

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Mise à jour du 07/05/2010 – EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc 1/2

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	Date de mise à jour : 29/11/2024 Date d'édition : 29/11/2024				
1.1	Nom : SIGVARIS GROUP					
1.2	Adresse complète : ZI sud Andrézieux - rue B. Thimonnier 421730 Saint-Just Saint Rambert Cedex	Tel: 03 89 70.24.24 Fax : 03 89 69 48 49 e-mail : patrick.chekki@sigvaris.com ou céline.medina@sigvaris.com Site internet : www.sigvaris.com				
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Service qualité réglementaire	Tel : +33 04 77 36 81 93 e-mail : matériovigilance@sigvaris.com				
2. Informations sur le dispositif ou équipement						
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® DYNAVEN SEMI OPAQUE H - Dispositif médical de compression					
2.2	Dénomination commerciale : DYNAVEN semi-opaque H - Bas ou Chaussette de compression – classe 2					
2.3	Code nomenclature : NA Code CLADIMED : B52AB Bas de contention					
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 <table border="1"> <tr> <td>BAS AUTO-FIXANTS</td><td>2V4 201D01.8</td></tr> <tr> <td>CHAUSSETTES</td><td>2V1 201D01.2</td></tr> </table>		BAS AUTO-FIXANTS	2V4 201D01.8	CHAUSSETTES	2V1 201D01.2
BAS AUTO-FIXANTS	2V4 201D01.8					
CHAUSSETTES	2V1 201D01.2					
2.5	Classe du DM : CLASSE 1 Directive de l'UE applicable : Directive 93/42 selon l'annexe VII Numéro de l'organisme notifié : NA Date de première mise sur le marché dans l'UE : décembre 2024 lancement DYNAVEN CLASSE 2 Fabricant du DM : SIGVARIS					
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : Voir fiche technique nommée FICHE TECHNIQUE DYNAVEN SEMI OPAQUE classe 2 Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. <i>Nom du produit :</i> DYNAVEN SEMI OPAQUE H <i>Modèles :</i> Chaussettes – Chaussettes Pied ouvert - Bas auto-fixants - Bas auto-fixants pied ouvert - FEMME <i>Classe de compression :</i> 2 – niveau de pression 15 à 20 mmHg <i>Coloris :</i> Noir – Beige Trousse : Oui /Non Si Oui : Composition de la trousse Photo annexée dans dossier technique					
2.7	2.7 Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique FICHE TECHNIQUE DYNAVEN SEMI OPAQUE H femmes classe 2 REFERENCES : N° selon fichier tarif joint Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : 1 Qté, Type boîte de 1 paire CDT (Multiple de l'UCD) : 1 Qté, Type boîte de 1 paire QML (Quantité minimale de livraison) : 1 Qté, Type boîte de 1 paire Descriptif de la référence : dispositif de compression médical de classe 2 Caractéristiques de la référence : Chaussette, bas auto-fixant - femmes Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Voir sur packaging échantillons, sur la tranche de la boîte					
2.8	Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser : ELEMENTS : Modèle chaussette MATERIAUX : 70,5% Polyamide, 28,5% Elasthanne et 1% Polyester ELEMENTS : Modèle bas auto-fixant MATERIAUX : 66% Polyamide, 33% Elasthanne, 1% Polyester et Silicone Substances actives : Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Présence /Absence de latex ✓ Présence /Absence de phtalates (DHP)					

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Mise à jour du 07/05/2010 – EUOPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc 1/2

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

	✓ Présence Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation Fiches de données de sécurité transmises sur demande Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) NA
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Indications (selon liste Europharmat) : <i>Selon les recommandations HAS. Fiche de bon usage compression médicale dans les affections veineuses chroniques</i> – Prévention de la thrombose veineuse dans un contexte chirurgical (en association avec un traitement pharmacologique ou seul en cas de contre-indications) ou médical (hors accident vasculaire cérébral) chez les patients en décubitus prolongé. – Prévention de la thrombose veineuse en cas d'intervention chirurgicale à risque thromboembolique veineux (la compression est utile en association au traitement anticoagulant, ou seule lorsque ce traitement est contre-indiqué). – Prévention de la thrombose veineuse dans les situations à risque (infections avec fièvre prolongée, cancers à risque de thrombose, insuffisances cardiaques, antécédents de thrombose veineuse). - Varices de plus de 3 mm (C2). – Après chirurgie ou sclérothérapie des varices de plus de 3 mm, pendant 4 à 6 semaines. – En superposition pour atteindre des pressions supérieures. – Prévention de la thrombose veineuse pendant la grossesse et 6 semaines après l'accouchement (6 mois après une césarienne) en cas d'affection veineuse chronique associée (pour la classe 3) Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de Conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »
3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI NON Mode de stérilisation du dispositif : NA Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : NA Précautions particulières : NA Durée de la validité du produit : Date limite d'utilisation 5 ans, durabilité du produit 7 semaines Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. : NA
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. <u>Voir notice d'utilisation sur le packaging</u>
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : <u>voir notice d'utilisation sur le packaging</u> Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (Une prise de mesures par un professionnel de santé est indispensable pour garantir un niveau de compression adapté et une efficacité optimale. Lavez les produits avant la première utilisation. Les produits doivent être enfilés de préférence dès le matin sur une peau propre et sèche. N'utilisez pas les produits sur une peau lésée. <u>Voir schéma descriptif sur notice</u> 1 Introduisez la main à l'intérieur de votre produit et pincez le talon. 2 Retournez votre produit jusqu'à hauteur du talon. 3 Introduisez votre pied dans le produit en positionnant correctement le talon. 4 Déroulez le produit sur vos jambes.
6.2	Indications : (destination marquage CE) <i>Selon les recommandations HAS. Fiche de bon usage compression médicale dans les affections veineuses chroniques</i> – Prévention de la thrombose veineuse dans un contexte chirurgical (en association avec un traitement pharmacologique ou seul en cas de contre-indications) ou médical (hors accident vasculaire cérébral) chez les patients en décubitus prolongé.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Mise à jour du 07/05/2010 – EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc 1/2

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

	- Prévention de la thrombose veineuse en cas d'intervention chirurgicale à risque thromboembolique veineux (la compression est utile en association au traitement anticoagulant, ou seule lorsque ce traitement est contre-indiqué). - Prévention de la thrombose veineuse dans les situations à risque (infections avec fièvre prolongée, cancers à risque de thrombose, insuffisances cardiaques, antécédents de thrombose veineuse). - Varices de plus de 3 mm (C2). - Après chirurgie ou sclérothérapie des varices de plus de 3 mm, pendant 4 à 6 semaines. - En superposition pour atteindre des pressions supérieures. - Prévention de la thrombose veineuse pendant la grossesse et 6 semaines après l'accouchement (6 mois après une césarienne) en cas d'affection veineuse chronique associée (pour la classe 3)																																																																						
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe En cas d'AOMI avec un IPS > 0,6 et < 0,9, de neuropathie périphérique évoluée ou de dermatose suintante ou eczématisée, une surveillance médicale très régulière du rapport bénéfices/risques doit être effectuée. En cas de douleur ou d'inconfort retirez le produit et consultez votre professionnel de santé. Tout incident grave survenu en lien avec le produit devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.																																																																						
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe Artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) avec un index de pression systolique (IPS) < 0.6, microangiopathie diabétique évoluée pour les bas délivrant une pression > 30 mmHg, phlegmatia coerulea dolens (phlébite bleue douloureuse avec compression artérielle), thrombose septique, intolérance au produit.																																																																						
7. Informations complémentaires sur le produit																																																																							
	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) ... : Selon les recommandations HAS. Fiche de bon usage compression médicale dans les affections veineuses chroniques																																																																						
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)																																																																							
	✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant), sur le produit directement ✓ Brochure FR DYNAVEN -Notice ✓ Manuel/Notice d'utilisation FR DYNAVEN -Notice ✓ Fiche technique FICHE TECHNIQUE DYNAVEN SEMI OPAQUE H ✓ Autre																																																																						
9. Images (s'il y a lieu)																																																																							
	<table><tr><th colspan="8">FEMME (chaussette / bas)</th></tr><tr><th rowspan="2">Taille</th><th rowspan="2">Cheville</th><th colspan="2">Standard</th><th colspan="2">Morpho $\ominus^*$</th><th colspan="2">Morpho $\oplus$</th></tr><tr><th>Mollet</th><th>Cuisse</th><th>Mollet</th><th>Cuisse</th><th>Mollet</th><th>Cuisse</th></tr><tr><td>XS</td><td>17 – 19</td><td>29 – 35</td><td>44 – 58</td><td>23 – 29</td><td>34 – 44</td><td>–</td><td>–</td></tr><tr><td>S</td><td>19 – 22</td><td>32 – 38</td><td>47 – 61</td><td>24 – 32</td><td>37 – 47</td><td>38 – 46</td><td>61 – 69</td></tr><tr><td>M</td><td>22 – 24</td><td>35 – 41</td><td>50 – 64</td><td>27 – 35</td><td>40 – 50</td><td>41 – 49</td><td>64 – 72</td></tr><tr><td>L</td><td>24 – 26</td><td>38 – 44</td><td>53 – 68</td><td>30 – 38</td><td>43 – 53</td><td>44 – 52</td><td>68 – 76</td></tr><tr><td>XL</td><td>26 – 29</td><td>41 – 47</td><td>55 – 70</td><td>33 – 41</td><td>45 – 55</td><td>47 – 55</td><td>70 – 78</td></tr><tr><td>XXL</td><td>29 – 32</td><td>44 – 50</td><td>57 – 74</td><td>–</td><td>–</td><td>50 – 58</td><td>–</td></tr></table>	FEMME (chaussette / bas)								Taille	Cheville	Standard		Morpho $\ominus^*$		Morpho $\oplus$		Mollet	Cuisse	Mollet	Cuisse	Mollet	Cuisse	XS	17 – 19	29 – 35	44 – 58	23 – 29	34 – 44	–	–	S	19 – 22	32 – 38	47 – 61	24 – 32	37 – 47	38 – 46	61 – 69	M	22 – 24	35 – 41	50 – 64	27 – 35	40 – 50	41 – 49	64 – 72	L	24 – 26	38 – 44	53 – 68	30 – 38	43 – 53	44 – 52	68 – 76	XL	26 – 29	41 – 47	55 – 70	33 – 41	45 – 55	47 – 55	70 – 78	XXL	29 – 32	44 – 50	57 – 74	–	–	50 – 58	–
FEMME (chaussette / bas)																																																																							
Taille	Cheville	Standard		Morpho $\ominus^*$		Morpho $\oplus$																																																																	
		Mollet	Cuisse	Mollet	Cuisse	Mollet	Cuisse																																																																
XS	17 – 19	29 – 35	44 – 58	23 – 29	34 – 44	–	–																																																																
S	19 – 22	32 – 38	47 – 61	24 – 32	37 – 47	38 – 46	61 – 69																																																																
M	22 – 24	35 – 41	50 – 64	27 – 35	40 – 50	41 – 49	64 – 72																																																																
L	24 – 26	38 – 44	53 – 68	30 – 38	43 – 53	44 – 52	68 – 76																																																																
XL	26 – 29	41 – 47	55 – 70	33 – 41	45 – 55	47 – 55	70 – 78																																																																
XXL	29 – 32	44 – 50	57 – 74	–	–	50 – 58	–																																																																

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Mise à jour du 07/05/2010 – EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc 1/2

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

FEMME	Hauteur	½ Jambe A-D	Jambe A-G	Pointure
	Normal	≤ 40	≤ 75	34/40
	Long	≥ 40	≥ 75	36/42

