



Classe CE : I, non stérile

Durée de vie : 5 ans

Année de mise sur le marché : 2003 en France

Code CLADIMED : M50CB02

Code GMDN : 36206

Version B

03/04/2017

## DONNEES PRODUIT

### Description

Orthèse constituée de 2 coques malléolaires amovibles latérales et rigides, protégées intérieurement par une garniture et reliées entre elles par une talonnette ajustable en hauteur et des sangles auto-agrippantes.

### Caractéristiques

- Evidements asymétriques des coques : respect anatomique des malléoles,
- Talonnette ajustable facilement en hauteur (fixation aux coques avec bande auto-agrippante),
- Garnitures amovibles et lavables : confort et hygiène du patient,
- Modèles droit et gauche,
- Formule sans latex, sans phtalates.

### Composition

48% POM (Polyoxométallate), 24% Polyamide, 11% Coton, 9% Polyuréthane, 8% Polyester.

### Contrôles des matières premières et des produits finis

Effectués par le fabricant.

### Conditionnement / Stérilisation

Présentation en boîte unitaire avec notice d'utilisation. Modèle droit ou gauche. Produit livré non stérile.

### Références

*Présentations sans vignette de remboursement*

Code EAN13	Code produit	Code sur l'emballage	Modèle/taille du patient		Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809117684	72819-84	72819-84	Droit	> 1m52	1	24	
4042809117653	72819-83	72819-83	Gauche	> 1m52	1	24	
4042809221107	73088-00	73088-00	Droit	< 1m52	1	24	
4042809221121	73088-01	73088-01	Gauche	< 1m52	1	24	

*Présentations avec vignette de remboursement*

Code EAN13	Code produit	Code sur l'emballage	Modèle/taille du patient		Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809117684	73088-32	72819-84	Droit	> 1m52	1	24	2107972
4042809117653	73088-31	72819-83	Gauche	> 1m52	1	24	2107972
4042809221107	73088-19	73088-00	Droit	< 1m52	1	24	2107972
4042809221121	73088-20	73088-01	Gauche	< 1m52	1	24	2107972

**Conditions de stockage**

Stocker en milieu sec, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

**INDICATIONS / CONTRE-INDICATIONS**

<b>Indications</b>	Traumatologie de la cheville, entorses latérales bénignes à moyennes.
<b>Contre-indications</b>	Fractures instables.

**CONSEILS D'UTILISATION****Mode d'emploi**

- Après avoir choisi l'orthèse (modèle droit ou gauche), ajuster la talonnette sur les 2 montants des coques en fonction de la largeur du talon et fixer les 2 sangles auto-agrippantes.
- Installer les 2 coques malléolaires de part et d'autre de la cheville, les malléoles interne et externe du patient devant être positionnées dans les évidements. Positionner la coque marquée IN du côté interne, et la coque marquée OUT du côté externe de la jambe.
- Mettre en place les sangles dans les boucles puis régler la sangle inférieure.
- Enfiler la chaussure.
- Régler la sangle supérieure pour finaliser le serrage complet des 2 coques de l'orthèse.
- Pour ajuster le maintien, répéter les opérations 2 et 4.

Précautions d'emploi

- Suivre les conseils du professionnel de santé ayant prescrit ou délivré l'orthèse.
- En cas d'inconfort, consulter un médecin.

Particularités d'utilisation

- L'orthèse doit être portée par-dessus une chaussette et dans une chaussure.
- Veiller à ce que les plaies recouvertes par l'orthèse soient protégées par un pansement approprié.

**Accessoires associés**

Non applicable.

**Entretien**

Retirer la garniture et les sangles auto-agrippantes. Laver les sangles avec de l'eau tiède savonneuse (35°C maximum). Rincer à l'eau claire, laisser sécher à température ambiante, loin de toute source de chaleur et à l'abri des rayons du soleil. Ne pas repasser. Laver la garniture à la main, à l'eau tiède à l'aide d'un savon doux, ou en machine à 30°C (cycle délicat). Retirer l'excès d'eau et laisser sécher à l'air libre. Nettoyage des coques avec un chiffon humide. S'assurer que tous les éléments de l'orthèse sont complètement secs avant de reformer l'orthèse et de l'utiliser à nouveau.

### INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

---

**Autorisation de marquage CE**

Déclaration de conformité effectuée par le fabricant légal.

**Remboursement**

Conforme à la LPPR.

**Procédés de destruction**

Incinération contrôlée ou mise en décharge, selon la réglementation locale en vigueur.

**Distributeur**

BSN-RADIANTE SAS

57 Boulevard Demorieux

F-72000 LE MANS

Service Clients : 02 43 83 40 40

Matériorvigilance : 02 43 83 24 97

Fax : 02 43 83 40 41

Site certifié ISO 9001, 13485 & 14001

**Fabricant légal**

BSN Medical GmbH

Quickbornstrasse, 24

D-20253 HAMBURG

Allemagne

Site certifié ISO 9001 & 13485