



Marque :	
Classe CE :	I, non stérile
Durée de vie :	5 ans
Année de mise sur le marché :	2012 en France
Code CLADIMED :	M50CB02
Code CND :	/
Code GMDN :	12099
Version :	G
Date :	13/06/2021

DONNEES PRODUIT

Description

Orthèse rigide d'immobilisation de l'articulation du genou, pour un maintien à 0° ou à 20° (angles anatomiques).

Caractéristiques

- Orthèse légère et confortable,
- Coque anatomique de 50cm, rigide en son centre et semi-rigide dans ses branches à boucles intégrées, adaptation à la morphologie et à la circonférence de la jambe tout au long du traitement,
- Monobaleine postérieure avec 2 réglages possibles par 2 baleines (0° ou flexion à 20°, angles anatomiques),
- Sécurisation par 4 sangles avec double fixation auto-agrippante, maintien antiglisse.
- Revêtement interne confortable, amovible et lavable,
- 2 coussinets de protection le long de la crête tibiale,
- Conception ouverte, permet une bonne aération et un accès à la plaie ou au site opératoire,
- Coque radio transparente. Baleine très peu visible à la radiographie, permet l'examen sans dépose,
- Taille universelle, s'adapte à la jambe gauche et à la jambe droite,
- Formule sans latex, sans phtalates.

Composition

Coque Polyéthylène haute densité
 Baleines Polyamide renforcé
 Sangles Polyamide (nylon)
 Revêtement intérieur et rembourrage Coton, polyamide, polyester

Contrôles des matières premières et des produits finis

Effectués par le fabricant.

Conditionnement / Stérilisation

Sous sachet individuel et dans une boîte unitaire avec notice d'utilisation. Produit livré non stérile avec la baleine à 0° en place. La baleine à 20° et 2 clés Allen sont regroupées dans un sachet plastique.

Référence

Code EAN13	Code Produit	Code sur l'emballage	Taille	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809397963	74486-01	74486-00	Tour de cuisse* : 46-70cm Tour de mollet* : 31-45cm Hauteur (sol – entrejambe) : 65-90cm	1	4	7115663

* Prise de mesure à réaliser à 22cm de la mi-hauteur de la patella (rotule)

CONDITIONS DE STOCKAGE

Stocker dans un endroit sec et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil.

INDICATIONS / CONTRE INDICATIONS

Indications

- . Traitement conservatoire des lésions de l'articulation du genou,
- . Immobilisation post-chirurgicale : ruptures des ligaments croisés (LCA ou LCP), lésions du ménisque, ostéotomie corrective proche de l'articulation du genou ou arthroscopie.

Contre-indications

- . Fractures de la jambe,
- . Instabilité médiane ou latérale du genou non post-opératoire.

CONSEILS D'UTILISATION

Mode d'emploi

Avant toute utilisation s'assurer que la baleine postérieure est bien fixée.

1. Placer la coque de sorte que 2 sangles se situent au-dessus du genou et 2 en-dessous. S'assurer que la jambe soit confortablement positionnée dans l'orthèse.
2. Fermer la sangle sous le genou. Le coussinet de protection sera positionné entre la sangle et la crête tibiale.
3. Puis fermer celle au-dessus du genou.
4. Fermer ensuite la sangle proximale de la cuisse.
5. Terminer par la sangle distale. Le coussinet de protection sera positionné entre la sangle et la crête tibiale.
6. Se lever doucement et resserrer les sangles si nécessaire afin de garantir les meilleurs ajustement et confort pour le patient.

Mise en place de la baleine à 20°

1. Détacher le revêtement intérieur, au niveau supérieur afin d'accéder à l'écrou.
2. A l'aide des 2 clés Allen fournies, desserrer la vis et retirer la vis et l'écrou.
3. Faire glisser la baleine vers le haut pour la déloger de la butée et la retirer par le bas.
4. Insérer la baleine à 20° dans les supports supérieurs.
5. Placer la baleine au niveau de la butée.
6. Fixer la baleine à l'aide des 2 clés Allen fournies, après avoir replacé l'écrou (face interne) et la vis (face externe).
7. Replacer le revêtement intérieur.

Précautions d'emploi

- . Serrer les sangles en veillant à ne pas engendrer de troubles circulatoires (engourdissement, fourmillement ou sensation de froid au niveau du pied et des orteils).
- . En cas d'inconfort ou de gêne inhabituelle, de gonflement anormal, de décoloration anormale de la peau, interrompre l'utilisation de l'orthèse et consulter un médecin.

Particularités d'utilisation

- . Veiller à respecter scrupuleusement les recommandations du professionnel de santé.
- . Les patients ayant un risque de thrombose seront sous surveillance médicale pendant toute la durée du traitement.
- . Veiller à ce que les plaies recouvertes par l'orthèse soient protégées par un pansement approprié.

Accessoires associés

Non applicable.

Entretien

Nettoyer la coque à l'aide d'un chiffon humide. Les sangles fermées et le rembourrage peuvent être lavés à la main ou en machine (cycle de lavage délicat à 30°C). Ne pas utiliser d'eau de javel. Ne pas nettoyer à sec. Ne pas mettre au sèche-linge. Ne pas repasser. S'assurer que l'orthèse est complètement sèche avant de l'utiliser de 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	Fabricant légal
BSN-RADIANTE SAS 57 Boulevard Demorieux F-72000 Le Mans Service Clients : 02 43 83 40 40 Matéiovigilance : 06 43 97 81 02 Site certifié ISO 13485 & 14001	BSN medical GmbH Schützenstrasse 1-3 22761 Hamburg Allemagne Site certifié ISO 13485