

Avis de la Commission

26 février 2003

Cet avis fait suite à l’inscription au Journal Officiel du 4 décembre 2002 de la ligne générique 201G00.18 : « Orthèses stabilisatrices de cheville dans le plan frontal »

**Dispositif :** ACTIVE AXMED<sup>®</sup>, orthèse stabilisatrice de cheville

**Modèles :** 5 tailles : XS, S, M, L, XL

**Conditionnement :** en boîte unitaire

**Fabricant et demandeur :** OREC MEDICAL (France)

**Nature de la demande**

|                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Secrétariat de la Commission :** AFSSaPS – Unité des Dispositifs Médicaux

## **I - Caractéristiques du produit ou de la prestation**

### **■ Marquage CE**

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

### **■ Description**

Orthèse stabilisatrice de cheville composée de deux coques latérales rigides reliées entre elles en leur partie basse par un étrier articulé.

### **■ Fonctions assurées**

Immobilisation relative du ligament collatéral latéral de la cheville avec limitation des mouvements d'éversion/inversion et conservation des mouvements de flexion/extension dans le plan sagittal.

### **■ Applications**

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

- traitement des entorses.

### **■ Modalités d'utilisation**

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- port de l'orthèse sur une chaussette confortable et absorbante,
- pour la marche, le port d'une chaussure de sport est conseillé.

## RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

|                                                                                      |                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOM :                                                                                | <b>ACTIVE AXMED®</b> , orthèse stabilisatrice de cheville                                       |
| SR :                                                                                 | <b>Suffisant</b> , ce dispositif correspond à la description<br>générique de la ligne 201G00.18 |
| Eléments conditionnant le SR                                                         |                                                                                                 |
| Indications : Entorses externes récentes de la cheville graves ou de gravité moyenne |                                                                                                 |
| Conditions de prescription et d’utilisation :                                        |                                                                                                 |
| Spécifications techniques :                                                          | Doubles montants latéraux rigides de taille adaptée à la morphologie<br>du sujet.               |
| ASR :                                                                                | <b>V</b>                                                                                        |
| Type d’inscription :                                                                 | <b>Ligne générique 201G00.18</b>                                                                |
| Durée d’inscription :                                                                |                                                                                                 |
| Conditions du renouvellement :                                                       |                                                                                                 |
| Population cible :                                                                   | 760 000 à 810 000                                                                               |