

Date de mise à jour : 08/2015

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Laboratoires Coloplast

Les Jardins du Golf
6 rue de Rome
93561 Rosny sous Bois Cedex

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

Correspondant de matériovigilance

France Létard

frfl@coloplast.com
Tel : 01 56 63 17 46
Fax : 01 56 63 03 99



2. Informations sur le dispositif

2.1. Dénomination commune

Etais péniens

2.2. Dénomination commerciale

Conveen Optima

2.3. Code nomenclature=Code Cladimed

G54AA01

2.4. Code LPPR *

1139964

2.5. Classe du DM

Classe I, règle 1

Directive de l'UE applicable

93/42 CEE amendée par la Directive 2007/47/CEE



Numéro de l'organisme notifié

NA

Date de première mise sur le marché dans l'UE

Octobre 2005

Fabricant du DM

COLOPLAST A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Danemark



Conveen® Optima

2.6 Descriptif du dispositif

Conveen Optima est un étui pénien doté :

- d'une double languette conçue pour un déroulement homogène des deux côtés et une application facilitée même avec des gants,
- d'un adhésif viscoélastique,
- d'un système anti-coudage assurant un bon écoulement des urines,



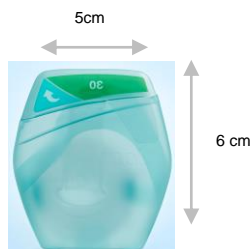
L'embout de l'étui est pourvu de stries de préhension qui facilitent la connexion et la déconnexion de la poche de recueil,

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 facile à glisser dans sa poche.



2.7 Références Catalogue et Conditionnement

Conveen Optima

Boîte de 30 étuis pénien standards auto-adhésifs sans latex

Version Standard 7.8 cm

Diam.	Référence	GTIN
● 25	220250	5708932224963
● 28	220280	5708932851329
● 30	220300	5708932220255
● 35	220350	5708932220279
● 40	220400	5708932224987

Conveen Optima Specific

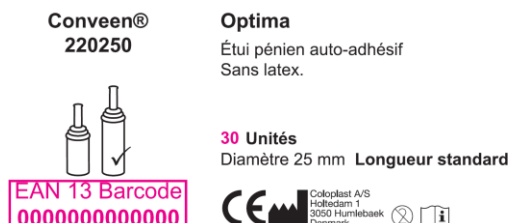
Boîte de 30 étuis pénien courts auto-adhésifs sans latex

Version Courte 4.6 cm

Diam.	Référence	GTIN
● 21	221210	5708932244879
● 25	221250	5708932244893
● 30	221300	5708932244916
● 35	221350	5708932244930

Conveen® Optima

Etiquetage



Conveen® Optima 220250



2.8 Composition du dispositif et accessoires

ELEMENTS

Etui	:	Polysiloxane (dérivé siliconé)
Adhésif	:	Polymère acrylique
Languette de déroulement	:	Polypropylène (PP) enduit de silicone sur la face en contact avec l'adhésif

MATERIAUX

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Fabriqué sans latex naturel
- ✓ Absence de phtalates CMR dans la composition du produit
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

Dispositifs et accessoires associés

Les étuis péniens Conveen Optima s'utilisent avec toutes les poches à urine, telles que les poches Conveen.

2.9 Domaine – Indications

Domaine d'utilisation	:	Urologie
Indications	:	Incontinence urinaire masculine

3. Procédé de stérilisation

DM stérile

Non

4. Conditions de conservation et de stockage

- 4.1. Durée de la validité des produits : 5 ans
Conserver au sec et à l'abri de la lumière



Conveen® Optima

5. Sécurité d'utilisation

5.1. Sécurité technique

RAS

5.2. Sécurité biologique

La biocompatibilité des étuis péniens **Conveen** Optima et **Conveen** Optima Specific a été étudiée en conformité avec la norme EN ISO 10993-1 « Evaluation biologique des dispositifs médicaux » :

Test	Méthode	Résultats
Cytotoxicité	Test de cytotoxicité in vitro réalisé sur des fibroblastes de souris selon l'USP24 et la norme EN ISO 10993-5.	Conforme: cytotoxicité négligeable
Irritation	Essai d'irritation cutanée primaire réalisé chez le lapin selon la norme EN ISO 10993-10.	Conforme: pas de réaction d'irritation
Sensibilisation	Test d'hypersensibilité retardée chez le cobaye (méthode de maximalisation) selon la norme EN ISO 10993-10.	Conforme: aucun signe de sensibilisation

L'ensemble des résultats permet de conclure à l'absence de toxicité et à la bonne tolérance des étuis péniens **Conveen** Optima et **Conveen** Optima Specific.

6. Conseils d'utilisation

Produit à usage unique : La réutilisation d'un produit à usage unique peut s'avérer 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

Voir notice en pièce jointe

6.2. Indications

Incontinence urinaire masculine

6.3. Précautions d'emploi

RAS

6.4. Contre-Indications

RAS

Conveen® Optima

7. Informations complémentaires sur le produit

7.1. Données cliniques

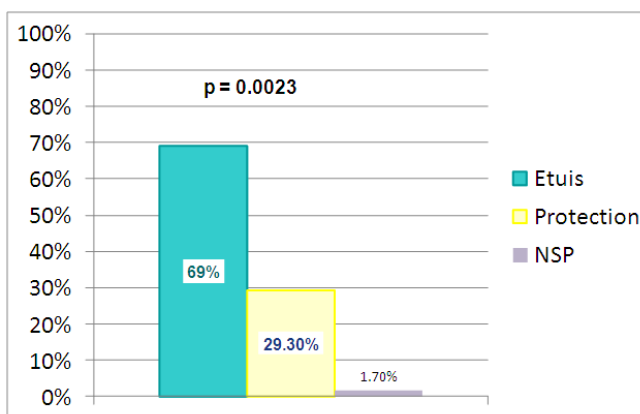
- (1) *Chartier-Kastler E, Ballanger P, Petit J, Fourmarier M, Bart S, Ragni-Ghazarossian E, Ruffion A, Le Normand L, Costa P. Randomized, crossover study evaluating patient preference and the impact on quality of life of urisheaths vs absorbent products in incontinent men. BJU Int. 2011 Jul; 108(2): 241-7.*

Objectifs: Evaluation de l'impact des étuis péniens Conveen Optima raccordés à des poches de recueil Conveen sur la qualité de vie d'hommes incontinents porteurs de protections absorbantes.

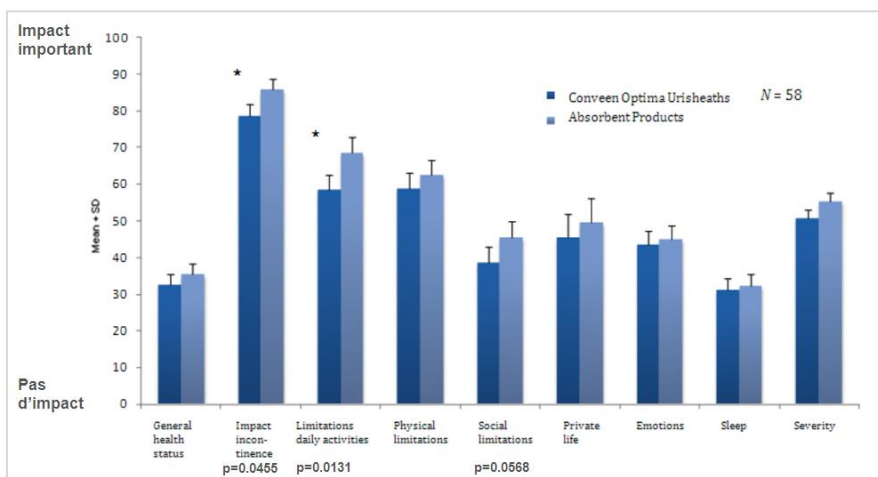
Méthode : L'objectif principal était l'étude de l'impact sur la qualité de vie. Ceci a été mesuré à l'aide de 2 échelles : King's Health (spécifique des troubles urinaires) et SF12 V2 Acute (échelle de qualité de vie générale). L'efficacité a été mesurée à l'aide d'un catalogue mictionnel sur 72h réalisé après 2 semaines d'utilisation de chaque palliatif et les effets secondaires analysés.

Résultats : 61 patients ont été inclus et suivis pendant 4 semaines.

→ **69% des patients ont préféré les étuis péniens à leurs protections habituelles (p = 0.002).**

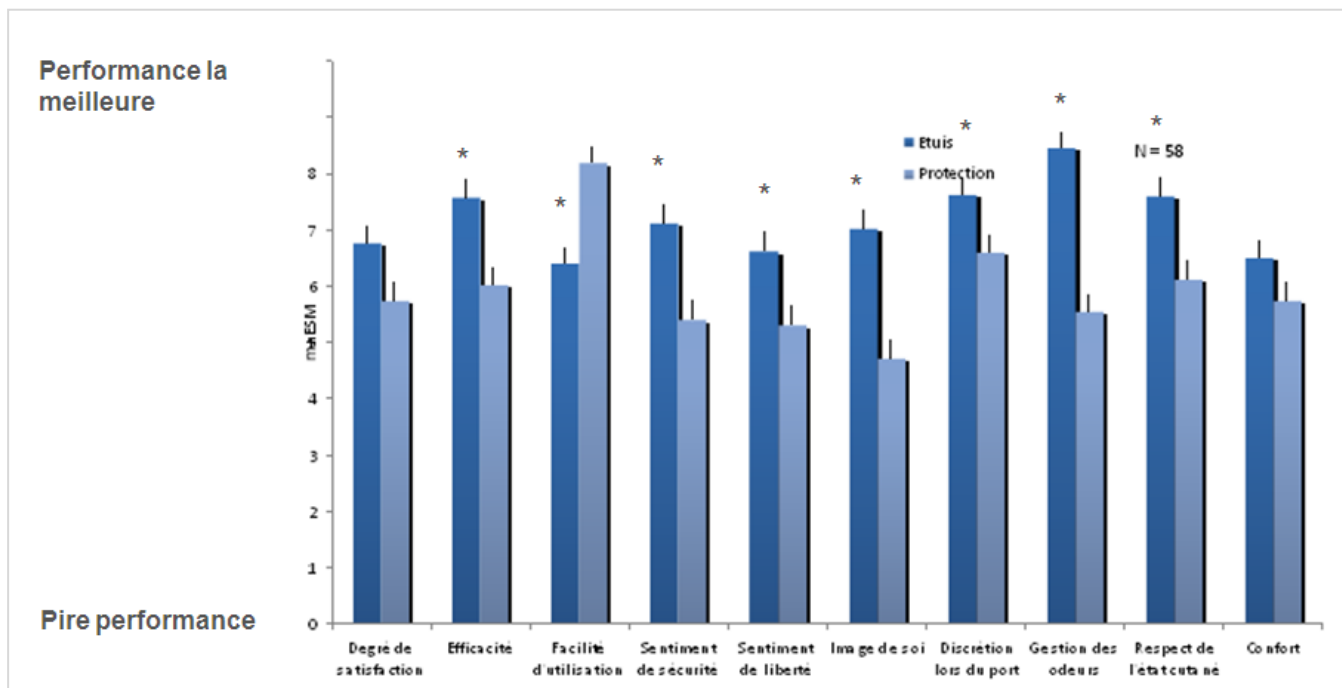


→ Toutes les dimensions du questionnaire King's Health ont été plus basses pour les étuis péniens, témoignant d'une **amélioration de la qualité de vie**, tout particulièrement pour « les limitations des activités quotidiennes » (-10.24 ± 3.99 , $p = 0.013$) et « l'impact de l'incontinence » (-7.05 ± 3.45 , $p = 0.045$).



Conveen® Optima

- En termes de performance, les étuis péniens ont obtenu un score significativement plus important pour tous les paramètres (efficacité, image de soi, gestion des odeurs, discrétion, intégrité de la peau), autres que la facilité d'utilisation. La tolérance a été considérée comme satisfaisante.



Conclusion : Au terme de cette étude comparative randomisée, il semble licite d'indiquer que les étuis péniens méritent d'être présentés aux patients souffrant d'une incontinence urinaire, porteurs de protections, pour un bénéfice en terme de qualité de vie.

Conveen® Optima

7.2. Environnement et développement durable



Comment éliminer le produit et son conditionnement ?

A l'hôpital

Selon le catalogue européen des déchets (CED), et conformément à la directive CE 75/442/CEE, le code de déchets suivant peut être utilisé :

18 01 04 00 : 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 étuis péniens Conveen Optima utilisés peuvent être éliminés comme des déchets ménagers.

Boîtes, conditionnement

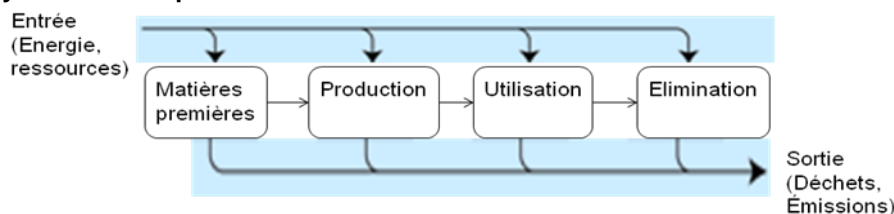
Les boîtes et conditionnements de transport de nos produits sont en carton à base de fibres vierges et peuvent prétendre à un recyclage.

Ces matériaux d'emballage peuvent être recyclés par l'intermédiaire des systèmes locaux de collecte des matières recyclables ou encore éliminés par incinération des déchets municipaux.



Recyclable

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

Produit

Impact sur l'environnement : Sur la base des données de toxicité des composants, aucun effet écotoxicologique n'est attendu. Toutefois, le produit n'est pas biodégradable et un rejet dans l'environnement doit être évité.

Recyclage : Parce que le produit est susceptible d'avoir été en contact avec les urines, le recyclage n'est pas possible.

Conditionnement

Les matériaux de conditionnement primaire ne sont pas biodégradables.

Les boîtes et conditionnements de transport sont biodégradables dans le temps.

Conveen® Optima

Certification environnementale

La plupart de nos sites de production et de recherche et développement sont certifiés conformément à la norme internationale ISO 14001.

Stratégie Climat



Les sites de production du groupe Coloplast consomment peu d'énergie. Mais nous sommes tous concernés par les changements climatiques et le réchauffement de la planète : c'est pourquoi nous avons mis en place une stratégie sur le climat dont le but est de réduire nos émissions de CO₂.

COLOPLAST participe au protocole GHG

Une fois par an, Coloplast déclare volontairement ses émissions mondiales de gaz à effet de serre au *Carbon Disclosure Project*, une base de données climatiques mondiale indépendante.

Le protocole GHG (Greenhouse Gas Protocol, US) est la méthode la plus reconnue au niveau international pour la comptabilité carbone d'une entreprise. Il est développé en partenariat avec des entreprises, des ONG et des gouvernements, afin de créer un cadre commun d'évaluation et de déclaration, et des outils de mesure et d'action pour lutter contre le changement climatique. Le protocole GHG est actuellement la méthode la plus utilisée à l'échelle internationale.

Transport



La réduction du fret aérien vers les marchés étrangers est synonyme de réduction des coûts et des émissions de CO₂.

Dans la chaîne logistique, nous sommes continuellement à la recherche de moyens pour réduire les coûts et les émissions de CO₂.

Le transport aérien est jusqu'à 10 fois plus cher que le transport maritime et son impact climatique jusqu'à 200 fois plus élevé. Par exemple, le transport longue distance d'une palette par voie aérienne, a le même impact climatique que le transport de douze conteneurs de 40 m³ par voie maritime.

Sur cette base, un certain nombre de processus et d'outils ont été mis en place pour réduire la quantité de produits acheminée par voie aérienne - et l'effet a été immédiat. Sur certaines régions du monde, nous avons réduit jusqu'à 60% le fret aérien, sans affecter notre performance de livraison.



A la lumière de ce résultat positif, les expéditions par avion sont désormais soigneusement évaluées et limitées, ce qui permet de réduire les coûts et de considérablement diminuer l'impact climatique du transport de nos produits dans le monde.