

	Marque :	
	Classe CE :	I, non stérile
	Durée de vie :	5 ans
	Année de mise sur le marché :	2002 en France
	Code CLADIMED :	M50CB01
	Code CND :	/
	Code GMDN :	41458
	Version :	C
	Date :	25/05/2021

DONNEES PRODUIT

Description

Orthèse d'immobilisation poignet-pouce.

Caractéristiques

- Textile aéré,
- Baleines palmaire et du pouce, de forme anatomique en aluminium, amovibles et morpho-adaptables,
- Baleines postérieures au nombre de 2, en plastique souple,
- Absence de couture au niveau de l'articulation carpo-métacarpienne,
- Système de fermeture composé de 4 sangles auto-agrippantes inélastiques de 2,5 cm (sangles de la main et du pouce), 4,5 cm (sangle du poignet) et 4 cm de largeur (sangle de l'avant-bras) et munies d'un système anti-retour pour les sangles de la main et de l'avant-bras,
- Mise en place facile, à une main,
- Formule sans latex, sans phtalates.

Composition

Tissus et renfort : 59% polyamide, 40% polyester, 1% élasthanne

Baleines palmaires et du pouce : aluminium

Baleines postérieures : polypropylène

Contrôles des matières premières et des produits finis

Effectués par le fabricant.

Conditionnement / Stérilisation

Présentation en boîte unitaire avec notice d'utilisation. Produit livré non stérile.

Références

Code EAN13	Code Produit	Code sur l'emballage	Modèle	Circonférence du poignet	Taille	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809473100	73496-39	73496-03	Droit	< 14 cm	XS	1	12	7115255
4042809473124	73496-40	73496-33	Gauche	< 14 cm	XS	1	12	7115255
4042809374315	73496-07	73496-04	Droit	14-19 cm	S/M	1	12	7115255
4042809374339	73496-37	73496-34	Gauche	14-19 cm	S/M	1	12	7115255
4042809374353	73496-08	73496-06	Droit	19-23 cm	L/XL	1	12	7115255
4042809374377	73496-38	73496-36	Gauche	19-23 cm	L/XL	1	12	7115255

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**

- . Lésions articulaires du pouce (ex. pouce du skieur),
- . Lésions ligamentaires de l'articulation du poignet et du pouce (ex. entorse),
- . Lésions chroniques de l'articulation du poignet et du pouce (ex. arthrite),
- . Synovite tendineuse,
- . Arthrose,
- . Douleurs post-opératoires ou post-traumatiques.

Contre-indications

Aucune connue.

CONSEILS D'UTILISATION**Mode d'emploi**

La mise en place initiale doit être effectuée par un professionnel de santé, qui adaptera la baleine palmaire et ajustera l'orthèse à l'anatomie du patient.

1. Enfiler l'orthèse comme un gant en entrant le pouce dans l'évidement.
2. Fermer la sangle de la main, puis la sangle de l'avant-bras et pour finir a sangle du poignet.
3. Fermer la sangle du pouce, la placer en diagonale, à l'arrière du pouce.
4. L'orthèse doit être appliquée en tension modérée de façon à apporter un confort sans affecter la mobilité des doigts, hormis le pouce qui est immobilisé par l'orthèse.

Précautions d'emploi

- . Veiller à respecter scrupuleusement les recommandations du professionnel de santé,
- . En cas d'inconfort, d'engourdissement, de gonflement anormal ou de décoloration de la peau durant le port, consulter immédiatement 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

Retirer la baleine palmaire et la baleine du pouce avant lavage et attacher les sangles 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. Rincer abondamment. Ne pas essorer. Laisser sécher à température ambiante. Ne pas repasser. Ne pas utiliser de sèche-linge. S'assurer que l'orthèse est complètement sèche avant de l'utiliser de nouveau.

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