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[®], 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 :	ACTIVE AXMED® , orthèse stabilisatrice de cheville
SR :	Suffisant , ce dispositif correspond à la description 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 du sujet.
ASR :	V
Type d'inscription :	Ligne générique 201G00.18
Durée d'inscription :
Conditions du renouvellement :
Population cible :	760 000 à 810 000