

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

1.1	Nom : Thuasne SAS	
1.2	Adresse complète : 118-120, rue Marius AUFAN 92307 LEVALLOIS-PERRET	Tel: 04 77 81 40 80 Fax : 04 77 81 11 80 e-mail : brigitte.terrasse@thuasne.fr Site internet : www.thuasne.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Vincent Colas	Tel : 04 77 81 10 10 (Standard) Fax : 04 77 81 10 03 e-mail : vincent.colas@thuasne.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : CEINTURE DE MAINTIEN LOMBAIRE
2.2	Dénomination commerciale : CEINTURE DE MAINTIEN LOMBAIRE REF 0361 
2.3	Code nomenclature : NON RENSEIGNE
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : Classe 1 Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° 9 Numéro de l'organisme notifié : NA Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : THUASNE
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : NON Matière : 54% Polyamide – 23% Polyester – 17% Polyuréthane – 6% Elasthane

CEINTURE DE MAINTIEN LOMBAIRE 0361

Matelassage
en Dermody
Coolmax respirant

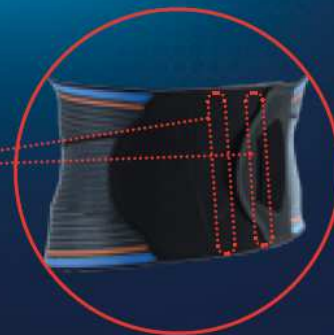


Tissu crin fin,
léger et aéré

Baleines dorsales rigides
et conformables.
Inclinaison anatomique.
(Composition : acier ressort enduit de résine époxy)

Confort sans couture
(conception entièrement soudée)

Baleines abdominales
pour un meilleur confort



Références Catalogue :

0361 01 201 003 99 Taille S – tour taille : 60-70 cm
0361 01 202 003 99 Taille M – tour taille : 71-86 cm
0361 01 203 003 99 Taille L – tour taille : 87-102 cm
0361 01 204 003 99 Taille XL – tour taille : 103-121 cm
0361 01 205 003 99 Taille XXL – tour taille : 122-140 cm

Codes ACL :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

1

Boîte

--	--

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Présence de latex : NON ✓ Présence de phtalates (DHP) : NON RENSEIGNE ✓ Présence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) : NON RENSEIGNE Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation <u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)
------------	--

2.9	<u>Domaine - Indications :</u> Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NON RENSEIGNE Indications (selon liste Europharmat) : <u>Propriétés :</u> • Légèreté et finesse des matières utilisées (peut être portée à même la peau). • Tissu élastique aéré antibactérien à séchage rapide. • Plastron dorsal matelassé et respirant. • Deux baleines anatomiques sur la partie dorsale. • Deux baleines souples sur la partie abdominale. <u>Indications :</u> • Renfort et maintien de la zone lombaire. • Prévention des postures et mouvements douloureux du dos. • Reprise d'activité suite à une lombalgie ou lumbago.
------------	---

3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile</u> : NON

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Précautions particulières : - Toujours utiliser une taille adaptée à la morphologie. - En cas d'inconfort ou de douleur, consulter le professionnel ayant délivré le produit ou un professionnel de santé. - Ne pas utiliser pour d'autres indications. <u>Entretien :</u> • Essorer par pression. • Sécher à l'air libre loin d'une source de chaleur. • Fermer les auto-agrippants avant lavage Durée de la validité du produit : NON RENSEIGNE Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> :
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> :

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : • Façonner les baleines à la forme de votre dos avant la première utilisation. • Revêtir la ceinture, passe-main situé à droite et plastron dorsal centré. • Placer et fermer la ceinture à l'aide du passe-main.

6.2	Indications : (destination marquage CE) • Renfort et maintien de la zone lombaire. • Prévention des postures et mouvements douloureux du dos. • Reprise d'activité suite à une lombalgie ou lumbago.
6.3	Précautions d'emploi : - Toujours utiliser une taille adaptée à la morphologie. - En cas d'inconfort ou de douleur, consulter le professionnel ayant délivré le produit ou un professionnel de santé. - Ne pas utiliser pour d'autres indications.
6.4	Contre- Indications : Ne pas placer le produit directement en contact avec une peau lésée.

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u>

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