



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

2.2. Dénomination commerciale

Conveen® Optima et Conveen® Optima Specific
Conveen® Security et Conveen® Security Specific
cf 2.7

2.3. Code nomenclature = Code Cladimed

cf2.7

2.4. Code LPPR*

* 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 1, 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

Conveen Optima : 2005
Conveen Security: 1995

Fabricant du DM

COLOPLAST A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Danemark



2.6. Descriptif du produit

Les étuis péniens auto-adhésifs Conveen Optima et Conveen Security s'utilisent en association avec une poche à urine et sont destinés à l'incontinence urinaire masculine.

Conveen Optima

Conveen Optima est un étui pénien doté :

- D'une double languette pour un déroulement homogène des deux côtés,
- D'un adhésif viscoélastique,
- D'un système anti-coudage pour le bon écoulement des urines,

Le code couleur de la taille, présent sur le conditionnement permet d'identifier le diamètre de l'étui.

Conveen Optima est disponible en 2 longueurs :

- **Conveen Optima**, version standard disponible en 5 diamètres.
- **Conveen Optima Specific**, version courte disponible en 4 diamètres.

L'emballage individuel de Conveen Optima est de taille réduite pour le rendre discret et pouvoir le glisser facilement dans une poche.



Conveen Security

Les étuis péniens Conveen Security et Conveen Security Specific sont dotés :

- D'un applicateur et d'une languette de déroulement pour permettre une pose homogène de l'étui
- D'un embout universel permettant le raccord à toutes les poches de recueil
- D'un bulbe anti-coudage pour le bon écoulement des urines
- D'un conditionnement unitaire à fenêtre transparente permettant de visualiser l'étui sans avoir à ouvrir le conditionnement.
- D'un applicateur coloré permettant de reconnaître le diamètre de l'étui



Particularités des étuis péniens Conveen Security Specific

Conveen Security Specific est un étui pénien version courte avec une bande adhésive plus proche du bulbe anti-coudage (7 mm) et un corps plus court (50 mm). Cet étui est une alternative adaptée aux verges rétractées (post prostatectomie, personnes âgées...).

2.7. Références Catalogue et Conditionnement

Conveen Optima & Conveen Optima Specific

Dénomination	Référence	Conditionnement (unité)	Code EMDN/CND	Code Cladimed	Code GTIN	Code LPPR**
CONVEEN OPTIMA SPECIFIC 21MM	221210	30	U070201	G54AA01	5708932244879	6148152
	221219	15*			5701780177788	6177426
CONVEEN OPTIMA SPECIFIC 25MM	221250	30			5708932244893	6148152
	221259	15*			5701780177795	6177426
CONVEEN OPTIMA SPECIFIC 30MM	221300	30			5708932244916	6148152
	221309	15*			5701780177801	6177426
CONVEEN OPTIMA SPECIFIC 35MM	221350	30			5708932244930	6148152
	221359	15*			5701780177818	6177426
CONVEEN OPTIMA 25MM	220250	30			5708932224963	6148152
	220259	15*			5701780177733	6177426
CONVEEN OPTIMA 28MM	220280	30			5708932851329	6148152
	220289	15*			5701780177740	6177426
CONVEEN OPTIMA 30MM	220300	30			5708932220255	6148152
	220309	15*			5701780177757	6177426
CONVEEN OPTIMA 35MM	220350	30			5708932220279	6148152
	220359	15*			5701780177764	6177426
CONVEEN OPTIMA 40MM	220400	30			5708932224987	6148152
	220409	15*			5701780177771	6177426

* 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 1^{ère} dispensation des étuis péniers, seule une boîte de 1 ou une boîte de 15 unités peut être délivrée.

Conveen Security & Conveen Security Specific

Dénomination	Référence	Conditionnement (unité)	Code EMDN/CND	Code Cladimed	Code GTIN	Code LPPR**
CONVEEN ETUI SECURITY 21MM	052210	30	U070201	G54AA01	5701780758864	6148152
	052219	15*			5701780174152	6177426
CONVEEN ETUI SECURITY 25MM	052250	30			5701780592093	6148152
	052259	15*			5701780174169	6177426
CONVEEN ETUI SECURITY 30MM	052300	30			5701780592109	6148152
	052309	15*			5701780174176	6177426
CONVEEN ETUI SECURITY 35MM	052350	30			5701780592116	6148152
	052359	15*			5701780174183	6177426
CONVEEN ETUI SPECIFIC 21MM	220110	30			5701780751599	6148152
	220119	15*			5701780174190	6177426
CONVEEN ETUI SPECIFIC 25MM	220120	30			5701780748131	6148152
	220129	15*			5701780174206	6177426
CONVEEN ETUI SPECIFIC 30MM	220130	30			5701780748155	6148152
	220139	15*			5701780174213	6177426
CONVEEN ETUI SPECIFIC 35MM	220140	30			5701780748179	6148152
	220149	15*			5701780174220	6177426

* 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 1^{ère} dispensation des étuis péniens, seule une boîte de 1 ou une boîte de 15 unités peut être délivrée.

Etiquetage

Conveen® Optima
 REF **221359**

Specific
 Étui pénien auto-adhésif
 Longueur courte

Diamètre 35 mm
XX Unités

Coloplast A/S
 Høveddam 1
 3050 Humlebaek
 Denmark

MD, CE, i

33262213591001P-3

2213591001
Conveen® Optima

Specific
 Étui pénien auto-adhésif
 Longueur courte

Laboratoires Coloplast
 38 rue Roger Salengro
 94120 Fontenay-sous-Bois
 France
 Tél: 01 56 63 17 00
 Fax: 01 56 63 17 73

Diamètre 35 mm
XX x XX Unités

CE, Coloplast A/S Høveddam 1 3050 Humlebaek Denmark, MD, CE, i

yyyy-mm-dd
 yyyy-mm-dd
LOT 1234567

Pick location: XXX
 No. SB / LOT: XX

33262213591001S-3

Label sequence no.: XXXX

Conveen® Optima
 REF **220259**

Étui pénien auto-adhésif
 Longueur standard

Diamètre 25 mm
XX Unités

Coloplast A/S
 Høveddam 1
 3050 Humlebaek
 Denmark

MD, CE, i

33262202591001P-3

2202591001
Conveen® Optima

Étui pénien auto-adhésif
 Longueur standard

Laboratoires Coloplast
 38 rue Roger Salengro
 94120 Fontenay-sous-Bois
 France
 Tél: 01 56 63 17 00
 Fax: 01 56 63 17 73

Diamètre 25 mm
XX x XX Unités

CE, Coloplast A/S Høveddam 1 3050 Humlebaek Denmark, MD, CE, i

yyyy-mm-dd
 yyyy-mm-dd
LOT 1234567

Pick location: XXX
 No. SB / LOT: XX

33262202591001S-3

Label sequence no.: XXXX

2.8. Composition du dispositif et Accessoires

ELEMENTS	Conveen Optima	Conveen Security
Etui	Polymère silicone, gomme siliconée, adhésif acrylique	Styrène-éthylène-butylène (SEB), poly-méthyl-disiloxane, oxyde de silicone, talc, adhésif
Applicateur	-	Polypropylène (PP)
Languette de déroulement	Double languette en polypropylène (PP)	Polyéthylène (PE)

Précisions complémentaires pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient :

- ✓ Le produit n'est pas fabriqué avec du latex / caoutchouc naturel. Cependant, une contamination rare peut se produire par des quantités infimes de latex de caoutchouc naturel durant la fabrication ou le conditionnement, entraînant potentiellement des irritations cutanées d'origine allergique chez les patients présentant des allergies connues ou suspectées au latex de caoutchouc naturel.
- ✓ Absence de phtalates CMR dans la composition du produit
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

2.9. Domaine - Indications

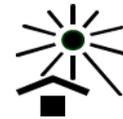
Domaine d'utilisation : Incontinence masculine
Indications : Cf point 8.1

3. Procédé de stérilisation

DM Stérile : Non

4. Conditions de conservation et de stockage

- 4.1. Durée de validité des produits Conveen Optima : 5 ans
Durée de validité des produits Conveen Security : 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 en 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.

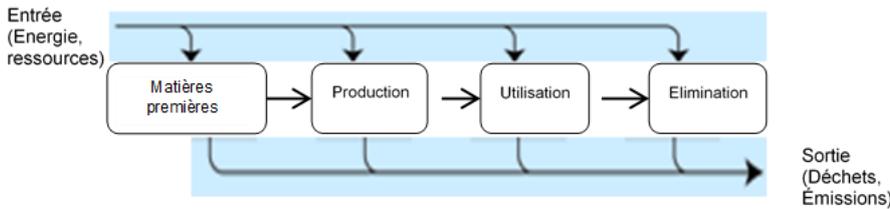


- 6.1. Mode d'emploi : Cf point 8.1
6.2. Indications : Cf point 8.1
6.3. Précautions d'emploi : Cf point 8.1
6.4. Contre-Indications : Cf point 8.1

7. 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.

Élimination

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.

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.



Recyclable

8. Liste des annexes au dossier

8.1. Notice d'utilisation : [ifus \(coloplast.com\)](https://www.coloplast.com/ifus)

8.2. Déclaration de conformité CE : [Eu Declarations of Conformity \(coloplast.com\)](https://www.coloplast.com/Eu-Declarations-of-Conformity)

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

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

Entrez la référence produit ou le code IUD-ID de base



Entrez la référence à 6 caractères