

Cadre réponse technique (Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif médical	DURA-STICK PLUS
---------------------------------------	------------------------

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 : 02/03/2016</i>
		<i>Date d'édition : 02/03/2016</i>
1.1	Nom : DJO France	
1.2	Adresse complète : Centre Européen de Frêt - 3 rue de Béthar - 64990 MOUGUERRE	Tel: 0559528088 Fax : 0559526299 e-mail : physio@djoglobal.com Site internet : www.djoglobal.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Lawrence Brookfield	Tel : 0044.1483.470.254 Fax : e-mail : lawrence.brookfield@djoglobal.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : ELECTRODES DURA-STICK PLUS
2.2	Dénomination commerciale : DURA-STICK PLUS
2.3	Code Cladimed* : N56CA02 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 1134240 (soumis à conditions) * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : I Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° VII Numéro de l'organisme notifié : Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : DJO LLC - 1430 Decision Street - Vista, CA 92081 - USA
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. VOIR FICHE DU PRODUIT <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1;">  </div> <div style="flex: 2; padding-left: 10px;"> <p>Caractéristiques : Accessoire destiné à la neurostimulation électrique transcutanée.</p> <p>Qualité : Une longévité estimée à 40 séances et la technologie 1 000 brins favorisant une conduction optimale du courant. Prix : La référence des électrodes sur le marché.</p> <p>Dessus : film textile non lavable. Dessous : microtissage de fil métal. Gel hypoallergénique. Connexion : électrodes à fil pour toutes les dimensions ou snap Complex pour certaines références (Technologie Muscle Intelligence)</p> <p>Les électrodes Dura-Stick® Plus sont dotées d'un onglet permettant un positionnement et un décollage facilité. D'un rapport qualité/prix sans égal, les électrodes Dura-Stick® Plus répondent au cahier des charges HAS et peuvent faire l'objet d'une prise en charge par la Caisse d'Assurance (sur prescription, soumise à conditions).</p> </div> </div>

Cadre réponse technique (Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

Eléments à préciser :
 Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.
 Trousse : **NON** Si Oui : Composition de la trousse :

2.7 Références Catalogue :

DURA-STICK PLUS

DESIGNATION	CODE ARTICLE	COND.	CODE ACL/EAN
Dura-stick Plus – fil diam 32 mm	42219V	X4	3401097384344
Dura-stick Plus – fil diam 50 mm	42197V	X4	3401097384405
Dura-stick Plus – fil 50X90 mm	42199V	X4	3401097384573
Dura-stick Plus – fil 50X50 mm	42198V	X4	3401097547008
Dura-stick Plus – fil 50X100 mm (2 sorties)	42200	X2	7640109603554
Dura-stick Plus – Fil electro-lipolyse 150x15mm	42218	X6	7640109603691
Dura-stick Plus – Snap 50x50 mm	42204	X4	7640109603592
Dura-stick Plus – Snap 50x100 mm 2 snaps	42203	X2	7640109603585
Dura-stick Plus – Snap 50x100 mm 1 snap	42223	X2	7640109603172

Conditionnement / emballages : selon référence

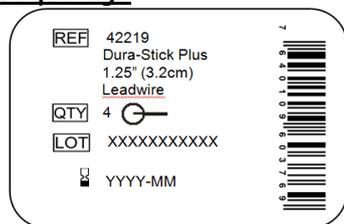
UCD (Unité de Commande) : sachet

CDT (Multiple de l'UCD) : Non applicable

QML (Quantité minimale de livraison) : Dura-stick Plus par 10 sachets

Descriptif de la référence : Dura-stick Plus

Etiquetage :



2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Cadre réponse technique (Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

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

- ✓ Absence de latex : non renseigné
- ✓ Absence de phtalates (DHP) : non renseigné
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

2.9 Domaine - Indications :

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 :

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

Précautions particulières

Durée de la validité du produit N/A

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : Voir notice

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu)** : N/A

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi** :

Le cas échéant, renvoyer à la notice

6.2 **Indications** :

6.3 **Précautions d'emploi** : Se rapporter à la notice

6.4 **Contre- Indications** :

Absolues et relatives. Se rapporter à la notice

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) ... :

Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

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

- Déclaration de conformité