

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/9903110V
- Code GMDN : 13681

Règle appliquée (annexe IX)

- Non Invasif
- Non chirurgical
- Non Actif diagnostique
- Actif thérapeutique (règle 12)
- Non Actif Médical

Description générale	Atelle en aluminium recouvert sur une sur face de mousse pour l'immobilisation des membres et doigts de type « Dr Iselin », Non stérile, emballé par sachet 5 pièces ou par sachet individuel.					
Pièces jointes	Oui	Photo				
Référence lot	Non					
Code ACL	Oui	Pharmacie : 3401040778671 Répartiteur : 4077867	Pharmacie : 3401040778732 Répartiteur : 4077873	/	Pharmacie : 3401040778961 Répartiteur : 4077896	/
Dispositif raccordé	Non					
Dispositif Usage Unique	Oui					
Dispositif stérile	Non					
Stérilisation	Oui	Autoclave				
Autoclavable	Oui	134°C				
Nettoyage	Non	Dispositif à usage unique ne peut pas être nettoyé et réutilisé.				
Substance impropre	Produit attaquant le polyester comme le acétone Benzène, hydrocarbure, toutes substances acides pouvant attaquer l'aluminium.					
Pièces constitutives	Non					
Matières	Aluminium = AlMg3 et Mousse de Polyuréthane sur une base de Polyester					
Contient du latex	Non					
Etiquetage	Oui	Référence du produit et désignation sur le sachet, nom, quantité, origine et CE, logo usage unique				
Emballage	Oui	Par sachet de 5 pièces ou par sachet individuel				
Stockage particulier	Non	Sans incidence				
Durée d'utilisation	Courte					
Marquage sur le DM	Non	Uniquement le sachet individuel.				
Références + extensions	33 421 13	33 421 20	33 421 25	33 421 50	33 421 80	33 421 99
Désignation	Atelle	Atelle	Atelle	Atelle	Atelle	Atelle
Dimensions (mm)	13 x 230	20 x 450	25 x 450	50 x 400	80 x 400	100 x 400
Épaisseur (mm)	Épaisseur Alu = 1 Épaisseur Mousse = 8					
Poids net (g)	9	27	32	58	90	115
Couleurs	Mousse blanche					
Résistance température (C°)	Max = + 40 Min = -10					
Utilisation	Dispositif médical utilisé lors des interventions nécessitant une immobilisation des membres, poignet ou doigts.					
Mode d'emploi	Choisir la largeur adéquate et couper l'attelle selon la longueur souhaitée. Placer l'attelle en « sandwich » côté mousse sur la peau et sur la partie à immobiliser et faite la tenir avec du sparadrap.					
Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique	S'assurer qu l'attelles est bien propre et sèche. Ne pas découper les attelles avec de bords saillants ou pointus. Utilisable que par des personnes formées.					
Recyclage	Non					
Récupération	Dans les bacs de déchets spéciaux contaminés hospitaliers ou médicaux si contact avec corps humain.					
DEEE/REACH	Non					
Données de sécurité	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul					
Normes applicables	NF EN ISO 9001: 2008 ; NF EN 1041: 2008 + A1: 2013; NF EN ISO 15223-1: 2012;			NF EN ISO 13485 : 2012; NF EN ISO 14971 : 2013; NF ISO 15223-2: 2010		