

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/0708237V
- Code GMDN : 16210

Règle appliquée (annexe IX)

- Non Invasif
- Non chirurgical
- Non Actif diagnostique
- Non Actif thérapeutique
- Non Actif Médical

<i>Description générale</i>	Atelles d'immobilisation perforée en plastique de doigts de la main.						
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo et schéma technique .					
<i>Référence lot</i>	Non						
<i>Code ACL</i>	Oui	Pharmacie : 3401040778091 Répartiteur : 4077809	Pharmacie : 3401040778152 Répartiteur : 4077815	Pharmacie : 3401040778213 Répartiteur : 4077821	Pharmacie : 3401040778381 Répartiteur : 4077838	Pharmacie : 340104778442 Répartiteur : 4077844	Pharmacie : 3401040778503 Répartiteur : 4077850
<i>Dispositif raccordé</i>	Non						
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Non						
<i>Dispositif stérile</i>	Non						
<i>Stérilisation</i>	Oui	A l'oxyde d'éthylène et chimique. Pas à air chaud ou gamma.					
<i>Autoclavable</i>	Non						
<i>Nettoyage</i>	Oui	Avec une solution n'attaquant pas la résine acrylique thermoplastique, au détergent.					
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant le polypropylène comme l'acétone Benzène, hydrocarbure						
<i>Pièces constitutives</i>	Non						
<i>Matières</i>	En résine acrylique thermoplastique.						
<i>Etiquetage</i>	Oui	Sur le sachet CE/nom/Réf./COMED.					
<i>Emballage</i>	Oui	Sachet distributeur en plastique.					
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Sec et propre					
<i>Durée d'utilisation</i>	Moyenne						
<i>Marquage sur le DM</i>	Non	Uniquement la taille					
<i>Références + extensions</i>	33 400 01	33 400 02	33 400 03	33 400 04	33 400 05	33 400 06	
<i>Désignation</i>	Taille 1	Taille 2	Taille 3	Taille 4	Taille 5	Taille 6	
<i>Dimensions Lo x La x H (mm)+- 3mm</i>	49,5x16x14	52x17x14	57x19x16	61x19,5x17	56x20x17	62x25,5x22	
<i>Epaisseur (mm)</i>	1.42	1.42	1.42	1.42	1.42	1.42	
<i>Poids net</i>	4	4	4	4	5	6	
<i>Couleurs</i>	Opaque blanc	Opaque blanc	Opaque blanc	Opaque blanc	Opaque blanc	Opaque blanc	
<i>Diamètre tête (mm)</i>	20	20	20	22	23	27	
<i>Résistance température (C°)</i>	Max = +40 Min = -10	Max = +40 Min = -10	Max = +40 Min = -10	Max = +40 Min = -10	Max = +40 Min = -10	Max = +40 Min = -10	
<i>Taux de reversions de flexibilité</i>	Rigide	Rigide	Rigide	Rigide	Rigide	Rigide	
<i>Mode d'emploi</i>	Dispositif permettant l'immobilisation en extension de la dernière phalange de la main.						
<i>Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique</i>	Prendre une attelle selon la dimension du doigt à traiter. Chauffer l'attelle à l'aide d'eau chaude ou d'une flamme. Former l'attelle lorsqu'elle est chaude pour l'adapter parfaitement au doigt. Enfiler l'attelle jusqu'à ce que le bout du doigt touche le fond de l'attelle. Fixer l'attelle au doigt en utilisant un sparadrap ou un velcro en enroulant ce dernier sur l'attelle dans sa partie supérieure.						
<i>Substance à éviter</i>	Ce dispositif ne peut être utilisé et installé que par une personne compétente et qualifiée. Vérifier avant utilisation que l'attelle soit en bon état. Ce dispositif est uni personnel et ne doit pas être utilisé pour une autre personne. Nettoyage possible au détergent ou à l'eau savonneuse.						
<i>Recyclage</i>	Non						
<i>Récupération</i>	Dans les bacs de déchets ménagers.						
<i>DEEE/REACH</i>	Non						
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul						
<i>Normes applicables</i>	NF EN ISO 9001: 2008 ; NF EN ISO 13485 : 2012; NF EN 1041: 2008 + A1: 2013; NF EN ISO 14971 : 2013; NF EN ISO 15223-1: 2012; NF ISO 15223-2: 2010						