



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | <i>Date de mise à jour : Juillet 2021</i> <i>Date d'édition : Août 2019</i> | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--------------------|-----|-----|----------|-------|---------|----------|------|--------|------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1.1 | Nom : MATMATECH® | | | | | | | | | | | | | |
| 1.2 | Siege social : 540 avenue Ladreyt 59830 CYSOING | Tel: 03 61 97 68 88 e-mail : contact@matmatech.com Site internet : www.matmatech.com | | | | | | | | | | | | |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant matériovigilance : Monsieur Christophe BOYER | Tel: 03 61 97 68 88 e-mail : cboyer@matmatech.com | | | | | | | | | | | | |
| 2. Informations sur le dispositif ou équipement | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.1 | <u>Dénomination commune</u> : Sonde de radiofréquence pour traitement du relâchement vulvo-vaginal | | | | | | | | | | | | | |
| 2.2 | <u>Dénomination commerciale</u> : Sondes Gynwave 360™ | | | | | | | | | | | | | |
| 2.3 | <u>Code nomenclature GMDN</u> : 33085 <u>Code nomenclature EMDN</u> : K.02.03.80 | | | | | | | | | | | | | |
| 2.4 | <u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 | | | | | | | | | | | | | |
| 2.5 | Classe du DM : I Règlement de l'UE applicable : 2017/745 Selon Annexe n° VIII Numéro de l'organisme notifié : N/A (Auto-certification) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Juillet 2021 Fabricant du DM : MATMATECH® | | | | | | | | | | | | | |
| 2.6 | <u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Eléments à préciser : Les sondes Gynwave 360™ sont des dispositifs médicaux de classe I se composant : <ul style="list-style-type: none">• D'une structure plastique donnant la forme de la sonde• Structure en inox permettant la propagation de la radiofréquence• D'un câble se finissant par un connecteur reliant la sonde au générateur Les sondes Gynwave 360™ sont des sondes monopolaires dont la température va progressivement s'élever afin de dynamiser la circulation sanguine, d'augmenter la synthèse du collagène et sa production, et ainsi de réparer les fonctions cellulaires. Cette technique est conseillée dans le traitement du relâchement vulvo-vaginal. <table border="1"><thead><tr><th>Référence de sonde</th><th>V01</th><th>V04</th></tr></thead><tbody><tr><td>Longueur</td><td>10 cm</td><td>13,2 cm</td></tr><tr><td>Diamètre</td><td>2 cm</td><td>2,5 cm</td></tr><tr><td>Surface structure inox de RF</td><td>190,6 cm²</td><td>238,9 cm²</td></tr></tbody></table> Insertion photos : Point 9 | | Référence de sonde | V01 | V04 | Longueur | 10 cm | 13,2 cm | Diamètre | 2 cm | 2,5 cm | Surface structure inox de RF | 190,6 cm ² | 238,9 cm ² |
| Référence de sonde | V01 | V04 | | | | | | | | | | | | |
| Longueur | 10 cm | 13,2 cm | | | | | | | | | | | | |
| Diamètre | 2 cm | 2,5 cm | | | | | | | | | | | | |
| Surface structure inox de RF | 190,6 cm ² | 238,9 cm ² | | | | | | | | | | | | |



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

| 2.7 | Références Catalogue : | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|-----------|-----------|---|------------|------------|-----|----------|---|-----------|---|-----|--------|---|-----------|---|
| | <table border="1"><thead><tr><th>Référence</th><th>Modèle</th><th>UCD</th><th>CDT</th><th>Descriptif</th></tr></thead><tbody><tr><td>V01</td><td>Standard</td><td>1</td><td>1/ Carton</td><td>Sondes standards pour traitement vaginal à 360°</td></tr><tr><td>V04</td><td>Béance</td><td>1</td><td>1/ Carton</td><td>Sondes béances pour traitement vaginal à 360°</td></tr></tbody></table> | Référence | Modèle | UCD | CDT | Descriptif | V01 | Standard | 1 | 1/ Carton | Sondes standards pour traitement vaginal à 360° | V04 | Béance | 1 | 1/ Carton | Sondes béances pour traitement vaginal à 360° |
| | Référence | Modèle | UCD | CDT | Descriptif | | | | | | | | | | | |
| V01 | Standard | 1 | 1/ Carton | Sondes standards pour traitement vaginal à 360° | | | | | | | | | | | | |
| V04 | Béance | 1 | 1/ Carton | Sondes béances pour traitement vaginal à 360° | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.8 | <p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p>ELEMENTS : Sonde de radiofréquence type V01/V04</p> <p>MATERIAUX : Sonde en plastique ABS, structure en INOX 304L (permettant la propagation de la radiofréquence)</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Absence de latex✓ Absence de phtalates (DHP)✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Précautions d'utilisation</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Veuillez nettoyer à l'aide de lingettes désinfectantes les sondes Gynwave 360 avant chaque utilisation. <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Générateur Gynwave 360 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.9 | <p>Domaine - Indications :</p> <p><u>Domaine :</u> Le système utilise un algorithme permettant de thermo-réguler une sonde qui va lentement élever la température des tissus entre 42° et 48°C. Ainsi, vous améliorez les fonctions cellulaires, la circulation sanguine, la sécrétion vaginale et la synthèse du collagène tout en stimulant la production de celui-ci. Indolore et sans anesthésie, 3 séances de 20 minutes, espacées d'un mois, sont nécessaires. Une séance annuelle complémentaire permettra d'en prolonger les effets.</p> <p><u>Indications :</u> Cette technique est conseillée dans le traitement du relâchement vulvo-vaginal.</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. Procédé de stérilisation : | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <p>DM stérile : NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : N/A</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. Conditions de conservation et de stockage | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <p><u>Conditions normales de conservation & de stockage :</u> Entreposez vos sondes dans une pièce à température comprise entre -10°C et 40°C, hors de toute humidité excessive (15% – 90%) et non soumis à des vibrations. Si les sondes subissent un choc, il conviendra de vérifier l'intégrité de ces dernières. Tout dommage doit amener un changement de consommable.</p> <p><u>Durée de la validité du produit :</u> 36 mois</p> | | | | | | | | | | | | | | | |



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

| | |
|---|--|
| 5. Sécurité d'utilisation | |
| 5.1 | Sécurité technique : N/A Dispositif IRM compatible : Non |
| 5.2 | Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A |
| 6. Conseils d'utilisation | |
| 6.1 | Mode d'emploi : 1. Préparation de la sonde : Il est essentiel, une fois la sonde sortie de son emballage, de la nettoyer avec une lingette désinfectante. Une fois cette dernière désinfectée, brancher le connecteur sur la machine Gynwave 360 en respectant le code couleur. Ne forcez pas. 2. Introduction et gestion de la sonde durant le traitement : Introduisez la sonde dans le vagin en vous assurant de son placement suivant la zone que vous souhaitez traiter. La maintenir le temps du traitement en vous assurant de la bonne tolérance du traitement par la patiente. 3. Extraction de la sonde : Une fois le traitement terminé, retirez la sonde, déconnectez-la puis jetez-la selon les recommandations environnementales en vigueur. |
| 6.2 | Indications : Indiquée chez les patientes qui souffrent de relâchement vulvo-vaginal. |
| 6.3 | Précautions d'emploi : <ul style="list-style-type: none">Nettoyez les sondes avant chaque utilisation.Utiliser des gants (stériles ou non) durant le temps de manipulation de la sonde <p>Le praticien utilisateur doit rester à proximité du matériel durant le traitement afin de s'assurer de la bonne fonctionnalité de la sonde.</p> |
| 6.4 | Contre-Indications : Le traitement est déconseillé aux femmes : <ul style="list-style-type: none">Enceintes ou en cours d'inséminationSouffrant d'infection urinaireAyant subi une intervention gynécologique récenteAyant une infection, une plaie, de l'eczéma proche de la zone à traiterAyant subi des injections proches de la zone intime datant de moins d'un moisPortant tout dispositif implantable et/ou électromédical sur lequel les champs ou courants de radiofréquence pourraient avoir des effets indésirables |
| 7. Informations complémentaires sur le produit | |
| | <u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u> Leibaschoff G, D.Moore R, John R.MIKLOS, Gonzalez P, Cardona JL. Transcutaneous temperature controlled radiofrequency (TTCRF) for the treatment of menopausal vaginal/genitourinary symptoms. Surg Technol Int [En ligne]. Oct 2016;29:149-159. Vanaman Wilson MJ, Bolton J, Jones IT, Wu DC, Calame A, Goldman MP. Histologic and Clinical Changes in Vulvovaginal Tissue After Treatment With a Transcutaneous Temperature-Controlled Radiofrequency Device. Dermatologic Surgery [En ligne]. Mai 2018 ;44(5):705-13. Disponible : https://doi.org/10.1097/dss.0000000000001453 |

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- Déclaration de conformité CE
- Notice d'utilisation

9. Images (s'il y a lieu)

Les sondes GynWave 360 :



Le principe de radiofréquence monopolaire :

