

FICHE TECHNIQUE

ATTELLE DE GENOU COMPRESSIVE

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 9001/2008 et ISO 13485/2012 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 Immobilisation du Genou
2.2	<u>Dénomination commerciale :</u> Attelle de Genou Compressive
2.3	<u>Code nomenclature :</u> 1831 <u>Code CLADIMED :</u> M50CB02
2.4	<u>Code LPPR*(ex : TIPS si applicable) :</u> 2124338
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 : 12/07/2006 <u>Fabricant du DM :</u> MEDISPORT

FICHE TECHNIQUE

ATTELLE DE GENOU COMPRESSIVE

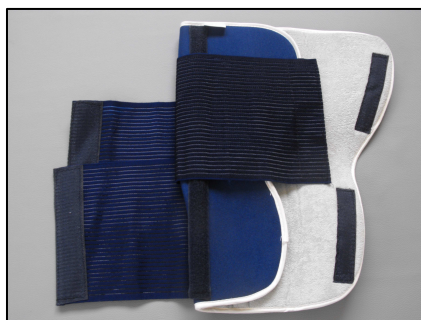
2.6 Descriptif du dispositif :

Attelle de genou constituée de trois panneaux élastiques conçus pour exercer une compression légère et uniforme sur la jambe.

Les trois panneaux permettent de contenir et de réduire les oedèmes.

Système de pré-positionnement par auto-agrippant.

Couleur de biais différente en fonction des tailles.



2.7 Références Catalogue :

Code	Taille	Hauteur	Tour de cuisse Maxi	Couleur	Conditionnement
570.020	X-Petit	42 cm	40 cm	Bleu Ciel	Carton de 7 unités
570.030	Petit	46 cm	51 cm	Blanc	Carton de 15 unités
570.035	Petit Fort	46 cm	56 cm	Vert Clair	Carton de 15 unités
570.040	Petit X-Fort	46 cm	62 cm	Jaune	Carton de 15 unités
570.050	Moyen	52 cm	56 cm	Rouge	Carton de 15 unités
570.060	Moyen Fort	52 cm	66 cm	Bleu	Carton de 15 unités
570.070	Grand	60 cm	57 cm	Vert Foncé	Carton de 15 unités
570.080	Grand Fort	60 cm	71 cm	Violet	Carton de 15 unités
570.090	X-Grand	68 cm	61 cm	Gris	Carton de 7 unités

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Attelle fabriquée avec du contre-collé : maille grattée marine, intérieur bouclette coton / éponge. Baleinages dorsales et latérales repositionnables.

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

FICHE TECHNIQUE

ATTELLE DE GENOU COMPRESSIVE

2.9	<u>Domaine – Indications :</u> Attelle utilisée comme soutien de l'articulation après une arthroscopie, une chirurgie reconstructive ou un traumatisme, principalement lorsqu'il y a un risque d'œdème. Indication : traumatologie ambulatoire.
------------	--

3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile :</u> Ø NON
	<u>Mode de stérilisation du dispositif :</u>

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

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. Placer l'attelle sous la jambe du patient, partie la plus large en haut. Régler le positionnement des baleines latérales et la hauteur en fonction de l'emplacement prévu pour le genou. Fermer l'attelle à l'aide des 2 rubans auto-agrippants de prépositionnement et des 3 bandes de tissu élastique en exerçant la compression souhaitée. Vérifier la tenue de l'immobilisation et assurez-vous du confort pour le patient.
6.2	<u>Indications :</u> Traumatologie ambulatoire.
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> Choisir la taille appropriée.

FICHE TECHNIQUE

ATTELLE DE GENOU COMPRESSIVE

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 l'un des composants du dispositif.
------------	--------------------------------------	--

7. Informations complémentaires sur le produit	
	Retirer les baleines avant lavage afin d'éviter le perçage du tissu qui pourrait laisser « passer » les baleines et blesser le patient. Lavable à moins de 40° avec un savon doux. Attendre le séchage complet avant de réutiliser le dispositif médical.

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