



S5-P1-I1-F2-A4
FICHE TECHNIQUE N°27 - BIFLEX
Dept : Affaires Réglementaires
Indice : D
15/09/2022

SOMMAIRE

1. INFORMATION ENTREPRISE..... 3

2. INFORMATION DISPOSITIF 3

3. IDENTIFICATION ET CODIFICATION..... 5

4. INFORMATION EMBALLAGE 8

5. STERILISATION..... 9

6. STOCKAGE ET CONDITION D’ENTRETIEN..... 9

7. SECURITE D’UTILISATION 9

8. INSTRUCTIONS D’UTILISATION..... 10



S5-P1-I1-F2-A4

FICHE TECHNIQUE N°27 - BIFLEX

Dept : Affaires Réglementaires

Indice : D

15/09/2022

1. INFORMATION ENTREPRISE**Nom :** Thuasne**Adresse :**

120, rue Marius Aufan - 92300 Levallois-Perret - France

Tel : 01 41 05 92 92 / Fax : 01 41 05 89 91

Site web : www.thuasne.com**Coordonnées du correspondant de matériovigilance :**vigilance.thuasne@thuasne.fr – +33 4 77 81 10 92**Cellule Hôpital :**

Tel : 04 77 81 40 80 / Fax : 04 77 81 11 80

thuasne.hopital@thuasne.fr**2. INFORMATION DISPOSITIF****Nom commercial :** Biflex**Dispositif médical :** ☒ Oui ☐ Non**Classe DM / Annexe :** *(Seulement pour dispositif médical)*

Classe	☒ I	☐ Im	☐ Is	☐ IIa	☐ IIb	☐ III	Assemblage
Annexe / règle	annexe VIII, règle 4						

Règlement UE : 2017/745 MDR**Assurance qualité :** ISO 13485:2016 - ISO 9001:2015**Statut Thuasne**

- ☒ Fabricant légal
☐ Assembleur
☐ Représentant autorisé
☐ Importateur
☐ Distributeur

Marquage CE : Produit marqué CE depuis :

- 1997 pour Bande Biflex légère non étalonnée, Bande Biflex légère étalonnée, Bande Biflex légère 16+ pratic, Bande Biflex forte 17 non étalonnée, Bande Biflex forte 17 étalonnée, Bande Biflex forte 17+ pratic.



S5-P1-I1-F2-A4

FICHE TECHNIQUE N°27 - BIFLEX

Dept : Affaires Réglementaires

Indice : D

15/09/2022

Description :

Bande élastique de compression à allongement long.

Photos :



Biflex Légère 16 non étalonnée
Biflex Forte 17 non étalonnée



Biflex Légère 16+ Pratic étalonnée
Biflex Forte 17+ Pratic étalonnée



Biflex Légère 16+ étalonnée
Biflex Forte 17+ étalonnée

Mode d'action :

Les bandes BIFLEX sont des bandes à allongement long indiquées dans le traitement des pathologies veineuses, lymphatiques et traumatiques. Elles sont bi-extensibles : allongement longitudinal > 100 %, retour élastique > 90 %, élasticité transversale > 40 %.

Population cible :

BIFLEX est destinée à être posée sur les membres inférieurs ou supérieurs de patients adultes ou enfants répondant à l'une des indications médicales prévues.



S5-P1-I1-F2-A4

FICHE TECHNIQUE N°27 - BIFLEX

Dept : Affaires Réglementaires

Indice : D

15/09/2022

Composition :

Polyamide, viscose, polyester, élasthanne

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, détails supplémentaires :

- **Présence de latex naturel :** ☐ Oui ☒ Non
- **Présence de phtalates (DHP) :** ☐ Oui ☒ Non
- **Présence de produit animal ou humain :** ☐ Oui ☒ Non

3. IDENTIFICATION ET CODIFICATION**Références article :**

REFERENCE	DESIGNATION	CODES ACL (seulement pour France)	BASIC UDI	UDI-DI
16000100830002	BIFLEX LEGERE 8CMX3M	6600267	311179FR0002AE4	3111790233930
16000100835002	BIFLEX LEGERE 8CMX3M50	7044414	311179FR0002AE4	3111790233947
16000100840002	BIFLEX LEGERE 8CMX4M	7044420	311179FR0002AE4	3111790233954
16000101030002	BIFLEX LEGERE 10CMX3M	6600304	311179FR0002AE4	3111790233978
16000101035002	BIFLEX LEGERE 10CMX3M50	6064219	311179FR0002AE4	3111790233985
16000101040002	BIFLEX LEGERE 10CMX4M	6600310	311179FR0002AE4	3111790233992
16000101050002	BIFLEX LEGERE 10CMX5M	6119481	311179FR0002AE4	3111790234005
16000200830002	BIFLEX LEGERE ETALONNEE 8CMX3M	7044408	311179FR0002AE4	3111790234012
16000200835002	BIFLEX LEGERE ETALONNEE 8CMX3M50	7044414	311179FR0002AE4	3111790234029
16000200840002	BIFLEX LEGERE ETALONNEE 8CMX4M	7044420	311179FR0002AE4	3111790234036



S5-P1-I1-F2-A4

FICHE TECHNIQUE N°27 - BIFLEX

Dept : Affaires Réglementaires

Indice : D

15/09/2022

16000200850002	BIFLEX LEGERE ETALONNEE 8CMX5M	7044437	311179FR0002AE4	3111790234043
16000201030002	BIFLEX LEGERE ETALONNEE 10CMX3M	6302558	311179FR0002AE4	3111790234067
16000201035002	BIFLEX LEGERE ETALONNEE 10X3M50	6302564	311179FR0002AE4	3111790234074
16000201040002	BIFLEX LEGERE ETALONNEE 10CMX4M	6302570	311179FR0002AE4	3111790234081
16000201050002	BIFLEX LEGERE ETALONNEE 10CMX5M	6302587	311179FR0002AE4	3111790234098
16000300830002	BIFLEX 16+PRATIC CHAIR 8X3M	7401593	311179FR0002AE4	3111790234104
16000300840002	BIFLEX 16+PRATIC CHAIR 8X4M	7401601	311179FR0002AE4	3111790234128
16000301030002	BIFLEX 16+PRATIC CHAIR 10X3M	7401618	311179FR0002AE4	3111790234142
16000301040002	BIFLEX 16+PRATIC CHAIR 10X4M	7401624	311179FR0002AE4	3111790234166
17000100840002	BIFLEX FORTE 8CMX4M	7044420	311179FR0002AE4	3111790234234
17000101030002	BIFLEX FORTE 10CMX3M	6600244	311179FR0002AE4	3111790234241
17000101035002	BIFLEX FORTE 10CMX3M50	6302564	311179FR0002AE4	3111790234258
17000101040002	BIFLEX FORTE 10CMX4M	6047215	311179FR0002AE4	3111790234265
17000101050002	BIFLEX FORTE 10CMX5M	6302587	311179FR0002AE4	3111790234272
17000200830002	BIFLEX FORTE ETALONNEE 8CMX3M	7044443	311179FR0002AE4	3111790234289



S5-P1-I1-F2-A4

FICHE TECHNIQUE N°27 - BIFLEX

Dept : Affaires Réglementaires

Indice : D

15/09/2022

17000200840002	BIFLEX FORTE ETALONNEE 8CMX4M	7044472	311179FR0002AE4	3111790234296
17000201030002	BIFLEX FORTE ETALONNEE 10CMX3M	6302593	311179FR0002AE4	3111790234302
17000201035002	BIFLEX FORTE ETALONNEE 10CMX3M50	6302601	311179FR0002AE4	3111790234319
17000201040002	BIFLEX FORTE ETALONNEE 10CMX4M	6302618	311179FR0002AE4	3111790234326
17000201050002	BIFLEX FORTE ETALONNEE 10CMX5M	6302624	311179FR0002AE4	3111790234333
17000301030002	BIFLEX 17+PRATIC CHAIR 10X3M	9529966	311179FR0002AE4	3111790234340
17000301040002	BIFLEX 17+PRATIC CHAIR 10X4M	9529989	311179FR0002AE4	3111790234357

Dispositifs ou accessoires associés, pièces de rechange... :

REFERENCE	DESIGNATION	CODES ACL (seulement pour France)	BASIC UDI	UDI-DI
5308091100	LANGUETTE LATEX 8X8	6047712	311179FR0002CE8	3111790255826
5310091100	LANGUETTE LATEX 8X10	6047729	311179FR0002CE8	3111790255833
5410091100	LANGUETTE LATEX 12X10	6047741	311179FR0002CE8	3111790258605
5200091000	VARICO LATEX 0	6047770	311179FR0002DEA	3111790249887
5200091100	VARICO LATEX 1	6047787	311179FR0002DEA	3111790249894
5200091200	VARICO LATEX 2	6047793	311179FR0002DEA	3111790249900
5200091300	VARICO LATEX 3	6047801	311179FR0002DEA	3111790249917
5902091000	ATTACHE BANDE ELASTIQUE N/N	6305723	311179FR0002AE4	NI
5903091000	ATTACHES AUTO AGRIPPANTES X4	6029559	311179FR0002AE4	NI



S5-P1-I1-F2-A4

FICHE TECHNIQUE N°27 - BIFLEX

Dept : Affaires Réglementaires

Indice : D

15/09/2022

01010101140000	BANDE COTON ALLONGEMENT COURT	4642451	311179FR0002BE6	3111790230182
5507091000	BANDE MOUSSE DE PROTECTION	6617055	311179FR0002AE4	3111790258612
5507091012	PACK CLUB 12 B.MOUSSE PROTEC.	0485391	311179FR0002AE4	3111795507029

Codification :

NOMENCLATURE	CODE	DESCRIPTION
EMDN	M0304010102	Elastic compression bandages, non-adhesive, medium extensibility (70-140%)
GMDN	61223	Pressure bandage, non-latex, reusable

4. INFORMATION EMBALLAGE**Type d'emballage :**☐ Sac Plastique☒ Boîtes☐ Autre (préciser):**Quantité par emballage :**

- Biflex Légère 16 non étalonnée : 1 bande par boîte. Bande beige.
- Biflex Forte 17 non étalonnée : 1 bande par boîte. Bande beige.
- Biflex Légère 16+ Pratic étalonnée : 1 bande par boîte. Bande beige.
- Biflex Forte 17+ Pratic étalonnée : 1 bande par boîte. Bande beige.
- Biflex Légère 16+ étalonnée : 1 bande par boîte. Bande beige.
- Biflex Forte 17+ étalonnée : 1 bande par boîte. Bande beige.



S5-P1-I1-F2-A4

FICHE TECHNIQUE N°27 - BIFLEX

Dept : Affaires Réglementaires

Indice : D

15/09/2022

Dimensions emballage :

MODELE	DIMENSIONS DE L'EMBALLAGE
Biflex Légère 16 non étalonnée	85x85x90
Biflex Forte 17 non étalonnée	85x85x110
Biflex Légère 16+ Pratic	85x85x110
Biflex Forte 17+ Pratic	85x85x110
Biflex Légère 16+ étalonnée	85x85x90
Biflex Forte 17+ étalonnée	85x85x110

5. STERILISATIONDM stérile? ☐ Oui ☒ Non

Si oui, spécifier type de stérilisation (gamma, ETO,...) :

6. STOCKAGE ET CONDITIONS D'ENTRETIEN**Conditions de stockage :**

Stocker à température ambiante, de préférence dans la boîte d'origine.

Instructions d'entretien :

Autoclavage possible.

7. SECURITE D'UTILISATION**Sécurité technique :**☒ ISO 14971:2019☒ ISO 62366-1:2015

Voir notice pour les instructions de sécurité

Sécurité biologique :☒ Déclaration d'absence de substance☐ Autre (préciser) :**Numéro de dossier technique CE:** FR0002



S5-P1-I1-F2-A4

FICHE TECHNIQUE N°27 - BIFLEX

Dept : Affaires Réglementaires

Indice : D

15/09/2022

8. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Indications :

Alternative aux bas de compression (15-36 mmHg) dans le traitement des varices

Œdème chronique

Œdème post-traumatique

Alternative aux bas de compression en suite de sclérothérapie ou de chirurgie des varices

Alternative aux bas de compression dans le traitement des troubles trophiques (dermatites/lipodermatosclérose)

Ulcère veineux de jambe (bandage multi-type, bandage élastique pour les patients à mobilité réduite)

Traitement symptomatique de la thrombose veineuse aiguë profonde ou superficielle

Alternative aux bas de compression / anti-thrombose

Prévention du syndrome post-thrombotique : alternative aux bas de compression pour les patients à risque

Traitement du lymphoedème

Contre-indications :

AOMI (artériopathie oblitérante des membres inférieurs) avec un IPS < 0,6

Plaies dermatologiques, abcès, dermites infectées

Pontage extra-anatomique

Insuffisance cardiaque non équilibrée

Phlegmatia coerulea dolens (phlébite bleue douloureuse avec compression artérielle)

Thrombose septique

Allergie connue à l'un des composants

Neuropathie périphérique sévère

Précautions :

Suivre les informations du professionnel qui a prescrit ou délivré le produit.

Examiner la forme de la jambe ; en cas de saillies osseuses ou de dysmorphies, utiliser des mousses de protection ou des coussins Varico pour uniformiser le membre.

En cas d'inconfort, de gêne importante, de douleur, de variation de volume du membre ou de sensations anormales, retirer le dispositif et consulter un professionnel de santé.

Respecter la méthode de pose et la durée indiquées par votre médecin ou un professionnel de santé.

Ce dispositif peut être combiné avec d'autres bandes pour être utilisé jour et nuit. Veuillez-vous référer à votre médecin et ses consignes pour tout besoin éventuel de retrait du bandage la nuit.



S5-P1-I1-F2-A4

FICHE TECHNIQUE N°27 - BIFLEX

Dept : Affaires Réglementaires

Indice : D

15/09/2022

Stocker à température ambiante, de préférence dans la boîte d'origine.

Ne pas appliquer le produit directement sur une plaie ouverte.

Veiller à bien couvrir toute lésion cutanée infectée ou ouverte avant d'utiliser la bande.

Pour certaines pathologies (ou situations) telles que la thrombose veineuse, les bandes doivent être utilisées en association avec un traitement anticoagulant ; veuillez vous référer à la prescription d'un professionnel de santé.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat

Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Effets secondaires indésirables :

Ce dispositif peut entraîner des réactions cutanées telles que des marques de pression, des rougeurs, des démangeaisons, des brûlures, voire des cloques.

Instructions de mise en place :

Vérifier l'intégrité du dispositif avant utilisation.

1. Positionner l'extrémité de la bande à plat au niveau de la racine des orteils.
2. Faire un premier tour en passant sous le pied.
3. Le second tour doit se rapprocher de la cheville. Coiffer le talon.
4. Passer sous le pied et revenir sur la cheville.
5. Revenir sur le dessus du pied, et faire le tour de la cheville.
6. Remonter sur le mollet en décalant régulièrement les spires suivant prescription.
7. Fermer la bande à l'aide d'un sparadrap ou d'un système d'attaches prévu à cet effet

Les bandes peuvent être utilisées en association avec des bandes mousse ou Varico en cas de dysmorphies ou de saillies osseuses.

Cas des bandes étalonnées :

L'étalonnage permet de contrôler la tension de la bande lors de la pose. La bande est correctement tendue quand chaque rectangle est transformé en carré.

L'étalonnage constitue également un guide pour le recouvrement :

- Recouvrement moitié du carré = force 1 (BIFLEX 16+) / force 3 (BIFLEX 17+)
- Recouvrement carré complet = force 2 (BIFLEX 16+) / force 4 (BIFLEX 17+)

Cas de BIFLEX + PRATIC :

Possède une boucle confectionnée à l'une de ses extrémités qui permet l'enfilage sur le pied, ainsi qu'un transfert marquant le sens d'enroulement de la bande.

Nota : lorsque la bande est retirée, la rouler en commençant par l'extrémité opposée à la boucle.



S5-P1-I1-F2-A4

FICHE TECHNIQUE N°27 - BIFLEX

Dept : Affaires Réglementaires

Indice : D

15/09/2022

Information supplémentaire sur le produit :

IFU : 2019501 (2020-02)