produit

7.1. Environnement et développement durable

Cycle de vie du produit



Matières premières

Pendant le développement d'un nouveau produit, le profil environnemental de chacun des matériaux est évalué. Cette évaluation prend en compte le transport des matières premières avant leur arrivée chez Coloplast.

Production

Les impacts environnementaux concernant la production sont réduits en minimisant l'utilisation de matériaux et d'énergie ainsi que les émissions et déchets issus des processus.

Utilisation

Il n'y a pas de répercussions importantes sur l'environnement pendant la phase d'utilisation. Ce produit est un dispositif médical et a été évalué et testé selon les exigences relatives à la réglementation des dispositifs médicaux.

Elimination

Impact sur l'environnement : Sur la base des données de toxicité des composants, aucun effet éco-toxicologique n'est attendu. Toutefois, le produit n'est pas biodégradable, il ne doit pas être jeté dans l'environnement.
Recyclage : Parce que le produit est susceptible d'avoir été en contact avec des effluents/sécrétions d'origine humaine, le recyclage n'est pas possible.

Recyclable

Comment éliminer le produit et son conditionnement ?

A l'hôpital
Selon la liste des déchets (décision 2000/532/CE), et conformément à la directive 2008/98/CE, le code de déchets suivant peut être utilisé :
18 01 04 : déchets dont la collecte et l'élimination ne font pas l'objet de prescriptions particulières vis à vis des risques d'infection (par exemple vêtements, plâtres, draps, vêtements jetables, langes).

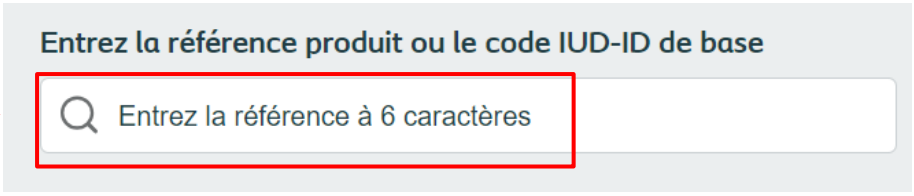
A domicile
Les produits utilisés peuvent être éliminés comme des déchets ménagers.

Boîtes, conditionnement
Les boîtes et conditionnements de transport de nos produits sont en carton à base de fibres vierges et peuvent prétendre à un recyclage.

8. Liste des annexes au dossier

8.1. Notice d'utilisation : Ifus (coloplast.com)

8.2. Déclaration de conformité CE : Eu Declarations of Conformity (coloplast.com)

Pour obtenir le document réglementaire souhaité (notice ou déclaration de conformité) :

- Cliquer sur le lien mentionné ci-dessus
- Saisir la référence produit