

FICHE TECHNIQUE

ATTELLE DE POIGNET POLYVALENTE

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		
1.1	Nom : MEDISPORT	
1.2	Adresse complète : La Lande du Camp Parc d'Activités des Hunaudières 72230 RUAUDIN	Tél : 02.43.84.77.17 Fax : 02.43.72.39.15 e-mail : contact@medisport.fr Site Internet : medisport.fr
1.3	Certification du Système Qualité : Organisme certificateur :	ISO 9001/2015 et ISO 13485/2016 POLYCERT
1.4	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Michel COULEE	Tél : 02.43.84.77.17 Fax : 02.43.72.39.15 e-mail : contact@medisport.fr
1.5	Statut : Distributeur / Fabricant / Mandataire	

2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune :</u>	Attelle Aluminium et Mousse
2.2	<u>Dénomination commerciale :</u>	Attelle de Poignet Polyvalente
2.3	<u>Code nomenclature :</u>	1831
	<u>Code CLADIMED :</u>	M50CB01
2.4	<u>Code LPPR*(ex : TIPS si applicable) :</u>	non applicable
2.5	<u>Classe du DM :</u>	Dispositif Médical Classe I
	<u>Directive de l'UE applicable :</u>	93/42/CEE et son amendement 2007/47 Marquage CE déposé par le fabricant Date : 11/09/2014
	<u>Fabricant du DM :</u>	BROWN MEDICAL

FICHE TECHNIQUE

ATTELLE DE POIGNET POLYVALENTE

2.6 Descriptif du dispositif :

Attelle constituée d'aluminium rigide recouvert de vinyle et de mousse alvéolée.

Elle s'adapte aux reliefs du membre et la couche intérieure de mousse assure le confort du patient.

Aérée grâce aux perforations de l'aluminium.



2.7 Références Catalogue :

Taille	Longueur avant-bras	Référence	
		Gauche	Droit
Petit	20 cm	12113	12111
Moyen	25 cm	12123	12121
Grand	28 cm	12133	12131

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Attelle constituée d'aluminium rigide, de vinyle et de mousse alvéolée.

Produit sans latex, sans phtalates (DHP) et absence de produit d'origine animal ou biologique.

2.9 Domaine – Indications :

Indiqué pour les immobilisations temporaires des membres lors de fractures.

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI NON

Mode de stérilisation du dispositif :

4. Conditions de conservation et de stockage

A conserver dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière.
Produit inflammable.

FICHE TECHNIQUE

ATTELLE DE POIGNET POLYVALENTE

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique :</u> Le praticien doit donner toutes les informations au patient pour la « pose » et la « dépose » de l'attelle.
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u>

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Méthode de pose :</u> Choisir la taille appropriée en fonction de la morphologie du patient. Insérer le membre dans l'attelle, côté mousse sur la peau. Maintenir l'attelle avec des bandes adhésives ou non adhésives. Vérifier la tenue de l'immobilisation et assurez-vous du confort pour le patient.
6.2	<u>Indications :</u> Immobilisation temporaire des membres.
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> Choisir la taille appropriée.
6.4	<u>Contre – Indications :</u> Le praticien doit donner toutes les informations au patient pour la « pose » et la « dépose » de l'attelle. Allergie à un des composants du dispositif médical.

7. Informations complémentaires sur le produit	
	Lavable à l'eau savonneuse. Attendre le séchage complet avant de réutiliser le dispositif médical.

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