

	Marque :	Actimove®
	Classe CE :	I, non stérile
	Durée de vie :	5 ans
	Année de mise sur le marché :	2003 en France (2020, en version ambidextre)
	Code CLADIMED :	M50CB02
	Code CND :	/
	Code GMDN :	36206
	Version :	E
	Date :	13/06/2021

DONNEES PRODUIT

Description

Orthèse constituée de 2 coques malléolaires anatomiques latérales, amovibles et rigides, pourvues intérieurement d'un rembourrage en mousse souple et reliées entre elles par une talonnette résistante ajustable en hauteur et 2 sangles auto-agrippantes.

Caractéristiques

- Coques de forme anatomique, respect des malléoles et confort du patient,
- Coques rigides et légères, stabilité et utilisation avec de nombreuses chaussures,
- Talonnette résistante et ajustable par un système auto-agrippant latéral, situé sur la partie extérieure des coques,
- Rembourrage en mousse amovible et lavable, confort et hygiène du patient,
- Rembourrage souple, orthèse pouvant être portée à même la peau tout en évitant les points de pression,
- Limitation des mouvements d'inversion (supination) et d'éversion (pronation) du pied,
- Modèle ambidextre,
- Formule sans latex, sans phtalates.

Composition

Polyoxyméthylène (coque), nylon, polyuréthane, élasthanne/lycra, acier (rivet).

Contrôles des matières premières et des produits finis

Effectués par le fabricant.

Conditionnement / Stérilisation

Présentation en boîte unitaire avec notice d'utilisation. Produit livré non stérile.

Références

Code EAN13	Code Produit	Code sur l'emballage	Taille du patient	Taille	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809687149	73119-10	73119-08	<1m65	S/M	1	12	7115976
4042809687163	73119-11	73119-09	>1m65	L/XL	1	12	7115976

CONDITIONS DE STOCKAGE

Stocker en milieu propre et sec, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil.

INDICATIONS / CONTRE INDICATIONS

Indications

Stabilisation de l'articulation de la cheville lors :

- . d'une lésion ligamentaire, capsulaire de la partie supérieure de la cheville, de type rupture, entorse ou distorsion ligamentaire,
- . d'une légère lésion des tissus mous,
- . d'une instabilité chronique de la cheville,
- . d'une rééducation ou de la prévention d'une lésion au niveau de la cheville,
- . d'un œdème aigu, chronique et inflammatoire.

Contre-indications

Aucune connue.

CONSEILS D'UTILISATION

Mode d'emploi

Pour un meilleur confort, il est conseillé de porter l'orthèse avec une chaussette.

1. Ouvrir les sangles auto-agrippantes.
2. Placer le pied sur la talonnette qui relie les deux coques.
3. Fermer la sangle auto-agrippante inférieure.
4. Régler la talonnette à l'aide du système auto-agrippant latéral, situé sur la partie extérieure des coques.
5. Fermer la sangle auto-agrippante supérieure Elle se ferme dans le sens opposé à celui de la sangle inférieure.
6. Porter des chaussures pour un meilleure stabilisation lors de la marche.

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

- . Veiller à ce que les plaies recouvertes par l'orthèse soient protégées par un pansement approprié.
- . Orthèse destinée à un seul patient.

Accessoires associés

Non applicable.

Entretien

Les coques et les sangles peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon humide et d'un détergent doux. Le rembourrage en mousse amovible peut être lavé en machine (cycle délicat, température maximale de 40°C) ou à la main à l'aide d'un savon doux. Ne pas nettoyer à sec. Ne pas utiliser de chlore. Rincer à l'eau claire, retirer l'excès d'eau et laisser sécher à plat et à température ambiante, loin de toute source de chaleur et à l'abri des rayons du soleil. Ne pas utiliser de sèche-linge. Ne pas repasser. S'assurer que tous les éléments de l'orthèse sont complètement secs avant de reformer l'orthèse et 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 Matériorvigilance : 06 43 97 81 02 Site certifié ISO 13485 & 14001	BSN medical GmbH Schützenstrasse 1-3 22761 Hamburg Allemagne Site certifié ISO 13485