

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 matériovigilance : Cédric CEBALLOS	Tel : 04 77 81 10 10 (Standard) Fax : 04 77 81 10 92 e-mail : quality@thuasne.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement

2.1	<u>Dénomination commune</u> : Ceinture de soutien lombaire 	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Lombax® Original	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : NON RENSEIGNE	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : Modèle 21 cm : 201E00.021 / Modèle 26cm : 201E00.022 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<u>Classe du DM</u> : 1 <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE <u>Selon Annexe n°</u> VII <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : sans objet <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2010 <u>Fabricant du DM</u> : THUASNE	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : 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 	

2.7 Références Catalogue : Lombax Original

Taille	21cm	26 cm
1	34010 4207229 6	34010 4207258 6
2	34010 4207235 7	34010 4207264 7
3	34010 4207241 8	34010 4207270 8

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : 0824 03

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

1

ETUI CARTON

Caractéristiques de la référence

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

- 43% Polyester
- 31% Viscose
- 18% Elasthane
- 8% Polyamide

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
- ✓ Présence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) : NON

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) :

- Contention initiale des lombalgies et sciatalgies
- Prévention des lombalgies
- Contention lombaire post-interventionnelle

3. Procédé de stérilisation_ :

DM stérile : NON

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage :

Précautions particulières :

Entretien :

- Voir étiquette produit
- fermer les auto-agrippants avant lavage
- Ne pas utiliser de détergents, adoucissants ou de produits agressifs (produits chlorés)
- Essorer par pression
- Sécher loin d'une source de chaleur.

	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 :

- Mettre les baleines à la forme du dos avant la 1^{ère} utilisation
- Passer la main droite dans la patte inférieure. Mettre la ceinture autour de la taille (étiquette intérieure en haut). Tenir la ceinture avec la main gauche plaquée sur le ventre sans tirer dessus.
- Tirer avec la main droite (devant puis vers la gauche) et poser la patte inférieure sur la partie inférieure opposée
- Effectuer la même opération avec la patte supérieure comportant l'étiquette marquée « THUASNE LOMBAX® ORIGINAL »
- Vérifier avec la main que le tissu qui se trouve entre les deux baleines centrales du dos (il y en a 4 en tout dans le dos) est bien positionné sur votre colonne afin d'optimiser le centrage de la ceinture.
- Pour un meilleur confort lors de la position assise, ne pas hésiter à desserrer la patte supérieure.

6.2 Indications : (destination marquage CE)

- Contention initiale des lombalgies et sciatalgies
- Prévention des lombalgies
- Contention lombaire post-interventionnelle

6.3 Précautions d'emploi :

- Suivre les conseils du professionnel qui a prescrit ou délivré le produit. Une conformation des baleines peut être nécessaire. En cas d'inconfort, consulter ce professionnel.
- Stocker à température ambiante, de préférence dans la boîte d'origine.
- Pour des raisons d'hygiène et de performance, ne pas réutiliser le produit pour un autre patient.

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)