

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 63 Fax : 04 77 81 10 03 e-mail : brigitte.terrasse@thuasne.fr Site internet : www.thuasne.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : 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 BACKPRO
2.2	Dénomination commerciale : CEINTURE DE MAINTIEN LOMBAIRE BACKPRO REF 0360 
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 : 38% Polyester – 37% Polyamide – 25 % Elasthané guipé



2.7 Références Catalogue :

0360 03 201 001 99 Taille S – tour taille : 60-70 cm
0360 03 202 001 99 Taille M – tour taille : 71-86 cm
0360 03 203 001 99 Taille L – tour taille : 87-102 cm
0360 03 204 001 99 Taille XL – tour taille : 103-121 cm
0360 03 205 001 99 Taille XXL – tour taille : 121 -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

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : **NON RENSEIGNE**

Indications (selon liste Europharmat) :

Propriétés :

L'armature lombaire rigide associée au coussin abdominal assure une posture correcte de la colonne vertébrale.

Le tissu élastique de contention renforce la ceinture musculaire et permet le rappel postural dynamique.

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : **NON**

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage :

Précautions particulières :

- Bien refermer les auto-agrippants
- Laver à la main à 40°C
- Pas d'essorage
- Séchage à l'air libre loin d'une source de chaleur

Durée de la validité du produit : **NON RENSEIGNE**

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :**

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) :**

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi :**

Placer la ceinture sur les hanches et centrer le coussin dorsal.

Fermer les 2 boucles réglables situées sur l'avant

Serrer les boucles élastiques en les détachant et en les ramenant systématiquement vers l'avant.

Plaquer les auto-agrippants sur les bandes de feutre pour mémoriser ce serrage

6.2 **Indications :** (destination marquage CE)

Ceinture de maintien lombaire Ski, équitation, moto tout terrain, rallye ...

Suite de chute ou prévention de positions douloureuses, la ceinture lombaire Pro Thuasne Sport permet de reprendre l'entraînement et la compétition dans les meilleures conditions. L'armature dorsale assure une posture adéquate de la colonne vertébrale. Les parties élastiques latérales limitent les positions extrêmes. Leur tissage assure confort et évacuation de la transpiration. Les boucles de fermeture permettent de mémoriser la tension ou d'ajuster la compression en fonction des besoins.

Conçue avec des médecins du sport et des sportifs, la ceinture lombaire protège votre dos du froid et lui permet de résister aux sollicitations importantes du sport de haut niveau.

Prévention des postures et mouvements douloureux, reprise d'activité après une lombalgie (mal de dos)

6.3 **Précautions d'emploi :**

Toujours utiliser une taille adaptée à la morphologie.

En cas d'inconfort ou de douleurs, consulter un professionnel de la santé.

Ne pas utiliser pour d'autres indications que celles indiquées.

6.4 Contre- Indications :

7. Informations complémentaires sur le produit

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) ... :

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