

	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 :	D
	Date :	25/05/2021

DONNEES PRODUIT

Description

Orthèse de poignet destinée à l'immobilisation du poignet en position fonctionnelle (neutre), tout en conservant la liberté de mouvement des doigts.

Caractéristiques

- Textile aéré,
- Baleine palmaire de forme anatomique en aluminium, amovible et morpho-adaptable,
- Baleines postérieures au nombre de 2, en plastique souple,
- Large ouverture au niveau du pouce,
- Système de fermeture composé de 3 sangles auto-agrippantes inélastiques de 2,5 cm (sangle de la main), 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	polyamide, polyester, élasthanne
Baleine palmaire	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	Taille	Modèle	Circonférence du poignet	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809472943	73482-51	73482-01	XS	Droit	< 14 cm	1	12	7115812
4042809472967	73482-52	73482-02	XS	Gauche	< 14 cm	1	12	7115812
4042809368840	73482-47	73482-03	S/M	Droit	14-19 cm	1	12	7115812
4042809368864	73482-48	73482-04	S/M	Gauche	14-19 cm	1	12	7115812
4042809368888	73482-49	73482-05	L/XL	Droit	19-23 cm	1	12	7115812
4042809368901	73482-50	73482-06	L/XL	Gauche	19-23 cm	1	12	7115812

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 aiguës du poignet (ex. entorse),
- . Lésions chroniques du poignet (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 l'avant-bras puis la sangle de la main et pour finir la sangle du poignet.
3. L'orthèse doit être appliquée en tension modérée de façon à apporter un confort sans affecter la mobilité des doigts

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 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 Matériorvigilance : 06 43 97 81 02 Site certifié ISO 13485 & 14001	BSN medical GmbH Schützenstrasse 1-3 22761 Hamburg Allemagne Site certifié ISO 13485