

	<b>Marque :</b>	
	<b>Classe CE :</b>	I, non stérile
	<b>Durée de vie :</b>	5 ans
	<b>Année de mise sur le marché :</b>	2015
	<b>Code CLADIMED :</b>	M50CB01
	<b>Code CND :</b>	/
	<b>Code GMDN :</b>	41456
	<b>Version :</b>	F
	<b>Date :</b>	13/06/2021

## DONNEES PRODUIT

### Description

Orthèse d'immobilisation des articulations trapézo-métacarpienne et métacarpo-phalangienne, tout en maintenant le pouce en position fonctionnelle. Sa conception spécifique limite l'adduction du pouce, tout en permettant une totale liberté de mouvement des autres doigts et du poignet.

### Caractéristiques

- Conception ouverte, fine et légère, aux bords lisses, assurant un confort de port,
- Structure en aluminium conformable, s'adaptant à la forme de la main,
- Mobilité de la dernière phalange du pouce,
- Mise en place uniquement sur la main, libérant le poignet,
- Système d'ajustement avec bandes auto-agrippantes,
- Se porte en continu même pendant le lavage des mains, l'hygiène du patient est respectée,
- Disponible en gris et noir,
- Formule sans latex, sans phtalates.

### Composition

Polyuréthane et alliage d'aluminium (support), polyamide (bandes auto-agrippantes).

### Contrôles des matières premières et des produits finis

Effectués par le fabricant.

### Conditionnement / Stérilisation

Présentation en boîte unitaire avec notice d'utilisation. Les dimensions indiquées correspondent à la distance entre la base du pouce et l'axe médian (pli du pouce). Produit livré non stérile.



## Références

Couleur - Noir

Code EAN13	Code Produit	Code sur l'emballage	Taille	Modèle	Dimensions	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809624755	76238-54	76238-18	S	Droit	4,5-5,4 cm	1	12	7113523
4042809624762	76238-55	76238-19	S	Gauche	4,5-5,4 cm	1	12	7113523
4042809624779	76238-56	76238-20	M	Droit	5,5-6,3 cm	1	12	7113523
4042809624786	76238-57	76238-21	M	Gauche	5,5-6,3 cm	1	12	7113523
4042809624793	76238-58	76238-22	L	Droit	6,4-7,3 cm	1	12	7113523
4042809624809	76238-59	76238-23	L	Gauche	6,4-7,3 cm	1	12	7113523

Couleur - Gris

Code EAN13	Code Produit	Code sur l'emballage	Taille	Modèle	Dimensions	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809483598	76238-48	76238-00	S	Droit	4,5-5,4 cm	1	12	7113523
4042809483611	76238-49	76238-01	S	Gauche	4,5-5,4 cm	1	12	7113523
4042809483635	76238-50	76238-02	M	Droit	5,5-6,3 cm	1	12	7113523
4042809483659	76238-51	76238-03	M	Gauche	5,5-6,3 cm	1	12	7113523
4042809483673	76238-52	76238-04	L	Droit	6,4-7,3 cm	1	12	7113523
4042809483697	76238-53	76238-05	L	Gauche	6,4-7,3 cm	1	12	7113523

## CONDITIONS DE STOCKAGE

Stocker en milieu propre et sec, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil.

## INDICATIONS / CONTRE INDICATIONS

### Indications

- . Rhizarthrose,
- . Entorse de la colonne du pouce,
- . Pouce du skieur (hyper-extension).

### Contre-indications

- . Fractures du poignet ou de la main,
- . Troubles lymphatiques ou circulatoires au niveau des mains et des doigts.

## CONSEILS D'UTILISATION

### Mode d'emploi

1. Enfiler l'orthèse comme un gant, en introduisant le pouce dans l'ouverture dédiée,
2. Fermer la bande auto-agrippante du pouce,
3. Fermer les bandes auto-agrippantes de la main.

### Précautions d'emploi

- . Pour un bon ajustement de l'orthèse, il est recommandé que la première mise en place soit réalisée par un professionnel de santé. Suivre ensuite ses recommandations.
- . En cas de gonflement anormal, de décoloration anormale de la peau ou de gêne inhabituelle, interrompre l'utilisation de l'orthèse et consulter un médecin.

### Particularité d'utilisation

- . Veiller à ce que les plaies recouvertes par l'orthèse soient protégées par un pansement adapté.

### Accessoires associés

Non applicable.

## Entretien

Fermer toutes les bandes auto-agrippantes. Lavage en machine à 30°C (cycle délicat) ou à la main, à l'eau tiède à l'aide d'un savon doux. Ne pas utiliser d'eau de javel. Ne pas nettoyer à sec. Séchage rapide à température ambiante. Ne pas utiliser de sèche-linge.

## INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

### Autorisation de marquage CE

Déclaration de conformité effectuée par le fabricant légal.

### Remboursement

Conforme à la LPPR.

### Procédés de destruction

Incinération contrôlée ou mise en décharge, selon la réglementation locale.

Distributeur	Fabricant légal
BSN-RADIANTE SAS 57 Boulevard Demorieux F-72000 Le Mans Service Clients : 02 43 83 40 40 Matéiovigilance : 06 43 97 81 02 Site certifié ISO 13485 & 14001	BSN medical GmbH Schützenstrasse 1-3 22761 Hamburg Allemagne Site certifié ISO 13485