



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA COMMISSION

10 juillet 2012

Dispositifs : Dispositifs de compression/contention de la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (Descriptions génériques du Titre I, chapitre 3, sections 1 et 2 et du Titre II, chapitre 1, section D)

Faisant suite :

- au décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 12 juillet 2005 (au journal officiel du 28 juillet 2005) ayant fixé, au titre de l'année 2006, les descriptions génériques suivantes devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription :
 - les orthèses élastiques de contention des membres (Titre II, chapitre 1, section D) dont les genouillères, chevillères, molletières et cuissards
 - les bandes élastiques de contention (Titre I, chapitre 3, section 2).
- à l'auto-saisine de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de procéder à la réévaluation des catégories de produits et prestations correspondant aux dispositifs de compression/contention médicale (orthèses tubulaires, bandes de compression/contention inscrites ou pas à la LPPR;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription des dispositifs de compression/contention médicale sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Avis définitif

Contexte

L'arrêté du 12 juillet 2005, publié au journal officiel du 28 juillet 2005, a fixé, au titre de l'année 2006, les descriptions génériques suivantes devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale:

- orthèses élastiques de contention des membres (Titre II, chapitre 1, section D) dont les genouillères, chevillières, molletières et cuissards
- bandes élastiques de contention (Titre I, chapitre 3, section 2)

Par extension, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé (CNEDiMTS) a évalué l'ensemble des orthèses tubulaires et des bandes utilisées pour la compression/contention médicale en orthopédie/rhumatologie/traumatologie.

La révision des bandes de compression médicale en pathologies vasculaires a été revue en 2010 par la CNEDiMTS¹. La révision des bandes sera complète lorsque le travail de réévaluation concernant leur utilisation comme pansement secondaire sera terminé.

Méthodologie

La méthode adoptée par la CNEDiMTS pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique,
2. l'analyse des dossiers déposés par les fabricants,
3. la position des professionnels de santé réunis en groupes de travail.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Dispositifs de compression/contention médicale à usage individuel : Utilisation en orthopédie/rhumatologie/traumatologie »².

Les données cliniques disponibles insuffisamment robustes sur l'efficacité de la compression/contention, l'absence de recommandations professionnelles sur son utilisation, la multiplicité des situations cliniques concernées ont nécessité de formaliser l'avis des professionnels de santé sur le sujet. La méthode adoptée est celle du consensus formalisé d'experts (CFE). Elle repose sur une modélisation rigoureuse et explicite des avis qui permet de quantifier le degré d'accord et de désaccord entre les experts d'un panel représentatif de prescripteurs.³

¹ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-12/avis_compression_medicale_1276_23_11_2010.pdf

² Téléchargeable sur le site de la Haute Autorité de Santé: <http://www.has-sante.fr>

³ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-01/guide_methodologique_consensus_formalise.pdf

Conclusions

En s'appuyant sur les accords professionnels obtenus, la CNEDiMITS recommande la modification de la nomenclature actuelle relative aux dispositifs de compression/contention médicale pour leur usage en orthopédie/rhumatologie/traumatologie.

Les modifications portent sur les points suivants:

- Pour les genouillères, chevillères, molletières, cuissards et brassards:
 - une redéfinition du cahier des charges techniques avec une restriction aux spécifications techniques minimales qui garantissent l'intérêt thérapeutique du produit ;
 - une médicalisation de la nomenclature : précision des indications selon la classe de pression et la présence d'adjonctions ou non. La Commission recommande pour le remboursement des orthèses tubulaires les indications proposées par les professionnels de santé mandatés pour ce travail sur la base des accords professionnels obtenus.
 - des recommandations visant à améliorer la qualité de la prescription et de la délivrance des produits.
- Pour les bandes :
 - l'ajout des indications en orthopédie/rhumatologie/traumatologie
 - une restriction dans ces indications aux bandes non lavables (adhésives ou cohésives)
 - la reprise de la nomenclature adoptée en 2010 concernant leurs utilisations dans les pathologies vasculaires
 - l'individualisation des bandes de contention thoracique au travers d'une ligne générique spécifique les concernant en raison de leur cahier des charges techniques non applicable à celui des bandes de compression/contention

Dans ce cadre, la Commission souhaite rappeler l'importance de la présence de l'attestation de conformité dans les documents à joindre dans le conditionnement du produit. Cette attestation permet de garantir le respect des exigences d'efficacité thérapeutique ainsi que leurs durabilités et reproductibilités quelle que soit la morphologie du patient.

La CNEDiMITS a émis des recommandations sur l'utilisation des dispositifs de compression/contention médicale en orthopédie/rhumatologie/traumatologie afin d'orienter le choix du prescripteur vers le dispositif le plus adapté à son patient. Dans ces recommandations² qui précisent l'objectif, les modalités du traitement ainsi que sa place dans la stratégie thérapeutique, la Commission rappelle qu'il n'y a pas de différence d'efficacité démontrée entre les différents types de dispositifs de compression/contention (orthèses tubulaires et bandes) quand ils ont la même indication. Les bandes sèches ne sont pas indiquées en orthopédie/rhumatologie/traumatologie.

ANNEXE : projet de nomenclature

Ce projet de nomenclature sera complété par les travaux concernant l'utilisation des bandes de maintien comme pansements.

Titre Ier ou titre II, nouveau chapitre

Dispositifs de compression/contention médicale

1. Généralités

1.1. Prescription

Elle est indispensable pour la prise en charge par les organismes sociaux.

Elle doit être libellée sur une ordonnance séparée, indépendante de celles comportant la prescription de produits pharmaceutiques ou de tout autre appareil.

Elle doit être rédigée par un professionnel autorisé par la réglementation en vigueur.

Elle ne peut être pré-imprimée par un fabricant.

Elle doit préciser au minimum :

- la désignation du dispositif, éventuellement la marque
- les informations permettant une application correcte du dispositif (notamment si superposition, application dès le lever ou 24h/24)
- le nombre d'unités à délivrer.

1.2. Fourniture

Ces dispositifs ne sont pris en charge par l'Assurance Maladie que s'ils sont délivrés par un professionnel autorisé dans les conditions prévues par la réglementation.

Rappel sur le droit de substitution :

En cas de prescription sous nom commercial, une substitution ne peut être pratiquée qu'après accord exprès du prescripteur.

Cet accord exprès ne sera pas requis en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient". Le fournisseur devra alors être en mesure de prouver l'urgence avérée.

1.3. Compte-rendu d'essai

Il fait référence aux présentes spécifications techniques. Il reprend les différents critères exposés et établit la comparaison entre les spécifications et les résultats des mesures.

Tous les éléments non prévus dans ces spécifications et ayant pu influencer sur le résultat doivent être précisés (descriptions des tests, conditions particulières de réalisation...).

Le compte-rendu d'essais doit être tenu à disposition des organismes d'assurance maladie et de la Haute Autorité de Santé. Il sera demandé lors des prochaines révisions de la nomenclature et lors des demandes d'inscription ou de renouvellement d'inscription à la LPPR.

1.4. Conformité aux spécifications techniques minimales

La conformité aux spécifications techniques est établie par un organisme certificateur accrédité qui délivre une attestation de conformité.

1.5. Informations jointes au dispositif

Les documents joints doivent préciser :

- que le produit est conforme au cahier des charges (attestation de conformité délivré par l'organisme certificateur)
- la date de péremption
- la présence de substance(s) allergisante(s) connue(s)
- le délai de garantie
- les informations de précautions et d'indications de manipulation et d'entretien (techniques d'enfilage, conseils de lavage, technique de pose ou d'enfilage...)
- que le patient peut signaler tout effet indésirable dont il a connaissance au prescripteur ou au fournisseur.

2. Section ORTHESES TUBULAIRES de COMPRESSION-CONTENTION médicale

2.1. Définition

Il s'agit de pièces de textiles enfilables fabriquées en série dites « tubulaires ». Sont distinguées deux catégories :

- les orthèses tubulaires « simples » c'est à dire sans adjonctions : il s'agit d'orthèses tubulaires de compression pure
- les orthèses tubulaires avec adjonctions non articulées : Ces adjonctions peuvent être soit des baleinages souples, soit des inserts de type guide, amortisseur, anneau rotulien soit des sangles ou des brides de rappel et un évidement rotulien pour les genouillères. L'évidement correspond à une zone différenciée de la genouillère supprimant l'effet de compression.

2.2. Prescription

La désignation de l'orthèse tubulaire comprend notamment la pression en intervalle de pression en mmHg et éventuellement la classe, et tout autre élément permettant de déterminer de quelle description générique il s'agit, éventuellement la marque. (en plus des exigences générales spécifiées au § 2)

2.3. Nombre d'unités prises en charge

La prescription sera limitée à au maximum 2 par lésion (séquelles comprises). Elle est renouvelable une fois pour 6 mois maximum. Elle doit comporter la mention « prescription initiale ». Les prescriptions suivantes sont renouvelables 1 an au maximum. La mention « renouvellement de prescription » doit alors figurer sur l'ordonnance.

2.4. Fournisseur

Le fournisseur doit être titulaire d'un diplôme universitaire en orthopédie ou d'un diplôme équivalent.

Les locaux des fournisseurs devront être équipés de manière à préserver l'intimité du patient lors des essayages, avec un espace minimum de déambulation.

Après la mesure, l'essayage est obligatoire avant la délivrance du produit. A cet effet, pour les produits de série, le fournisseur doit disposer d'une gamme minimale de produits de même finalité permettant l'essayage avant la délivrance. Le fournisseur doit donner au patient des conseils d'utilisation.

2.5. Spécifications techniques

2.5.1. Caractéristiques générales:

Ils sont fabriqués avec des fils textiles : fibres naturelles et/ou synthétiques, élastiques et/ou non élastiques. Elles peuvent être enduites d'un matériau plastique. Ils doivent répondre au label Öeko-tex ou un référentiel équivalent respectant les exigences de tolérance et de sécurité du patient.

Ils doivent faire l'objet d'une adaptation morphologique par couture longitudinale ou être de forme anatomique.

Le fabricant doit proposer pour chaque type d'orthèses tubulaires au minimum 5 tailles, une hauteur minimale qui doit s'adapter notamment à la majorité des morphologies et au moins une pression entre 15,1 et 20 mmHg (correspondant à la classe de pression II). La hauteur minimale représentera un tiers du segment jambier pour les chevillères, un tiers du segment jambier et du segment fémoral pour les genouillères et 2 tiers du membre à couvrir pour les molletières, cuissards et brassards.

2.5.2. Pression de compression:

Mesure selon la norme NF G 30 102 B sur au moins 3 tailles d'un type de dispositif tubulaire de chaque classe de pression.

Selon la valeur déterminée, le dispositif tubulaire (retiré de ses adjonctions éventuelles) sera placé dans l'une des 3 classes définies ci-après compte tenu de la pression de compression mesurée au niveau de l'articulation, cheville, genou, ou pour les tissus mous, la mesure sera faite sur le segment au milieu du dispositif:

- en classe I entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa)
- en classe II entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa)
- en classe III entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa)

2.5.3. Durabilité :

Les orthèses tubulaires (après retrait éventuel des adjonctions amovibles pour les chevillères et genouillères) doivent être lavables pour des questions d'hygiène et parce que le lavage permet de retrouver leurs propriétés. Leur durabilité doit être de 6 mois.

La durabilité pourra être attestée soit par un test de durabilité *in vivo*, soit par un test de vieillissement accéléré prédictif *in vitro* qui permettrait de révéler une éventuelle dégradation du dispositif à l'usage, entraînant une altération de ses qualités thérapeutiques. Il consisterait à vérifier la pression exercée par le

dispositif avant et après une série de stress. Cet essai devra être réalisé avec l'orthèse témoin de chaque classe de pression. La pression de compression mesurée entre la pression initiale à l'état neuf et après le test devra rester à l'intérieur des pressions de la classe.

2.6. Garantie :

La garantie à la fabrication, à la finition et à la qualité des orthèses tubulaires s'étend sur une période de six mois à compter de la livraison au patient. Cette garantie ne joue pas si l'altération des matières premières ne résulte pas de la qualité des matériaux utilisés ou des méthodes de fabrication.

2.7. Conditionnement :

Unitaire

2.8. Informations jointes au dispositif :

Les documents joints doivent préciser la classe de pression, sa fourchette de valeurs en mmHg et hPa, les adjonctions présentes (en plus des exigences générales spécifiées au § 2).

2.9. Indications

- ❖ Chevillères tubulaires de compression pure entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa, classe I)
 - Recommandation de non prise en charge

- ❖ Chevillères tubulaires avec adjonctions non articulées entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa, classe I) :
 - Entorse talo-crurale en phase de séquelles douloureuses avec instabilités sans laxité

- ❖ Chevillères tubulaires de compression pure entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II) ou entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III)
 - Entorse talo-crurale
 - o de gravité légère en phase de persistance des symptômes
 - o de gravité moyenne à sévère en phase de reprise à l'appui partiel
 - o en phase de séquelles douloureuses avec gonflement sans laxité

- ❖ Chevillères tubulaires avec adjonctions non articulées entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II) ou entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III)
 - Entorse talo-crurale
 - o de gravité légère en phase de persistance des symptômes
 - o de gravité moyenne à sévère en phase de reprise à l'appui partiel
 - o en phase de séquelles douloureuses avec instabilités sans laxité

- ❖ Genouillères tubulaires de compression pure quelle que soit la classe de pression
 - Recommandation de non prise en charge

- ❖ Genouillères tubulaires avec évidemment rotulien et autres adjonctions non articulées entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa, classe I) ou entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II) ou entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III):
 - Luxation de la rotule en phase aiguë

- ❖ Genouillères tubulaires sans évidemment rotulien quelle que soit la classe de pression
 - Recommandation de non prise en charge

- ❖ Brassards/molletières/cuissards tubulaires de compression pure entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa, classe I)
 - Recommandation de non prise en charge

- ❖ Brassards/molletières/cuissards tubulaires de compression pure entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II) ou entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III)
 - Accidents musculaires dans les 15 premiers jours

- ❖ Brassards/molletières/cuissards tubulaires avec adjonctions non articulées quelle que soit la classe de pression
 - Recommandation de non prise en charge

Descriptions génériques :

- Chevillères tubulaires entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa, classe I)
 - o Avec adjonctions non articulées
- Chevillères tubulaires entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)
 - o Sans adjonctions non articulées dites « de compression pure »
 - o Avec adjonctions non articulées
- Chevillères tubulaires entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III)
 - o Sans adjonctions non articulées dites « de compression pure »
 - o Avec adjonctions non articulées
- Genouillères tubulaires entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa, classe I)
 - o Avec évidemment rotulien et autres adjonctions non articulées
- Genouillères tubulaires entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)
 - o Avec évidemment rotulien et autres adjonctions non articulées
- Genouillères tubulaires entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III)
 - o Avec évidemment rotulien et autres adjonctions non articulées
- Cuissards/Molletières/Brassards tubulaires entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)
 - o Sans adjonctions non articulées dites « de compression pure »
- Cuissards/Molletières/Brassards tubulaires entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III)
 - o Sans adjonctions non articulées dites « de compression pure »

3. Section BANDES de COMPRESSION-CONTENTION médicale

Utilisation en orthopédie/rhumatologie/traumatologie. Pour l'utilisation des bandes en pathologies vasculaires, se référer au projet de nomenclature sur les dispositifs de compression/contention figurant dans avis de la CNEDiMTS du 23 novembre 2010.

3.1. Définition

Il s'agit de longues pièces de textiles (tricotées, tissées, non tissées, ou autres) de consistance suffisante pour assurer une compression/contention à l'application.

Les bandes de compression/contention médicale sont utilisées -dans certaines pathologies en orthopédie, rhumatologie dégénérative et traumatologie lorsqu'il est nécessaire d'exercer une pression ou de limiter le mouvement. Il s'agit de la phase aigue et de quelques cas situations chroniques particulières.

3.2. Prescription médicale

La désignation du dispositif comprend notamment l'allongement, la longueur et la largeur, et tout autre élément permettant de déterminer de quelle description générique il s'agit, éventuellement la marque.

3.3. Nombre d'unités

Le nombre d'unités prises en charge n'est pas limité.

3.4. Fournisseurs

Ces dispositifs ne sont pris en charge par l'Assurance Maladie que s'ils sont délivrés par un professionnel autorisé dans les conditions prévues par la réglementation.

3.5. Spécifications techniques

3.5.1. Caractéristiques générales:

Simple épaisseur

Etat de surface : pas d'ajout de substance autre qu'adhésive ou cohésive.

Les bandes doivent répondre au label Öeko-tex ou un référentiel équivalent respectant les exigences de tolérance et de sécurité du patient.

Les bandes de compression/contention, appliquées dans leurs conditions habituelles de pose, doivent assurer une pression sous le bandage (pression d'interface) suffisante pour être efficaces dans les indications retenues. Cette pression est fonction de l'étirement avec lequel la bande est appliquée et du nombre de couches. Cette pression prend en compte l'orientation de la bande par rapport à l'axe du membre. En orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie, les bandes peuvent assurer également une limitation du mouvement de l'articulation.

3.5.2. Allongement :

L'allongement maximal est indiqué en pourcentage par rapport à la longueur de la bande non étirée. Il est mesuré selon la norme NF EN 14 704-1.

Selon la valeur déterminée, la bande sera placée dans l'une des trois classes définies ci-après :

- Bande de compression/contention médicale à allongement long (allongement maximal > 100%)
- Bande de compression/contention médicale à allongement court ou moyen (allongement maximal entre 10 et 100%)
- Bande de compression/contention médicale inélastiques (allongement maximal < 10%)

3.5.3. Masse surfacique:

La masse surfacique est exprimée en gramme par mètre carré (g/m^2) de bande non étirée. Sa mesure est rapportée dans la norme NF S 97-115. La tolérance est de 5%. La masse surfacique de la bande permet d'assurer une consistance suffisante pour assurer une compression/contention à l'application.

Type de bande de compression/contention médicale	Masse surfacique minimale
Adhésives inélastiques	$> 180 \text{ g/m}^2$
Adhésives à allongement court ou long	$> 270 \text{ g/m}^2$
Cohésives à allongement court ou long	$> 100 \text{ g/m}^2$

3.5.4. Gamme de tailles:

- bandes de compression/contention médicale à allongement long adhésives :
 - Longueur non étirée entre 2,5 m et 4,4 m
 - Largeur entre 3 cm et 20 cm

- bandes de compression/contention médicale à allongement court adhésives :
 - Longueur non étirée entre 2,5 m et 5 m
 - Largeur entre 3 cm et 20 cm

- bandes de compression/contention médicale inélastiques adhésives :
 - Longueur non étirée entre 2,5 m et 10 m
 - Largeur entre 2 cm et 20 cm

- bandes de compression/contention médicale à allongement long cohésives:
 - Longueur non étirée entre 1 m et 4,5 m
 - Largeur entre 2 cm et 15 cm

- bandes de compression/contention médicale à allongement court cohésives:
 - Longueur non étirée entre 1 m et 4,5 m
 - Largeur entre 2,5 cm et 15 cm

3.6. Garantie – durée d'utilisation :

La garantie à la fabrication, à la finition et à la qualité s'étend sur une période de six mois à compter de la livraison au patient. Cette garantie ne joue pas si l'altération des matières premières ne résulte pas de la qualité des matériaux utilisés ou des méthodes de fabrication.

3.7. Conditionnement :

Unitaire.

3.8. Informations jointes au dispositif :

Les documents joints doivent préciser (en plus des exigences spécifiées au § 1.5) :

- la dénomination bande de compression/contention
- la masse surfacique
- les valeurs d'allongement maximal (selon la norme NF EN 14 704-1) et à la pose en pourcentage
- les informations de précautions et d'indications de manipulation et d'entretien (techniques de pose conseils de lavage...)

3.9. Indications

- ❖ Bande de compression/contention médicale sèche quel que soit l'allongement :
 - Recommandation de non prise en charge en orthopédie/rhumatologie/traumatologie
- ❖ Bande de compression/contention médicale inélastique adhésive :
 - Entorse talo-crurale en phase aiguë (entre le 1^{ier} et le 3^{ième} jour) quel que soit le stade de gravité
 - Pied bot varus équin jusqu'à l'âge de la marche et malpositions du pied au cours des 6 premiers mois de la vie
- ❖ Bande de compression/contention médicale adhésive à allongement court (allongement maximal compris entre 10 et 100%) ou à allongement long (allongement maximal > 100%) :
 - Entorse de l'acromio-claviculaire en phase aiguë
 - Entorse talo-crurale
 - quelle que soit la gravité en phase aiguë
 - de gravité légère en phase de persistance des symptômes
 - de gravité moyenne à sévère en phase de reprise à l'appui partiel
 - en cas de séquelles douloureuses avec gonflement ou instabilités sans laxité
 - Entorse du médio-pied (Chopart-Lisfranc) en phase aiguë
 - Fracture des côtes en phase aiguë
 - Luxation de la rotule en phase aiguë
 - Pied bot varus équin jusqu'à l'âge de la marche et malpositions du pied au cours des 6 premiers mois de la vie
 - Accidents musculaires dans les 15 premiers jours
 - Maintien passif d'une position fixe d'une ou plusieurs articulations ou d'un segment de membre au niveau des phalanges
- ❖ Bande de compression/contention médicale cohésive à allongement court (allongement maximal compris entre 10 et 100%) ou à allongement long (allongement maximal > 100%) :
 - Entorse talo-crurale
 - quelle que soit la gravité en phase aiguë
 - de gravité légère en phase de persistance des symptômes
 - de gravité moyenne à sévère en phase de reprise à l'appui partiel
 - en cas de séquelles douloureuses avec instabilités sans laxité
 - Entorse du médio-pied (Chopart-Lisfranc) en phase aiguë
 - Fracture des côtes en phase aiguë
 - Pied bot varus équin jusqu'à l'âge de la marche et malpositions du pied au cours des 6 premiers mois de la vie
 - Accidents musculaires dans les 15 premiers jours
 - Maintien passif d'une position fixe d'une ou plusieurs articulations ou d'un segment de membre au niveau des phalanges

En orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie: les bandes de compression/contention médicale sont réservées à certaines situations en phase aiguë et à 2 situations particulières relevant de la chronicité. Selon la situation clinique concernée, sont prises en charge des bandes adhésives et/ou cohésives intégrées à la prise en charge habituelle médicale et/ou rééducative. Il est recommandé d'utiliser un matériel de protection cutanée lors de l'utilisation de bandes adhésives, l'adhésion devant être préservée lorsqu'un effet de contention est recherché en vue de limiter le mouvement de l'articulation. Les bandes sèches ne sont pas indiquées en pathologies en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie.

Descriptions génériques :

- bandes de compression/contention médicale à allongement long adhésives :
 - Longueurs non étirées : 2,5 m ; 3,1m et 4,4 m
 - Largeurs : 3 cm ; 6 cm ; 8 cm ; 10 cm ; 12 cm ; 15 cm et 20 cm

- bandes de compression/contention médicale à allongement court adhésives :
 - Longueurs non étirées : 2,5 m ; 3 m ; 3,5 m ; 4 m et 5 m
 - Largeurs : 3 cm ; 6 cm ; 8 cm ; 10 cm ; 12 cm ; 15 cm et 20 cm

- bandes de compression/contention médicale inélastiques adhésives :
 - Longueurs non étirées : 2,5 m ; 4 m ; 5 m ; 9,2 m et 10 m
 - Largeurs : 2 cm ; 2,5 cm ; 3 cm ; 3,75 cm ; 4 cm ; 5 cm ; 6 cm ; 8 cm ; 10 cm ; 12 cm ; 15 cm et 20 cm

- bandes de compression/contention médicale à allongement long cohésives:
 - Longueurs non étirées : 1 m ; 1,5 m ; 2 m ; 2,5 m ; 2,7 m ; 3 m ; 3,5 m ; 4 m et 4,5 m
 - Largeurs : 2 cm ; 2,5 cm ; 4 cm ; 5 cm ; 7 cm ; 8 cm ; 10 cm et 15 cm

- bandes de compression/contention médicale à allongement court cohésives:
 - Longueurs non étirées : 1 m ; 1,5 m ; 2 m ; 2,5 m ; 2,7 m ; 3 m ; 3,5 m ; 4 m et 4,5 m
 - Largeurs : 2,5 cm ; 5 cm ; 7,5 cm ; 10 cm et 15 cm

4. Section BANDES de contention thoracique

4.1. Définition

Il s'agit de pièces de textiles (tricotées, tissées, non tissées, ou autres) thoraciques avec auto-agrippants de consistance suffisante pour assurer une contention à l'application

4.2. Prescription médicale

La désignation du dispositif comprend notamment l'allongement, la longueur et la largeur, et tout autre élément permettant de déterminer de quelle description générique il s'agit, éventuellement la marque.

4.3. Nombre d'unités

Le nombre d'unités prises en charge n'est pas limité.

4.4. Fournisseurs

Ces dispositifs ne sont pris en charge par les caisses primaires d'Assurance Maladie que s'ils sont délivrés par un professionnel autorisé dans les conditions prévues par la réglementation.

4.5. Spécifications techniques

4.5.1. Caractéristiques générales:

Simple épaisseur avec un système d'auto-agrippant.

Etat de surface : pas d'ajout de substance. Les bandes doivent répondre au label Öeko-tex ou à un référentiel équivalent respectant les exigences de tolérance et de sécurité du patient.

4.5.2. Allongement :

L'allongement maximal est indiqué en pourcentage par rapport à la longueur de la bande non étirée. Il est mesuré selon la norme NF EN 14 704-1. Elle doit être >100%.

4.5.3. Masse surfacique:

La masse surfacique exprimée en gramme par mètre carré (g/m^2) de bande non étirée. Sa mesure est rapportée dans la norme NF S 97-115. La tolérance est de 5%. La masse surfacique minimale est de 300 g/m^2 afin d'assurer une consistance suffisante pour assurer une contention à l'application.

4.5.4. Gamme de tailles:

- Longueur non étirée 2,5 m
- Largeur entre 18 cm et 25 cm

4.5.5. Contrôle du comportement à l'usage :

Ce test peut permettre de révéler une dégradation du dispositif à l'usage, entraînant une altération de ses qualités thérapeutiques. Toutes les caractéristiques de la bande doivent être maintenues (catégorie d'allongement annoncée, largeur...). Le test est rapporté dans la norme NF S 97-115.

4.6. Garantie – durée d'utilisation :

La garantie à la fabrication, à la finition et à la qualité des bandes de contention thoracique s'étend sur une période de six mois à compter de la livraison au patient. Cette garantie ne joue pas si l'altération des matières premières ne résulte pas de la qualité des matériaux utilisés ou des méthodes de fabrication.

4.7. Conditionnement :

Unitaire.

4.8. Informations jointes au dispositif :

Les documents joints doivent préciser (en plus des exigences spécifiées au § 1.5) :

- la dénomination bande de contention thoracique
- les informations de précautions et d'indications de manipulation et d'entretien (techniques de pose conseils de lavage...)

4.9. Indication

Fracture des côtes en phase aigue

Descriptions génériques :

- bandes de contention thoracique à allongement long (>100%)
- Longueurs non étirées 2,5 m
- Largeurs : 18 cm, 25 cm.