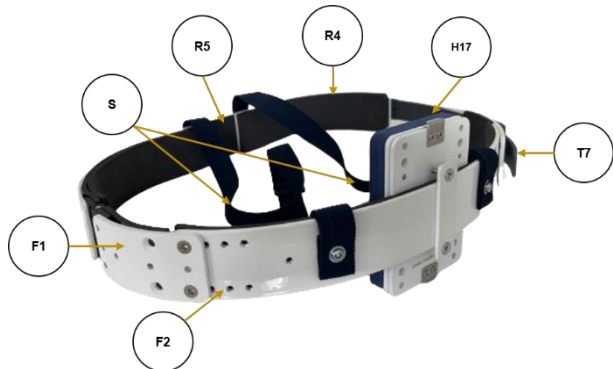


FR NOTICE D'UTILISATION : SYSTEME DE COMPRESSION DYNAMIQUE SUR MESURE (référence 36.415.90)

1. DESCRIPTION ET ASSEMBLAGE

Le système de compression dynamique est composé de 6 pièces d'aluminium reliées entre elles par des vis. Ces éléments sont ajustables de manière à augmenter ou diminuer la circonférence du harnais, afin d'épouser correctement le thorax du patient.

Les 6 plaques constituent 2 arcs, l'un antérieur, l'autre postérieur, reliés d'un côté par une charnière et de l'autre par une fermeture. Le dispositif comprend également 2 bretelles réglables et qui permettent de maintenir le harnais à la bonne hauteur sur le patient. Enfin, le système est complété par une plaque de compression, fixée au harnais et placée au niveau de la déformation. Cette plaque permet de maintenir la pression requise pour la correction de la déformation.



N° de pièce	Désignation
F1	Plaque frontale côté fermeture et charnière
F2	Plaque frontale centrale
H17	Charnière
R4	Plaque postérieure côté charnière et fermeture
R5	Plaque postérieure centrale
S	Paire de bretelles
T7	Fermeture latérale



36.415.90-C11	Modèle standard	7x10cm
36.415.90-C21	Modèle pour PC pointu	7x10cm avec rembourrage supplémentaire
36.415.90-C31	Modèle mini (à utiliser avec un adaptateur)	5x10cm
36.415.90-C41	Modèle hauteur 12	7x12cm
36.415.90-C51	Modèle hauteur 14	7x14cm
36.415.90-C61	Modèle horizontal	10x7cm

Le harnais est livré déjà assemblé. Quelques réglages doivent être effectués lors de la pose et à chaque visite.

2. INDICATIONS MAJEURES

Ce produit est destiné au traitement non invasif du pectus carinatum (PC) ou thorax en carène. Il peut également être utilisé pour le traitement du pectus arcuatum.

3. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du harnais est contraindiquée en cas de :

- Pathologies cutanées préexistantes sur la zone de la compression.
- Troubles et/ou altérations du comportement qui empêchent son utilisation.
- Intolérance à la compression de la protrusion.

Les résultats de ce traitement ne sont pas garantis pour les patients dont la pression initiale de correction de la déformation, mesurée à l'aide du capteur de pression (Référence : 36.415.91), est supérieure à 7 PSI. Dans ce cas, la déformation est trop importante ou le thorax n'est pas suffisamment flexible et un traitement chirurgical peut être envisagé. Le chirurgien peut cependant, en concertation avec le patient, choisir d'entreprendre tout de même le traitement avec le système de compression dynamique.

4. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Inconfort, rougeurs, décoloration de la peau, ulcération de la peau, escarres, irritations, gêne respiratoire, douleurs (à la poitrine et au dos), mauvaise correction de la déformation. Si le patient subit un ou plusieurs de ces effets secondaires, le praticien en charge du traitement doit être contacté pour prendre les mesures appropriées.

A noter que pour les douleurs, l'ibuprofène et le paracétamol sont généralement suffisants.

Pour les atteintes cutanées, il suffit généralement d'appliquer localement une crème adaptée, de ne pas porter le harnais jusqu'à la guérison et de porter un T-shirt.

5. INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION

Lors de la première consultation, le praticien doit mesurer la pression initiale de correction (PIC) et prendre les mesures du thorax. Ces données sont renseignées sur l'ordonnance et serviront à fabriquer le harnais.

- La pression initiale de correction est mesurée avec le capteur de pression (Référence 36.415.91. Voir notice d'utilisation correspondante). Le patient est placé le dos plaqué contre un mur, face au praticien. Le praticien appuie le capteur de pression sur la déformation jusqu'à ce que le thorax ait une forme normale. La valeur lue est la pression initiale de correction. Si la PIC est inférieure à 7 PSI, le traitement par le système de compression dynamique est possible.
- Les mesures du thorax sont réalisées avec le mesureur de thorax (référence 36.415.94) et un mètre ruban « de couturière ». Les instructions à suivre sont données dans la notice d'utilisation du mesureur de thorax.

Pour une utilisation correcte du harnais, les étapes suivantes doivent être suivies :

1. Placer le harnais sur le thorax du patient sans le fermer. La fermeture latérale doit se situer du même côté que la déformation. Si la déformation est centrale, la position de la fermeture est à droite.
2. Boucler les bretelles et ajuster leur hauteur pour que le harnais se situe à la hauteur de la déformation.
3. Ajuster la position de la plaque de compression de façon à ce que la plaque se situe exactement sur la déformation.
4. Fermer le harnais.
5. Le harnais est ajusté pour le patient en fonction des mesures prises lors de la commande. Cependant, il est fréquent qu'un léger ajustement soit nécessaire lors de l'installation. Pour cela, il suffit de modifier la position relative des plaques en utilisant les différents crans présents à chaque jonction de plaques (voir schéma ci-dessous).



Ajustement du harnais



Cintreuse (Référence 36.415.93)

6. Une fois le harnais en place et correctement ajusté, vérifier la pression exercée sur le thorax, appelée pression de correction. Pour cela, installer le capteur de pression sur la plaque de compression (voir la notice d'utilisation du capteur de pression). Si la pression est supérieure à 2,5 PSI, desserrer le harnais. Si, au contraire la pression est trop faible, il faut resserrer le harnais. La pression de correction doit être inférieure ou égale à 2,5 PSI pour éviter l'ulcération de la peau et pour garantir une meilleure tolérance du traitement par le patient.
7. Il est recommandé que le praticien garde le patient en observation pendant un moment pour s'assurer de son confort et son adaptation au traitement. Si besoin, le praticien pourra éventuellement effectuer de nouveaux réglages.
8. Après le port du harnais pendant un certain temps, il sera peut-être nécessaire d'effectuer des corrections dans la courbure des pièces. Cela est dû à la croissance de la poitrine. Dans ce cas, vous pouvez utiliser la cintreuse manuelle pour réaliser les ajustements.

FR NOTICE D'UTILISATION : SYSTEME DE COMPRESSION DYNAMIQUE SUR MESURE (référence 36.415.90)

9. Si la croissance du patient est significative, il se peut que le harnais devienne trop petit, même après avoir utilisé toutes les corrections et ajustements possibles. Dans ce cas, il faut remplacer certaines pièces. Il faut alors reprendre les mesures et nous renvoyer l'ordonnance complétée.
10. Quand la pression initiale de correction (PIC), c'est-à-dire la pression nécessaire pour corriger complètement la déformation avant le début du traitement, est grande (supérieure à 5 PSI), il est recommandé de commencer le traitement avec une pression plus faible que la pression de traitement habituelle, c'est-à-dire avec une pression inférieure à 2,5 PSI. La pression pourra être augmentée par la suite. Cela permet au patient de s'adapter progressivement au traitement.
11. Le praticien vérifie régulièrement la pression exercée par le harnais à l'aide du capteur de pression. La pression de correction peut être diminuée en fonction de l'avancement du traitement. Lors des visites de contrôle (environ toutes les 4 à 6 semaines), le praticien doit aussi vérifier l'ajustement du harnais ainsi que son état. Cela contribue à l'obtention d'une bonne correction de la déformation.
12. La durée du traitement dépend du patient, en particulier de la pression initiale de correction. Le traitement peut durer de quelques mois à 2 ans. Lorsque la correction voulue est atteinte, il est recommandé de maintenir le traitement pendant quelques semaines pour éviter une récurrence. En cas de récurrence, reprendre le traitement avec le même harnais, si l'ajustement est possible, ou commander des pièces plus longues ou un nouveau harnais.

⚠ Attention : Toutes les mesures de pression doivent être prises avec le capteur de pression (référence 36.415.91).

- Pour assurer le succès du traitement, le harnais doit être porté le plus souvent possible (jusqu'à 23h par jour sauf contre-indication du praticien). Il doit être porté la nuit comme le jour de manière continue. La finesse du harnais le rend très discret sous les vêtements.
- Pour limiter le risque d'atteintes de la peau, un soin particulier doit être porté à l'hygiène.
- Il est normal d'avoir des rougeurs et des douleurs, en particulier au début du traitement.

6. PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Être attentif à tout signe d'inconfort du patient lors de l'utilisation du produit. Le harnais ne doit être utilisé que sur une peau intacte.
- Vérifier que le produit correspond bien aux indications figurant sur l'emballage.
- Ne pas utiliser l'appareil en cas de détection d'un dommage, d'un défaut ou de l'absence d'un de ses composants.
- Procéder à un examen visuel du dispositif en vue de détecter une détérioration éventuelle qui pourrait en compromettre le fonctionnement.
- Ne pas mettre le dispositif en contact avec des surfaces ou substances pouvant en altérer la surface.
- Ne pas immerger ou appliquer directement des liquides sur les composants du harnais (l'immersion ou l'application de liquides peut provoquer des dommages prématurés dans les composants de l'appareil.)
- En cas de choc grave ou de défaut visible, le dispositif ne doit pas être utilisé.
- En cas d'action corrective sur un élément, notre société ne pourrait engager sa responsabilité.
- Vérifier le bon serrage des vis.
- Ce dispositif doit être utilisé par un praticien ayant acquis la formation nécessaire.
- Le harnais est fabriqué sur-mesure pour un patient donné. Il ne peut être porté par d'autres patients.
- Le dispositif ne doit pas être assemblé ou modifié par le patient mais exclusivement par le praticien responsable du traitement.
- Ne pas assembler des éléments de diverses origines.
- N'utiliser que des composants commercialisés par notre société. Si tel n'était pas le cas, notre responsabilité ne pourrait être engagée.
- Ne pas laisser le harnais à proximité d'une source de chaleur.
- Francemed ne sera pas responsable de toute réparation et/ou changement de composants effectués par des tiers non-autorisés. En cas de dysfonctionnement ou de défaillance visible d'un composant du harnais, veuillez contacter notre société.

7. PRECAUTIONS D'EMPLOI POUR LE PATIENT

- a) Respectez les instructions médicales et n'utilisez l'orthèse que pour comprimer les zones indiquées par le médecin responsable du traitement.
- b) N'utilisez pas le harnais pendant les activités suivantes : douche ou bain, lors de la pratique d'activités physiques telles que le sport, le vélo ou le soulèvement d'objets lourds, etc.
- c) Ne faites pas d'ajustement par vous-même. Le patient doit conserver la forme et la taille du harnais afin que le traitement soit conforme à la prescription médicale. En cas de pièces perdues ou cassées ou d'ajustement inapproprié (trop lâche, trop serré ou ne s'adapte pas), contactez rapidement votre médecin pour faire régler correctement le harnais et éviter d'interrompre le traitement. Dans le cas où le harnais subit un choc violent ou que le patient a des doutes ou des questions, contactez votre médecin.
- d) Utilisez un t-shirt moulant en tissu doux en dessous du harnais.
- e) Lorsque le médecin indique que le patient doit dormir avec le harnais, il est suggéré de le faire sur le dos et d'utiliser des oreillers en dessous pour augmenter le confort. Si le patient a l'habitude de dormir sur le ventre, le médecin doit vérifier que cela n'augmentera pas la pression du traitement à des niveaux dangereux qui pourraient endommager la peau.
- f) Il est normal de ressentir une douleur tolérable au niveau du thorax pendant les premiers mois de traitement. Si cela se produit, le patient peut prendre des analgésiques selon la prescription du médecin. Si le patient ressent une douleur excessive et/ou persistante, il doit interrompre le traitement et contacter immédiatement le médecin.
- g) Il est normal qu'une légère irritation apparaisse sur la poitrine lors d'une utilisation continue, en particulier pendant les premiers mois de traitement. Pour éviter d'endommager la peau suite à une utilisation excessive, vérifiez les points suivants : après avoir retiré le harnais, appuyez sur la zone irritée avec un doigt, vous devriez remarquer que la zone rouge se rapproche d'une couleur blanche pendant une brève période après avoir cessé d'appuyer avec votre doigt. Si ce changement de couleur ne se produit pas, arrêtez l'utilisation pendant quelques heures et contactez votre médecin.
- h) Appliquez des lotions riches en vitamine A pour prendre soin de la peau du patient. Les lotions doivent être appliquées et absorbées complètement par la peau avant de réutiliser le harnais. En cas d'allergie ou si vous devez appliquer un autre type de lotion, contactez d'abord votre médecin.
- i) Porter un soutien-gorge sans armature métallique pour éviter d'exercer plus de pression sur la peau.
- j) Ne pas faire d'exercices de musculation sur le haut du corps, en particulier les exercices de musculation hypertrophique. Ces exercices diminuent l'efficacité du harnais.

8. INTERFERENCES AVEC D'AUTRES EXAMENS OU TRAITEMENTS MEDICAUX

Le harnais doit être retiré lors d'autres examens médicaux, notamment en imagerie.

9. MANIPULATION-STOCKAGE-TRANSPORT

Fragile, manipuler avec soin.
 Évitez d'appliquer une force excessive sur le harnais. La force pourrait modifier sa forme et/ou sa taille.
 Stocker les produits dans leur emballage. Stockez et transportez le harnais dans un environnement propre et sec, à température ambiante et à la pression atmosphérique, à l'abri des conditions extérieures telles que la lumière directe du soleil, l'eau et/ou les pics de température élevés.

Limites de température : 10°C -35°C (50°K-95°K)	Limites d'humidité : 20%-80%	Limites de pression atmosphérique : 800Hpa-1200Hpa (23,6inHg-35,4 inHg)
---	------------------------------	---

10. NETTOYAGE- MAINTENANCE

Vous pouvez occasionnellement nettoyer le harnais avec un chiffon légèrement humide avec de l'alcool isopropylique à 70%. N'utilisez pas d'autres produits de nettoyage qui pourraient être dangereux et/ou inflammables.
 Le patient ou les personnes qui s'en occupent doivent vérifier une fois par semaine l'état du harnais. Les vis qui se desserrent doivent être revissées en utilisant uniquement un tournevis manuel approprié. Si une vis est perdue, seule les vis de rechange fournies avec le harnais peuvent être utilisées. Il peut parfois être nécessaire de recoller la mousse de protection.

11. ELIMINATION

Le harnais peut être éliminé conformément à la réglementation locale relative aux déchets urbains solides.

12.SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Référence catalogue	Fabricant	Consulter les précautions d'emploi	Numéro de lot	Dispositif médical
---------------------	-----------	------------------------------------	---------------	--------------------

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez prendre contact avec notre société ou avec votre revendeur et consulter les vidéos et documentations disponibles sur notre site internet www.medicalex.info

13. PUBLICATIONS ET LITTERATURES SUR CE DISPOSITIF ET SUR DES DISPOSITIFS SIMILAIRES

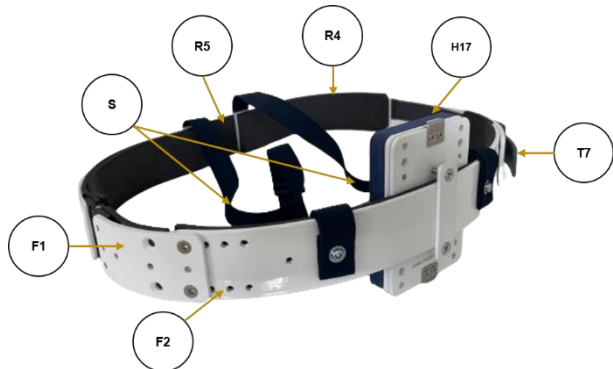
- *M. Lopez et al., "Preliminary study of efficacy of dynamic compression system in the correction of typical pectus carinatum." *Eur. J. Cardio-thoracic Surg.*, vol. 44, no. 5, pp. 316–319, 2013, doi: 10.1093/ejcts/etz425.
- *C. Dekonenko et al., "Outcomes following dynamic compression bracing for pectus carinatum," *J. Laparoendosc. Adv. Surg. Tech.*, vol. 29, no. 10, pp. 1223–1227, 2019, doi: 10.1089/lap.2019.0171.
- *S. B. Sesia, S. Holland-Cunz, and F. M. Hacker, "Dynamic compression system: An effective nonoperative treatment for pectus carinatum: A single center experience in Basel, Switzerland," *Eur. J. Pediatr. Surg.*, vol. 26, no. 6, pp. 481–486, 2016, doi: 10.1055/s-0035-1570758
- *S. A. de Beer, Y. E. Blom, M. Lopez, and J. R. de Jong, "Measured dynamic compression for pectus carinatum: A systematic review," *Semin. Pediatr. Surg.*, vol. 27, no. 3, pp. 175–182, 2018, doi: 10.1053/j.sempedsurg.2018.06.001

EN INSTRUCTIONS FOR USE: CUSTOM -MADE DYNAMIC COMPRESSION SYSTEM (reference 36.415.90)

1. DESCRIPTION AND ASSEMBLY

The dynamic compression system consists of 6 aluminium parts interconnected by screws. These parts are adjustable, enabling to increase or decrease the brace circumference so as to fit properly around the patient's thorax.

The 6 plates form 2 arches, an anterior and a posterior arch, are connected on one side by a hinge and on the other by a fastener. The device also includes 2 adjustable straps intended to maintain the brace at the proper height on the patient. Finally, the system is completed by a compression plate that is attached to the brace and placed at the level of the deformity. This plate is used to maintain the necessary pressure to correct the deformity.



Part No.	Description
F1	Front plate on the closing and hinge side
F2	Centre faceplate
H17	Hinge
R4	Rear plate on the hinge and closing side
R5	Central posterior plate
S	Pair of suspenders
T7	Side closure



36.415.90-C11	Standard model	7x10 cm
36.415.90-C21	Model for pointed PC	7x10 cm with additional padding
36.415.90-C31	Mini model (to be used with an adaptor)	5x10 cm
36.415.90-C41	Model height 12	7x12 cm
36.415.90-C51	Model height 14	7x14 cm
36.415.90.C61	Horizontal model	10x7 cm

The brace is delivered already assembled. A few adjustments must be made when positioning it and at each visit.

2. INTENDED PURPOSE

This product is intended for non-invasive treatment of pectus carinatum (PC) or "pigeon breast". It can also be used for the treatment pectus arcuatum.

3. CONTRAINDICATIONS

The use of the brace is contraindicated in the event of:

- Pre-existing skin pathologies in the compression area.
- Behavioural disorders and/or alterations that prevent its use.
- Intolerance to compression of the protrusion.

The results of this treatment are not guaranteed for patients whose initial deformity correction pressure, measured using the pressure sensor (Reference: 36.415.91), is greater than 7 PSI. In this case, the deformation is too significant or the thorax is not sufficiently flexible and surgical treatment may be considered. The surgeon can, however, in consultation with the patient, choose to still undertake treatment with the dynamic compression system.

4. ADVERSE EFFECTS AND POSSIBLE COMPLICATIONS

Discomfort, redness, skin discolouration, skin ulceration, sores, irritation, difficulty breathing, pain (in the chest and back), poor correction of the deformity.

If the patient experiences one or more of these side effects, the treating practitioner should be contacted to take appropriate action.

Note that for pain, ibuprofen and paracetamol are generally sufficient.

For skin damage, it is generally sufficient to apply a suitable cream locally, not to wear the brace until healing and to wear a T-shirt.

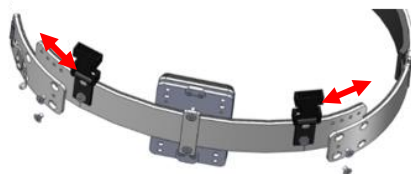
5. GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE

During the first consultation, the practitioner must measure the initial correction pressure (ICP) and take chest measurements. This data is provided on the prescription and will be used to manufacture the brace.

- The initial correction pressure is measured with the pressure sensor (Reference 36.415.91. See corresponding instructions for use). The patient is placed with his back against a wall, facing the practitioner. The practitioner presses the pressure sensor on the deformation until the thorax has a normal shape. The value read is the initial correction pressure. If the ICP is less than 7 PSI, treatment by the dynamic compression system is possible.
- Chest measurements are taken with the thorax measurer (reference 36.415.94) and a "seamstress" tape measure. The instructions to follow are given in the instructions for use of the thorax measurer.

For correct use of the brace, the following steps must be followed:

1. Place the brace on the patient's chest without closing it. The lateral closure must be on the same side as the deformation. If the deformation is central, the position of the closure is on the right.
2. Buckle the straps and adjust their height so that the brace is at the height of the deformation.
3. Adjust the position of the compression plate so that the plate is located exactly over the deformation.
4. Close the brace.
5. The brace is adjusted for the patient based on the measurements taken when ordering. However, it is common that a slight adjustment is required during installation. To do this, simply modify the relative position of the plates using the different notches present at each plate junction (see diagram below).



brace adjustment




Bender (Reference 36.415.93)

6. Once the brace is in place and correctly adjusted, check the pressure exerted on the thorax, called correction pressure. To do this, install the pressure sensor on the compression plate (see the pressure sensor instructions for use). If the pressure is greater than 2.5 PSI, loosen the brace. If, on the contrary, the pressure is too low, the brace must be tightened. The correction pressure should be less than or equal to 2.5 PSI to avoid skin ulceration and to ensure better patient tolerance of the treatment.
7. It is recommended that the practitioner keep the patient under observation for a while to ensure their comfort and adaptation to the treatment. If necessary, the practitioner may possibly make new adjustments.
8. After wearing the brace for a while, it may be necessary to make corrections in the curvature of the parts. This is due to breast growth. In this case, you can use the manual bender to make the adjustments.

EN INSTRUCTIONS FOR USE: CUSTOM-MADE DYNAMIC COMPRESSION SYSTEM (reference 36.415.90)

9. If the patient's growth is significant, the brace may become too small, even after using all possible corrections and adjustments. In this case, certain parts should be replaced. The measures then need to be taken again and the completed prescription sent back to us.
10. When the initial correction pressure (ICP), i.e. the pressure necessary to completely correct the deformity before starting treatment, is large (greater than 5 PSI), it is recommended to start treatment with a pressure lower than the usual treatment pressure, that is to say with a pressure less than 2.5 PSI. The pressure can be increased later. This allows the patient to gradually adapt to the treatment.
11. The practitioner regularly checks the pressure exerted by the brace using the pressure sensor. The correction pressure can be reduced depending on the progress of the treatment. During check-ups (approximately every 4 to 6 weeks), the practitioner must also check the fit of the brace as well as its condition. This contributes to obtaining good correction of the deformation.
12. The duration of treatment depends on the patient, especially the initial correction pressure. Treatment can last from a few months to 2 years. When the desired correction is achieved, it is recommended to continue the treatment for a few weeks to avoid recurrence. If there is a recurrence, resume treatment with the same brace, if adjustment is possible, or order longer pieces or a new brace.

 **Caution:** All pressure measurements must be taken with the pressure sensor (reference 36.415.91).

- To ensure the success of the treatment, the brace must be worn as often as possible (up to 23 hours per day unless contraindicated by the practitioner). It must be worn continuously at night and during the day. The thinness of the brace makes it very discreet under clothing.
- To limit the risk of skin damage, particular care must be taken with hygiene.
- It is normal to have some redness and pain, especially at the start of treatment.

6. PRECAUTIONS AND WARNINGS 

- Be attentive to any signs of patient discomfort when using the product. The brace should only be used on intact skin.
- Check that the product corresponds to the instructions given on the packaging.
- Do not use the device if damage, a defect or the absence of one of its components is detected.
- Carry out a visual examination of the device in order to detect any deterioration which could compromise its operation.
- Do not put the device in contact with surfaces or substances that could alter its surface.
- Do not immerse or directly apply liquids to the brace components (Immersing or applying liquids may cause premature damage to the device components.)
- In the event of serious impact or visible defect, the device must not be used.
- In the event of corrective action on an element, our company cannot be held responsible.
- Check the correct tightening of the screws.
- This device must be used by a practitioner who has acquired the necessary training.
- The brace is custom-made for a given patient. It cannot be worn by other patients.
- The device must not be assembled or modified by the patient but exclusively by the practitioner responsible for the treatment.
- Do not assemble elements from different origins.
- Only use components marketed by our company. If this were not the case, we could not be held liable.
- Do not leave the brace near a heat source.
- Francemed will not be responsible for any repairs and/or changes to components carried out by unauthorized third parties. In the event of a malfunction or visible failure of a brace component, please contact our company.


7. PRECAUTIONS FOR USE FOR THE PATIENT




- a) Comply with the medical instructions and only use the orthosis to compress the areas indicated by the doctor in charge of treatment.
 - b) Do not use the brace during the following activities: showering or bathing, while practising physical activities such as sports, cycling or lifting heavy objects, etc.
 - c) Do not make adjustments on your own. The patient must maintain the shape and size of the brace so that the treatment complies with the medical prescription.
- In the event of lost or broken parts or improper fit (too loose, too tight, or does not fit), contact your doctor promptly to have the brace properly adjusted and avoid interrupting treatment.
- In the event that the brace experiences a violent impact or the patient has doubts or questions, contact your doctor.
- d) Use a tight-fitting t-shirt made of soft fabric under the brace.
 - e) When the doctor indicates that the patient should sleep with the brace, it is suggested to do so on the back and use pillows underneath to increase comfort. If the patient is used to sleeping on their stomach, the doctor should check that this will not increase the pressure of the treatment to dangerous levels that could damage the skin.
 - f) It is normal to feel tolerable pain in the chest during the first months of treatment. If this happens, the patient can take painkillers as prescribed by the doctor. If the patient experiences excessive and/or persistent pain, he or she should discontinue treatment and contact the doctor immediately.
 - g) It is normal for slight irritation to appear on the chest with continued use, especially during the first few months of treatment. To avoid damage to the skin from excessive use, check the following: After removing the brace, press the irritated area with a finger, you should notice that the red area approaches a white colour for a brief period after you stop pressing with your finger. If this colour change does not occur, stop use for a few hours and contact your doctor.
 - h) Apply lotions rich in vitamin A to care for the patient's skin. Lotions should be applied and completely absorbed into the skin before using the brace again. If you have an allergy or need to apply another type of lotion, contact your doctor first.
 - i) Wear a bra without metal underwire to avoid putting more pressure on the skin.
 - j) Do not do upper body strength training exercises, especially hypertrophic strength training exercises. These exercises reduce the effectiveness of the brace.

8. INTERFERENCE WITH OTHER MEDICAL EXAMINATIONS OR TREATMENTS

The brace must be removed during other medical examinations, particularly imaging.

9. HANDLING - STORAGE - TRANSPORT

-  Fragile, handle with care.
- Avoid applying excessive force to the brace. The force could change its shape and/or size.
- Store products in their packaging. Store and transport the brace in a clean, dry environment at room temperature and atmospheric pressure, away from external conditions such as direct sunlight, water and/or high temperature peaks.

 Temperature limits: 10°C -35°C (50°K-95°K)	 Humidity limits: 20%-80%	 Atmospheric pressure limitation: 800 Hpa-1200 Hpa (23.6 inHg-35.4 inHg)
--	--	---






10. CLEANING - MAINTENANCE

You can occasionally clean the brace with a cloth lightly dampened with 70% isopropyl alcohol. Do not use other cleaning products that could be dangerous and/or flammable. The patient or those caring for them should check the condition of the brace once a week. Screws that become loose should be retightened using only a suitable manual screwdriver. If a screw is lost, only the extra screws provided with the brace can be used. It may sometimes be necessary to re-glue the protective foam.

11. DISPOSAL

The brace can be disposed of in accordance with local municipal solid waste regulations.

12. MEANING OF SYMBOLS

 REF Catalogue reference	 Manufacturer	 Consult the precautions for use	 LOT Lot number	 MD Medical device
---	--	---	--	---

For additional information, please contact us or your dealer or consult the videos and documentation available at our website www.medicalex.info

13. PUBLICATIONS AND LITERATURE ON THIS AND SIMILAR DEVICES

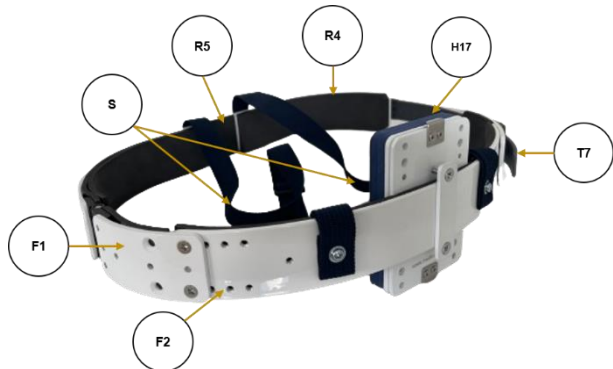
- *M. Lopez et al., "Preliminary study of efficacy of dynamic compression system in the correction of typical pectus carinatum," *Eur. J. Cardio-thoracic Surg.*, vol. 44, no. 5, pp. 316–319, 2013, doi: 10.1093/ejcts/ezt425.
- *C. Dekonenko et al., "Outcomes following dynamic compression bracing for pectus carinatum," *J. Laparoendosc. Adv. Surg. Tech.*, vol. 29, no. 10, pp. 1223–1227, 2019, doi: 10.1089/lap.2019.0171.
- *S. B. Sesia, S. Holland-Cunz, and F. M. Häcker, "Dynamic compression system: An effective nonoperative treatment for pectus carinatum: A single center experience in Basel, Switzerland," *Eur. J. Pediatr. Surg.*, vol. 26, no. 6, pp. 481–486, 2016, doi: 10.1055/s-0035-1570758
- *S. A. de Beer, Y. E. Blom, M. Lopez, and J. R. de Jong, "Measured dynamic compression for pectus carinatum: A systematic review," *Semin. Pediatr. Surg.*, vol. 27, no. 3, pp. 175–182, 2018, doi: 10.1053/j.sempedsurg.2018.06.001

IT ISTRUZIONI PER L'USO: SISTEMA DI COMPRESIONE DINAMICA SU MISURA (riferimento 36.415.90)

1. DESCRIZIONE E MONTAGGIO

Il sistema di compressione dinamica è composto da 6 parti in alluminio collegate tra loro tramite viti. Essendo queste parti regolabili è possibile aumentare/diminuire la circonferenza dell'imbracatura per adattarla opportunamente al torace del paziente.

Le 6 placche compongono 2 archi, uno anteriore e uno posteriore, collegati su un lato da una cerniera e sull'altro da un perno. Il dispositivo comprende anche 2 cinghie regolabili che permettono di mantenere l'imbracatura all'altezza corretta sul paziente. Il sistema è infine corredato di una piastra di compressione, fissata all'imbracatura, posizionabile in corrispondenza della deformità. Tale piastra serve a premere e mantenere la pressione di correzione sulla deformità.



N. parte	Descrizione
F1	Placca anteriore, lato chiusura e cerniera
F2	Placca centrale anteriore
H17	Cerniera
R4	Placca posteriore, lato cerniera e chiusura
R5	Placca centrale posteriore
S	Coppia di bretelle
T7	Chiusura laterale



36.415.90-C11	Modello standard	7x10 cm
36.415.90-C21	Modello per PC (<i>pectus carinatum</i>) a punta	7x10 cm con imbottitura aggiuntiva
36.415.90-C31	Modello Mini (da utilizzare con adattatore)	5x10 cm
36.415.90-C41	Modello altezza 12	7x12 cm
36.415.90-C51	Modello altezza 14	7x14 cm
36.415.90-C61	Modello orizzontale	10x7 cm

L'imbracatura viene fornita già assemblata. È necessario effettuare poche specifiche regolazioni in occasione del posizionamento e a ogni visita.

2. DESTINAZIONE D'USO

Questo prodotto è destinato al trattamento non invasivo del *pectus carinatum* (PC) o "petto di piccione". Può essere utilizzato anche per il trattamento del *pectus arcuatum*.

3. CONTROINDICAZIONI

L'uso dell'imbracatura è controindicato in caso di:

- Patologie cutanee preesistenti nella zona di compressione.
- Disturbi e/o alterazioni comportamentali che ne impediscano l'utilizzo.
- Intolleranza alla compressione della protrusione.

I risultati di questo trattamento non sono garantiti per i pazienti la cui pressione iniziale di correzione della deformità, misurata utilizzando il sensore di pressione (riferimento: 36.415.91), è maggiore di 7 PSI. In questo caso la deformità è troppo significativa o il torace non è sufficientemente flessibile e si può prendere in considerazione il trattamento chirurgico. Il chirurgo può tuttavia, previo accordo con il paziente, scegliere di intraprendere comunque il trattamento con il sistema di compressione dinamica.

4. EFFETTI AVVERSI E POSSIBILI COMPLICANZE

Fastidio, arrossamento, scolorimento della pelle, ulcerazione cutanea, piaghe da decubito, irritazione, difficoltà respiratoria, dolore (al torace e alla schiena), scarsa correzione della deformità.

Se il paziente manifesta uno o più di questi effetti collaterali, è necessario contattare il medico curante per intraprendere le azioni appropriate.

Per il dolore, in genere sono sufficienti ibuprofene e paracetamolo.

Per i danni alla pelle è generalmente sufficiente applicare localmente una crema adatta, non utilizzare l'imbracatura fino alla guarigione e indossare una maglietta.

5. ISTRUZIONI GENERALI PER L'USO

Durante la prima visita, il medico deve misurare la pressione correttiva iniziale (ICP) ed effettuare le misurazioni del torace. Questi dati vengono indicati sulla prescrizione e utilizzati per realizzare l'imbracatura.

- La pressione di correzione iniziale viene misurata con il sensore di pressione (riferimento 36.415.91). Fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso. Il paziente viene disposto con la schiena contro una parete, di fronte al medico. Il medico preme il sensore di pressione sulla deformità finché il torace non assume un profilo normale. Il valore letto corrisponde alla pressione di correzione iniziale. Se il valore ICP è inferiore a 7 PSI, è possibile procedere al trattamento con il sistema di compressione dinamica.
- Le misurazioni del torace si effettuano con il misuratore toracico (riferimento 36.415.94) e un metro da "sarta". Le istruzioni da seguire sono riportate nelle istruzioni per l'uso del misuratore toracico.

Per utilizzare correttamente l'imbracatura, seguire i seguenti passaggi:

1. Posizionare l'imbracatura sul torace del paziente senza chiuderla. La chiusura laterale deve trovarsi sullo stesso lato della deformità. Se la deformità è centrale, la posizione della chiusura è a destra.
2. Allacciare le cinghie e regolarne l'altezza in modo che l'imbracatura sia all'altezza della deformazione.
3. Regolare la posizione della piastra di compressione in modo che venga a trovarsi esattamente al sopra la deformità.
4. Chiudere l'imbracatura.
5. L'imbracatura viene adattata al paziente in base alle misure rilevate al momento dell'ordine. Tuttavia, è normale che sia necessaria una leggera regolazione durante l'installazione. Per fare ciò è sufficiente modificare la posizione relativa delle piastre utilizzando le diverse tacche presenti in corrispondenza di ciascuna giunzione tra le piastre (vedere lo schema sotto).



Regolazione dell'imbracatura



Piegatrice (riferimento 36.415.93)

6. Una volta posizionata e regolata correttamente l'imbracatura, verificare la pressione esercitata sul torace, denominata pressione di correzione. Per fare ciò, installare il sensore di pressione sulla piastra di compressione (vedere le istruzioni per l'uso del sensore di pressione). Se la pressione è superiore a 2,5 PSI, allentare l'imbracatura. Diversamente, se la pressione è troppo bassa, occorre stringere l'imbracatura. La pressione di correzione deve essere inferiore o uguale a 2,5 PSI per evitare ulcerazioni cutanee e garantire una migliore tolleranza del paziente al trattamento.
7. Si raccomanda al medico di tenere il paziente sotto osservazione per un po' per garantire il comfort e l'adattamento al trattamento. Se necessario, il medico potrà eventualmente apportare nuove rettifiche.
8. Dopo aver indossato l'imbracatura per un po', potrebbe essere necessario apportare correzioni alla curvatura delle parti. Ciò è dovuto alla crescita del torace. In questo caso, è possibile utilizzare la piegatrice manuale per effettuare le regolazioni.

IT ISTRUZIONI PER L'USO: SISTEMA DI COMPRESIONE DINAMICA SU MISURA (riferimento 36.415.90)

9. Se la crescita del paziente è significativa, l'imbracatura potrebbe diventare troppo piccola, anche dopo aver utilizzato tutte le possibili correzioni e regolazioni. In questo caso occorrerà sostituire alcune parti. A tale scopo, sarà necessario eseguire nuovamente le misurazioni e rispedire a noi la prescrizione completa.
10. Quando la pressione di correzione iniziale (ICP), ovvero la pressione necessaria per correggere completamente la deformità prima di iniziare il trattamento, è elevata (maggiore di 5 PSI), si consiglia di iniziare il trattamento con una pressione inferiore alla pressione di trattamento abituale, vale a dire con una pressione inferiore a 2,5 PSI. La pressione può essere aumentata in seguito. Ciò consente al paziente di adattarsi gradualmente al trattamento.
11. Il medico controlla regolarmente la pressione esercitata dall'imbracatura utilizzando il sensore di pressione. La pressione di correzione può essere ridotta a seconda dello stato di avanzamento del trattamento. Durante i controlli (ogni 4-6 settimane circa), il medico deve verificare anche la vestibilità dell'imbracatura e il suo stato. Ciò contribuisce all'ottenimento di una buona correzione della deformità.
12. La durata del trattamento dipende dal paziente, in particolare dalla pressione di correzione iniziale. Il trattamento può durare da pochi mesi a 2 anni. Una volta ottenuta la correzione desiderata, si consiglia di proseguire il trattamento per alcune settimane onde evitare recidive. In caso di recidiva, riprendere il trattamento con la stessa imbracatura, se è possibile la regolazione, oppure ordinare elementi più lunghi ovvero una nuova imbracatura.



Attenzione: tutte le misurazioni della pressione devono essere effettuate con il sensore di pressione (riferimento 36.415.91).

- Per garantire il successo del trattamento, l'imbracatura deve essere indossata il più frequentemente possibile (fino a 23 ore al giorno, salvo controindicazione del medico). Deve essere indossata ininterrottamente, giorno e notte. La sottigliezza dell'imbracatura la rende molto discreta sotto i vestiti.
- Per limitare il rischio di danni alla pelle, è necessario prestare particolare attenzione all'igiene.
- Un po' di arrossamento e dolore sono normali, soprattutto all'inizio del trattamento.



6. PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Prestare attenzione a qualsiasi segno di disagio del paziente durante l'utilizzo del prodotto. L'imbracatura deve essere utilizzata solo su pelle intatta.
- Verificare che il prodotto corrisponda alle istruzioni riportate sulla confezione.
- Non utilizzare il dispositivo se si rileva un danno, un difetto o l'assenza di uno dei suoi componenti.
- Effettuare un esame visivo del dispositivo per rilevare eventuali deterioramenti che potrebbero comprometterne il funzionamento.
- Non mettere il dispositivo a contatto con superfici o sostanze che potrebbero alterarne la superficie.
- Non immergere o applicare direttamente liquidi sui componenti dell'imbracatura (l'immersione o l'applicazione di liquidi potrebbe danneggiare precocemente i componenti del dispositivo).
- In caso di urto violento o difetto visibile, non utilizzare il dispositivo.
- In caso di azione correttiva relativa a un elemento, la nostra azienda non può essere ritenuta responsabile.
- Verificare il corretto serraggio delle viti.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato da un medico opportunamente addestrato.
- L'imbracatura è realizzata su misura per un determinato paziente. Non può essere indossato da altri pazienti.
- Il dispositivo non deve essere assemblato o modificato dal paziente ma esclusivamente dal medico responsabile del trattamento.
- Non assemblare elementi di diversa provenienza.
- Utilizzare solo componenti commercializzati dalla nostra azienda. Se così non fosse non potremmo essere ritenuti responsabili.
- Non lasciare l'imbracatura vicino a una fonte di calore.
- FranceMED non sarà responsabile di eventuali riparazioni e/o modifiche ai componenti effettuate da terzi non autorizzati. In caso di malfunzionamento o guasto visibile di un componente dell'imbracatura, contattare la nostra azienda.

7. PRECAUZIONI PER L'USO PER IL PAZIENTE

- a) Attenersi alle istruzioni del medico e utilizzare l'ortesi solo per comprimere le aree anatomiche da lui/lei indicate.
 - b) Non utilizzare l'imbracatura mentre si fa la doccia o il bagno, mentre si praticano attività sportive, quando si va in bicicletta o si sollevano oggetti pesanti, ecc.
 - c) Non eseguire le regolazioni autonomamente. Affinché il trattamento resti conforme alla prescrizione medica, il paziente deve mantenere la forma e le dimensioni dell'imbracatura.
- In caso di perdita o rottura di parti o di vestibilità inadeguata (imbracatura troppo lenta, troppo stretta o non adatta), contattare immediatamente il medico affinché possa regolarla correttamente evitando l'interruzione del trattamento.
- Se l'imbracatura è sottoposta a un urto violento o in caso di dubbi o domande, rivolgersi al medico.
- d) Utilizzare una maglietta attillata in tessuto morbido sotto l'imbracatura.
 - e) Se il medico stabilisce che il paziente deve dormire con l'imbracatura, si consiglia che ciò avvenga in posizione supina, utilizzando dei cuscini al di sotto della schiena per aumentare il comfort. Se il paziente è abituato a dormire a pancia in giù (posizione prona), il medico dovrà verificare che tale posizione non aumenti la pressione di trattamento a livelli pericolosi che potrebbero danneggiare la pelle.
 - f) È normale avvertire un dolore tollerabile al petto durante i primi mesi di trattamento. Se ciò accade, il paziente può assumere antidolorifici come prescritto dal medico. Se il paziente avverte dolore eccessivo e/o persistente, deve interrompere il trattamento e contattare immediatamente il medico.
 - g) È normale che con l'uso continuato si manifesti una leggera irritazione al petto, soprattutto durante i primi mesi di trattamento. Per evitare danni alla pelle derivanti da un uso eccessivo, controllare quanto segue: dopo aver rimosso l'imbracatura, premere con un dito sull'area irritata; una volta rilasciata la pressione del dito l'area arrossata dovrebbe assumere per breve tempo una colorazione biancastra. Se il cambiamento di colore non si verifica, interrompere l'uso per alcune ore e contattare il medico.
 - h) Applicare lozioni ricche di vitamina A per prendersi cura della pelle del paziente. Le lozioni devono essere applicate e assorbite completamente dalla pelle prima di utilizzare nuovamente l'imbracatura. In caso di allergia o di necessità di applicare un altro tipo di lozione, contattare prima il medico.
 - i) Indossare un reggiseno senza ferretto metallico per evitare di esercitare una maggiore pressione sulla pelle.
 - j) Non eseguire esercizi di potenziamento della parte superiore del corpo, in particolare esercizi di potenziamento ipertrofico. Questi esercizi riducono l'efficacia dell'imbracatura.

8. INTERFERENZA CON ALTRI ESAMI O TRATTAMENTI MEDICI

L'imbracatura deve essere rimossa durante altri esami medici, in particolare durante l'esecuzione di esami di *imaging*.

9. MANIPOLAZIONE - STOCCAGGIO - TRASPORTO

- Fragile, maneggiare con cura.
- Evitare di applicare una forza eccessiva all'imbracatura. La forza potrebbe determinare cambiamento di forma e/o dimensione.
- Conservare i prodotti nella loro confezione. Conservare e trasportare l'imbracatura in un ambiente pulito e asciutto, a temperatura ambiente e pressione atmosferica lontano da agenti esterni come luce solare diretta, acqua e/o alti picchi di temperatura.

Limiti di temperatura: 10 °C -35 °C (50 °K-95 °K)	Limiti di umidità: 20%-80%	Limiti di pressione atmosferica: 800 Hpa-1.200 Hpa (23,6 inHg-35,4 inHg)
---	----------------------------	--

10. PULIZIA - MANUTENZIONE

Di tanto in tanto è possibile pulire l'imbracatura con un panno leggermente inumidito con alcol isopropilico al 70%. Non utilizzare altri prodotti per la pulizia che potrebbero essere pericolosi e/o infiammabili.

Il paziente o chi se ne prende cura deve verificare lo stato dell'imbracatura una volta alla settimana. Le viti che si allentano devono essere serrate nuovamente utilizzando solo un cacciavite manuale adatto. Se si perde una vite, è possibile utilizzare solo le viti sostitutive fornite con l'imbracatura. A volte può essere necessario incollare nuovamente la schiuma protettiva.

11. SMALTIMENTO

L'imbracatura può essere smaltita in conformità con le normative locali sui rifiuti solidi urbani.

12. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

Riferimento del catalogo	Fabbricante	Consultare le precauzioni per l'uso	Numero di lotto	Dispositivo medico
--------------------------	-------------	-------------------------------------	-----------------	--------------------

Per qualsiasi ulteriore informazione contattate la nostra azienda o il vostro rivenditore e consultate i video e la documentazione disponibili sul nostro sito www.medicalex.info

13. PUBBLICAZIONI E LETTERATURA SU QUESTO E DISPOSITIVI SIMILI

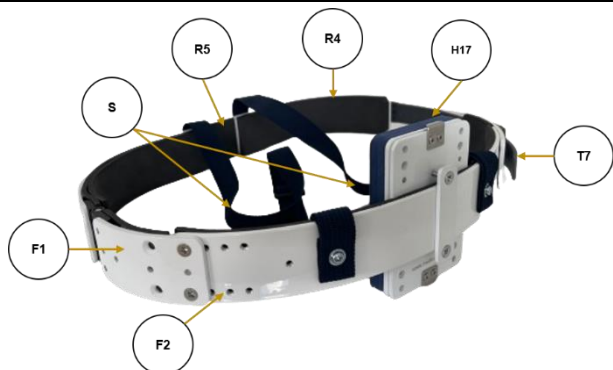
- M. Lopez et al., "Preliminary study of efficacy of dynamic compression system in the correction of typical pectus carinatum." *Eur. J. Cardio-thoracic Surg.*, vol. 44, no. 5, pp. 316-319, 2013, doi: 10.1093/ejcts/etz425.
- C. Dekonenko et al., "Outcomes following dynamic compression bracing for pectus carinatum," *J. Laparoendosc. Adv. Surg. Tech.*, vol. 29, no. 10, pp. 1223-1227, 2019, doi: 10.1089/lap.2019.0171.
- S. B. Sesia, S. Holland-Cunz, and F. M. Häcker, "Dynamic compression system: An effective nonoperative treatment for pectus carinatum: A single center experience in Basel, Switzerland," *Eur. J. Pediatr. Surg.*, vol. 26, no. 6, pp. 481-486, 2016, doi: 10.1055/s-0035-1570758
- S. A. de Beer, Y. E. Blom, M. Lopez, and J. R. de Jong, "Measured dynamic compression for pectus carinatum: A systematic review," *Semin. Pediatr. Surg.*, vol. 27, no. 3, pp. 175-182, 2018, doi: 10.1053/j.sempepsurg.2018.06.001

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: SISTEMA DE COMPRESSÃO DINÂMICA PERSONALIZADO (referência 36.415.90)

1. DESCRIÇÃO E MONTAGEM

O sistema de compressão dinâmica é composto por 6 peças de alumínio unidas por parafusos. Estas peças são ajustáveis, permitindo aumentar ou diminuir a circunferência do arnês, de forma a ajustar-se corretamente ao tórax do doente.

As 6 placas constituem 2 arcos, um anterior e outro posterior, ligados de um lado por uma dobradiça e do outro por um fecho. O dispositivo inclui ainda 2 tiras ajustáveis destinadas a manter o arnês à altura correta no doente. Finalmente, o sistema é completado por uma placa de compressão, fixada ao arnês e colocada ao nível da deformação. Esta placa é utilizada para manter a pressão necessária para a correção da deformação.



N.º de peça	Descrição
F1	Placa frontal no lado do fecho e da dobradiça
F2	Placa lisa central
H17	Dobradiça
R4	Placa traseira no lado da dobradiça e do fecho
R5	Placa central posterior
S	Par de suspensórios
T7	Fecho lateral



36.415.90-C11	Modelo padrão	7 x 10 cm
36.415.90-C21	Modelo para PC pontiagudo	7 x 10 cm, com acolchoamento adicional
36.415.90-C31	Modelo Mini (a ser utilizado com adaptador)	5 x 10 cm
36.415.90-C41	Altura do modelo 12	7 x 12 cm
36.415.90-C51	Altura do modelo 14	7 x 14 cm
36.415.90-C61	Modelo horizontal	10 x 7 cm

O arnês é fornecido já montado. Têm de ser efetuados alguns ajustes durante a colocação e a cada visita.

2. FINALIDADE PREVISTA

Este produto destina-se ao tratamento não invasivo do pectus carinatum (PC) ou "tórax em quilha". Também pode ser utilizado para o tratamento de pectus arcuatum.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso do arnês está contraindicado em caso de:

- Patologias cutâneas preexistentes na área de compressão.
- Perturbações e/ou alterações comportamentais que impeçam a sua utilização.
- Intolerância à compressão da saliência.

Os resultados deste tratamento não são garantidos para os doentes cuja pressão inicial de correção da deformação, medida através do sensor de pressão (Referência: 36.415.91), seja superior a 7 PSI. Neste caso, a deformação é muito significativa ou o tórax não é suficientemente flexível e o tratamento cirúrgico pode ser considerado. O cirurgião pode, no entanto, em consulta com o doente, optar por continuar o tratamento com o sistema de compressão dinâmica.

4. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS E COMPLICAÇÕES

Desconforto, vermelhidão, descoloração da pele, ulceração da pele, feridas, irritação, dificuldade em respirar, dor (no peito e nas costas), má correção da deformação.

Se o doente apresentar um ou mais destes efeitos secundários, o médico responsável pelo tratamento deve ser contactado, para tomar as medidas adequadas.

Note que, no caso de dor, o ibuprofeno e o paracetamol são, geralmente, suficientes.

No caso de lesões cutâneas, é geralmente suficiente aplicar um creme adequado localmente, não utilizar o arnês até à cicatrização e utilizar uma T-shirt.

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO GERAIS

Durante a primeira consulta, o médico tem de medir a pressão de correção inicial (PCI) e realizar medições do tórax. Estes dados são fornecidos na prescrição e serão utilizados no fabrico do arnês.

- A pressão de correção inicial é medida com o sensor de pressão (Referência 36.415.91. Consulte as Instruções de utilização correspondentes). O doente é colocado de costas contra a parede, de frente para o médico. O médico pressiona o sensor de pressão sobre a deformação até que o tórax apresente uma forma normal. O valor lido é a pressão de correção inicial. Se a ICP for inferior a 7 PSI, é possível o tratamento pelo sistema de compressão dinâmica.
- As medições do tórax são realizadas com o medidor de tórax (referência 36.415.94) e uma fita métrica do tipo "costureira". As instruções seguintes são apresentadas Instruções de utilização do medidor de tórax.

Para a correta utilização do arnês, têm de ser seguidos os seguintes passos:

1. Coloque o arnês sobre o peito do doente, sem o fechar. O fecho lateral tem de ficar do mesmo lado da deformação. Se a deformação for central, a posição de fecho é à direita.
2. Aperte as correias e ajuste a altura das mesmas, de modo a que o arnês fique à altura da deformação.
3. Ajuste a posição da placa de compressão, de modo a que a placa fique localizada exatamente sobre a deformação.
4. Feche o arnês.
5. O arnês é ajustado ao doente com base nas medidas obtidas aquando da encomenda. No entanto, é comum ser necessário um ligeiro ajuste durante a colocação. Para tal, basta modificar a posição relativa das placas, utilizando os diferentes encaixes presentes em cada junção das placas (observe o esquema abaixo).



Ajuste do arnês




Dobrador (Referência 36.415.93)


6. Uma vez colocado e ajustado corretamente o arnês, verifique a pressão exercida sobre o tórax, designada por "pressão de correção". Para tal, instale o sensor de pressão na placa de compressão (consulte as Instruções de utilização do sensor de pressão). Se a pressão for superior a 2,5 PSI, afrouxe o arnês. Se, pelo contrário, a pressão for demasiado baixa, o arnês tem de ser apertado. A pressão de correção deve ser inferior ou igual a 2,5 PSI, de modo a evitar a ulceração da pele e garantir uma melhor tolerância do doente ao tratamento.
7. Recomenda-se que o médico mantenha o doente sob observação durante algum tempo, de modo a garantir o seu conforto e adaptação ao tratamento. Se necessário, o médico pode, eventualmente, realizar novos ajustes.
8. Após algum tempo de utilização do arnês, pode ser necessário efetuar correções da curvatura das peças. Isto deve-se ao crescimento do peito. Neste caso, pode utilizar o dobrador manual para efetuar os ajustes.

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: SISTEMA DE COMPRESSÃO DINÂMICA PERSONALIZADO (referência 36.415.90)

9. Se o crescimento do doente for significativo, o arnês pode tornar-se demasiado pequeno, mesmo depois de efetuadas todas as correções e ajustes possíveis. Neste caso, algumas peças devem ser substituídas. É necessário realizar novamente a medição do tórax, e tem de nos ser enviada a prescrição completa.
10. Quando a pressão de correção inicial (PCI), ou seja, a pressão necessária para corrigir completamente a deformação antes de iniciar o tratamento, for grande (superior a 5 PSI), recomenda-se iniciar o tratamento com uma pressão inferior à pressão habitual de tratamento, ou seja, com uma pressão inferior a 2,5 PSI. A pressão pode ser aumentada posteriormente. Isto permite que o doente se adapte gradualmente ao tratamento.
11. O médico verifica regularmente a pressão exercida pelo arnês utilizando o sensor de pressão. A pressão de correção pode ser reduzida, consoante o progresso do tratamento. Durante os check-ups (aproximadamente a cada 4 a 6 semanas), o médico também tem de verificar o ajuste do arnês, bem como o seu estado. Isto contribui para a obtenção de uma boa correção da deformação.
12. A duração do tratamento depende do doente, principalmente da pressão de correção inicial. O tratamento pode durar de alguns meses a 2 anos. Quando a correção desejada for alcançada, recomenda-se a continuação do tratamento durante algumas semanas, para evitar recorrência. Se ocorrer recorrência, retomar o tratamento com o mesmo arnês, se for possível o ajuste, ou encomendar peças mais compridas ou um arnês novo.

 **Atenção:** todas as medições de pressão têm de ser efetuadas com o sensor de pressão (referência 36.415.91).

- De modo a garantir o sucesso do tratamento, o arnês deve ser utilizado com a maior frequência possível (até 23 horas por dia, salvo contra-indicação do médico). Deve ser utilizado continuamente à noite e durante o dia. A espessura do arnês torna-o muito discreto sob a roupa.
- Para limitar o risco de lesões na pele, deve ter-se especial cuidado com a higiene.
- É normal sentir alguma vermelhidão e dor, especialmente no início do tratamento.

6. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS 

- Esteja atento a qualquer sinal de desconforto do doente durante a utilização do produto. O arnês apenas deve ser utilizado sobre pele intacta.
- Verifique se o produto corresponde às instruções contidas na embalagem.
- Não utilize o dispositivo se forem detetados danos, defeitos ou ausência de um dos seus componentes.
- Efectue um exame visual do aparelho para detectar qualquer deterioração que possa comprometer o seu funcionamento.
- Não coloque o dispositivo em contacto com superfícies ou substâncias que possam alterar a sua superfície.
- Não mergulhe nem aplique líquidos diretamente sobre os componentes do arnês (a imersão ou a aplicação de líquidos pode causar danos prematuros nos componentes do dispositivo).
- Em caso de impacto grave ou defeito visível, o aparelho não pode ser utilizado.
- Na eventualidade de ação corretiva num elemento, a nossa empresa não poderá ser responsabilizada.
- Verifique o correto aperto dos parafusos.
- Este dispositivo tem de ser utilizado por um médico que tenha adquirido a formação necessária.
- O arnês é feito à medida para um determinado doente. Não pode ser utilizado por outros doentes.
- O dispositivo não pode ser montado ou modificado pelo doente, mas exclusivamente pelo médico responsável pelo tratamento.
- Não monte elementos de origens diferentes.
- Utilize apenas componentes comercializados pela nossa empresa. Se assim não for, não podemos ser responsabilizados.
- Não deixe o arnês perto de uma fonte de calor.
- A Francemed não será responsável por quaisquer reparações e/ou alterações de componentes efetuadas por terceiros não autorizados. Em caso de mau funcionamento ou falha visível de um componente do arnês, contacte a nossa empresa.


7. PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA O DOENTE


- a) Cumpra as instruções do médico, e utilize a órtese apenas para comprimir as áreas indicadas pelo médico responsável pelo tratamento.
- b) Não utilize o arnês durante as seguintes atividades: enquanto toma banho ou duche, pratica atividades físicas como desporto ou andar de bicicleta, ou levanta objetos pesados, etc.
- c) Não faça ajustes por iniciativa própria. O doente tem de manter a forma e o tamanho do arnês, para que o tratamento esteja de acordo com a prescrição médica. Em caso de perda ou quebra de peças, ou de um ajuste inadequado (arnês demasiado solto, demasiado apertado ou demasiado pequeno), contacte imediatamente o seu médico para o arnês ser devidamente ajustado e evitar interromper o tratamento. Caso o arnês sofra um impacto violento, ou se tiver dúvidas ou questões, contacte o seu médico.
- d) Use uma t-shirt justa de tecido macio por baixo do arnês.
- e) Se o médico indicar que deve dormir com o arnês, sugere-se que o faça de costas e utilize almofadas por baixo, de modo a aumentar o conforto. Se o doente costuma dormir de barriga para baixo, o médico deve verificar se isso não aumentará a pressão do tratamento para níveis perigosos passíveis de lesionar a pele.
- f) É normal sentir uma dor tolerável no peito durante os primeiros meses do tratamento. Caso isto aconteça, o doente pode tomar analgésicos prescritos pelo médico. Se o doente sentir dor excessiva e/ou persistente, deve interromper o tratamento e contactar imediatamente o médico.
- g) É normal que surja uma ligeira irritação no peito com o uso continuado, especialmente durante os primeiros meses de tratamento. Para evitar lesões na pele pelo uso excessivo, verifique o seguinte: após retirar o arnês, pressione a zona irritada com o dedo, deverá notar que a zona vermelha se aproxima da cor branca por um breve período depois de parar de pressionar com o dedo. Caso esta alteração de cor não ocorra, interrompa a utilização por algumas horas e contacte o seu médico.
- h) Aplique loções ricas em vitamina A para cuidar da pele. As loções devem ser aplicadas e completamente absorvidas pela pele antes de voltar a utilizar o arnês. Se tem alergias ou precisa de aplicar outro tipo de loção, contacte primeiro o seu médico.
- i) Use um soutien sem aro metálico para evitar exercer mais pressão sobre a pele.
- j) Não realize exercícios de treino de força para a parte superior do corpo, especialmente exercícios de treino de força para hipertrofia. Estes exercícios reduzem a eficácia do arnês.

8. INTERFERÊNCIA COM OUTROS EXAMES OU TRATAMENTOS MÉDICOS

O arnês tem de ser removido durante outros exames médicos, em particular exames de imagiologia.

9. MANUSEAMENTO - ARMAZENAMENTO - TRANSPORTE

-  Frágil, manuseie com cuidado.
- Evite aplicar força excessiva no arnês. A força pode alterar a forma e/ou tamanho do arnês.
- Armazene os produtos nas respetivas embalagens. Armazene e transporte o arnês num ambiente limpo e seco, à temperatura e pressão atmosférica ambiente, afastado de condições exteriores como luz solar direta, água e/ou picos de temperatura elevados.

Limites de temperatura: 10 °C - 35 °C (50 °K - 95 °K)	Limites de humidade: 20% - 80%	 Limites de pressão atmosférica: 800 Hpa - 1200 Hpa (23,6 inHg - 35,4 inHg)
---	--------------------------------	--






10. LIMPEZA - MANUTENÇÃO

Ocasionalmente, pode limpar o arnês com um pano ligeiramente humedecido em álcool isopropílico a 70%. Não utilize outros produtos de limpeza que possam ser perigosos e/ou inflamáveis. O doente ou os seus cuidadores devem verificar o estado do arnês uma vez por semana. Os parafusos que se soltam devem ser reapertados utilizando apenas uma chave de fendas manual adequada. Se perder um parafuso, apenas podem ser utilizados os parafusos adicionais fornecidos com o arnês. Por vezes, pode ser necessário colar novamente a espuma de proteção.

11. ELIMINAÇÃO

O arnês pode ser eliminado de acordo com os regulamentos municipais locais relativos a resíduos sólidos.

12. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

 Referência de catálogo	 Fabricante	 Consulte as precauções de utilização	 Número de lote	 Dispositivo médico
--	--	--	--	--

Para mais informações, contacte a nossa empresa ou o seu revendedor, e consulte os vídeos e a documentação disponíveis no nosso website www.medicalex.info

13. PUBLICAÇÕES E LITERATURA SOBRE ESTE DISPOSITIVO E DISPOSITIVOS SEMELHANTES

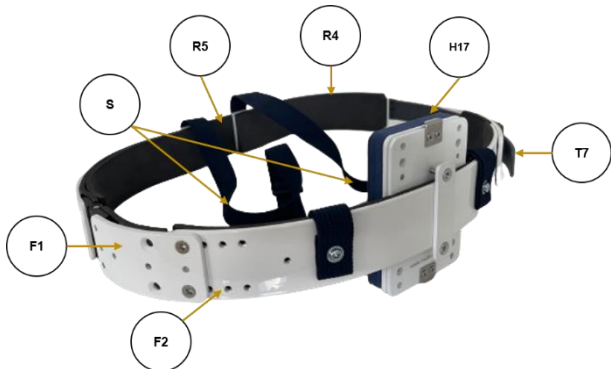
- M. Lopez et al., "Preliminary study of efficacy of dynamic compression system in the correction of typical pectus carinatum," *Eur. J. Cardio-thoracic Surg.*, vol. 44, no. 5, pp. 316-319, 2013, doi: 10.1093/ejcts/ezt425.
- C. Dekonenko et al., "Outcomes following dynamic compression bracing for pectus carinatum," *J. Laparoendosc. Adv. Surg. Tech.*, vol. 29, no. 10, pp. 1223-1227, 2019, doi: 10.1089/lap.2019.0171.
- S. B. Sesia, S. Holland-Cunz, and F. M. Häcker, "Dynamic compression system: An effective nonoperative treatment for pectus carinatum: A single center experience in Basel, Switzerland," *Eur. J. Pediatr. Surg.*, vol. 26, no. 6, pp. 481-486, 2016, doi: 10.1055/s-0035-1570758
- S. A. de Beer, Y. E. Blom, M. Lopez, and J. R. de Jong, "Measured dynamic compression for pectus carinatum: A systematic review," *Semin. Pediatr. Surg.*, vol. 27, no. 3, pp. 175-182, 2018, doi: 10.1053/j.sempepsurg.2018.06.001

ES INSTRUCCIONES DE USO: SISTEMA DE COMPRESIÓN DINÁMICA A MEDIDA (referencia 36.415.90)

1. DESCRIPCIÓN Y MONTAJE

El sistema de compresión dinámica está formado por 6 piezas de aluminio unidas entre sí mediante tornillos. Estos elementos son ajustables para aumentar o disminuir la circunferencia del arnés, con el fin de ajustarse correctamente al tórax del paciente.

Las 6 placas constituyen 2 arcos, uno anterior y otro posterior, conectados por un lado por una bisagra y por el otro por un cierre. El dispositivo también incluye 2 correas ajustables que permiten mantener el arnés a la altura correcta del paciente. Finalmente, el sistema se completa con una placa de compresión, fijada al arnés y colocada al nivel de la deformidad. Esta placa ayuda a mantener la presión necesaria para corregir la deformidad.



Código de pieza	Denominación
F1	Placa frontal en el lado de cierre y bisagra
F2	Placa frontal central
H17	Bisagra
R4	Placa trasera en el lado de la bisagra y del cierre
R5	Placa central posterior
S	Par de correas
T7	Cierre lateral



36.415.90-C11	Modelo estándar	7 x 10 cm
36.415.90-C21	Modelo para PC en punta	7 x 10 cm con acolchado extra
36.415.90-C31	Modelo mini (uso con adaptador)	5 x 10 cm
36.415.90-C41	Modelo de 12 cm de altura	7 x 12 cm
36.415.90-C51	Modelo de 14 cm de altura	7 x 14 cm
36.415.90.C61	Modelo horizontal	10 x 7 cm

El arnés se entrega ya montado. Deben realizarse algunos ajustes durante la colocación y en cada consulta.

2. PRINCIPALES INDICACIONES

Este producto está destinado al tratamiento no invasivo del *pectus carinatum* (PC) o tórax en quilla. También se puede utilizar para el tratamiento del *pectus arcuatum*.

3. CONTRAINDICACIONES

El uso del arnés está contraindicado en caso de:

- Patologías cutáneas preexistentes en la zona de compresión.
- Trastornos o alteraciones de conducta que impidan su uso.
- Intolerancia a la compresión de la protrusión.

Los resultados de este tratamiento no están garantizados en pacientes en los que la presión inicial de corrección de la deformidad, medida con el sensor de presión (referencia: 36.415.91), sea superior a 7 PSI. En este caso, la deformidad es excesiva o el tórax no es lo suficientemente flexible y se puede considerar el tratamiento quirúrgico. Sin embargo, el cirujano puede, tras consultarlo con el paciente, optar por realizar el tratamiento con el sistema de compresión dinámica.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

Malestar, enrojecimiento, decoloración de la piel, ulceración de la piel, escaras, irritación, dificultad para respirar, dolor (pecho y espalda), mala corrección de la deformidad.

Si el paciente experimenta uno o más de estos efectos secundarios, es necesario ponerse en contacto con el médico tratante para que tome las medidas adecuadas.

Tenga en cuenta que, para el dolor, el ibuprofeno y el paracetamol suelen ser suficientes.

En caso de afectación cutánea, generalmente es suficiente aplicar una crema adecuada en la zona, no usar el arnés hasta la curación y usar una camiseta.

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO

Durante la primera consulta, el médico debe medir la presión de corrección inicial (PIC) y tomar medidas del tórax. Estos datos figuran en la receta y se utilizarán para fabricar el arnés.

- La presión de corrección inicial se mide con el sensor de presión (referencia 36.415.91; véase las instrucciones de uso correspondientes). El paciente se coloca con la espalda contra la pared, de cara al médico. El médico presiona el sensor de presión sobre la deformidad hasta que el tórax tenga una forma normal. El valor obtenido es la presión de corrección inicial. Si la PIC es inferior a 7 PSI, es posible el tratamiento mediante el sistema de compresión dinámica.
- Las medidas del pecho se toman con el medidor de tórax (referencia 36.415.94) y una cinta métrica «de costura». Las instrucciones que deben seguirse se dan en las instrucciones de uso del medidor de tórax.

Para el uso correcto del arnés, deben seguirse los pasos siguientes:

1. Coloque el arnés sobre el pecho del paciente sin cerrarlo. El cierre lateral debe quedar del mismo lado de la deformidad. Si la deformidad es central, el cierre quedará hacia la derecha.
2. Abroche las correas y ajuste su altura para que el arnés quede a la altura de la deformidad.
3. Ajuste la posición de la placa de compresión de modo que quede ubicada exactamente sobre la deformidad.
4. Cierre el arnés.
5. El arnés se ajusta al paciente según las medidas tomadas al realizar el pedido. Sin embargo, es común que se requiera un ligero ajuste durante la colocación. Para ello, basta con modificar la posición relativa de las placas utilizando las diferentes muescas presentes en cada unión de las placas (véase la imagen a continuación).



Ajuste del arnés



Dobladora (referencia 36.415.93)

6. Una vez colocado y correctamente ajustado el arnés, compruebe la presión ejercida sobre el tórax, denominada «presión de corrección». Para hacer esto, instale el sensor de presión en la placa de compresión (consulte las instrucciones de uso del sensor de presión). Si la presión es superior a 2,5 PSI, afloje el arnés. Si por el contrario la presión es demasiado baja, se deberá tensar el arnés. La presión de corrección debe ser menor o igual a 2,5 PSI para evitar ulceraciones de la piel y garantizar una mejor tolerancia del tratamiento por parte del paciente.
7. Se recomienda que el facultativo mantenga al paciente en observación durante un tiempo para asegurar su comodidad y adaptación al tratamiento. Si son necesarios, el médico puede realizar nuevos ajustes.
8. Después de usar el arnés durante un tiempo, puede ser necesario realizar correcciones en la curvatura de las piezas. Esto se debe al crecimiento del pecho. En este caso, puede utilizar la dobladora manual para realizar los ajustes.

ES INSTRUCCIONES DE USO: SISTEMA DE COMPRESIÓN DINÁMICA A MEDIDA (referencia 36.415.90)

9. Si el crecimiento del paciente es significativo, el arnés puede volverse demasiado pequeño, incluso después de realizar todas las correcciones y ajustes posibles. En estos casos, es necesario sustituir determinadas piezas. Hará falta volver a realizar las mediciones y enviarnos el pedido cumplimentado.
10. Cuando la presión de corrección inicial (PIC), es decir, la presión necesaria para corregir completamente la deformidad antes de iniciar el tratamiento, es grande (superior a 5 PSI), se recomienda iniciar el tratamiento con una presión inferior a la presión de tratamiento habitual, es decir, con una presión inferior a 2,5 PSI. La presión se puede aumentar más tarde. Esto permite que el paciente se adapte gradualmente al tratamiento.
11. El facultativo controla periódicamente la presión ejercida por el arnés mediante el sensor de presión. La presión de corrección se puede reducir dependiendo del progreso del tratamiento. Durante los controles (cada 4 a 6 semanas, aproximadamente), el facultativo también debe comprobar el ajuste del arnés, así como su estado. Esto contribuye a lograr una buena corrección de la deformidad.
12. La duración del tratamiento depende del paciente y, especialmente, de la presión de corrección inicial. El tratamiento puede durar desde unos pocos meses hasta 2 años. Cuando se logre la corrección deseada, se recomienda continuar el tratamiento durante algunas semanas para evitar recurrencias. Si hay recurrencia, se debe reanudar el tratamiento con el mismo arnés, si es posible realizar ajustes, o solicitar piezas más largas o un arnés nuevo.

⚠ Atención: Todas las mediciones de presión deben realizarse con el sensor de presión (referencia 36.415.91).

- Para garantizar el éxito del tratamiento, el arnés debe usarse con la mayor frecuencia posible (hasta 23 horas al día, salvo que el facultativo lo desaconseje). Debe usarse continuamente durante la noche y el día. La delgadez del arnés lo hace muy discreto debajo de la ropa.
- Para limitar el riesgo de daños en la piel, se debe tener especial cuidado con la higiene.
- Es normal tener algo de enrojecimiento y dolor, especialmente al inicio del tratamiento.

6. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Esté atento a cualquier signo de malestar del paciente al utilizar el producto. El arnés solo debe utilizarse sobre la piel intacta.
- Compruebe que el producto se corresponda con las indicaciones que figuran en el embalaje.
- No utilice el dispositivo si detecta un daño, un defecto o la ausencia de uno de sus componentes.
- Efectúe un examen visual del dispositivo para detectar cualquier deterioro que pueda afectar a su funcionamiento.
- No ponga el dispositivo en contacto con superficies o sustancias que puedan alterar su superficie.
- No sumerja los componentes del arnés ni aplique líquidos directamente a estos (la inmersión o la aplicación de líquidos pueden causar daños prematuros en los componentes del dispositivo).
- En caso de impacto fuerte o defecto visible, no se debe utilizar el dispositivo.
- Nuestra empresa no se hará responsable en caso de acción correctiva en un elemento.
- Compruebe el correcto apriete de los tornillos.
- Este dispositivo debe ser utilizado por un profesional que haya recibido la formación necesaria.
- El arnés está hecho a medida para un paciente determinado. No lo pueden usar otros pacientes.
- El dispositivo no debe ser montado ni modificado por el paciente, sino exclusivamente por el médico responsable del tratamiento.
- No monte elementos de distinta procedencia.
- Utilice únicamente componentes comercializados por nuestra empresa. No aceptaremos responsabilidad alguna en caso contrario.
- No deje el arnés cerca de una fuente de calor.
- Francemed no será responsable de ninguna reparación ni modificación de los componentes realizada por terceros no autorizados. En caso de mal funcionamiento o falla visible de un componente del arnés, póngase en contacto con nuestra empresa.

7. PRECAUCIONES DE USO PARA EL PACIENTE

- a) Siga las instrucciones del médico y utilice la ortesis únicamente para comprimir las zonas indicadas por el médico tratante.
- b) No utilice el arnés mientras se ducha o se baña, o mientras practica actividades físicas, como deportes, montar en bicicleta o levantar objetos pesados, etc.
- c) No haga ajustes por su cuenta. El paciente debe mantener la forma y el tamaño del arnés para que el tratamiento cumpla con la prescripción médica. En caso de pérdida o rotura de piezas o de un ajuste inadecuado (demasiado flojo, demasiado apretado o falta de ajuste), póngase en contacto con su médico de inmediato para ajustar correctamente el arnés y evitar interrupciones en el tratamiento. En caso de que el arnés experimente un impacto violento o el paciente tenga dudas o preguntas, póngase en contacto con su médico.
- d) Utilice una camiseta ajustada y de tela suave debajo del arnés.
- e) Cuando el médico indique que el paciente debe dormir con el arnés, se sugiere hacerlo boca arriba y utilizar almohadas debajo para aumentar la comodidad. Si el paciente está acostumbrado a dormir boca abajo, el médico debe comprobar que esto no aumentará la presión del tratamiento hasta niveles peligrosos que puedan dañar la piel.
- f) Es normal sentir un dolor tolerable en el pecho durante los primeros meses de tratamiento. Si esto sucede, el paciente puede tomar analgésicos siguiendo la prescripción del médico. Si el paciente sufre dolor excesivo o persistente, debe suspender el tratamiento y ponerse en contacto con el médico inmediatamente.
- g) Es normal que aparezca una ligera irritación en el pecho con el uso continuado, especialmente durante los primeros meses de tratamiento. Para evitar los daños en la piel por un uso excesivo, presione el área irritada con un dedo después de quitarse el arnés y verifique lo siguiente: deberá notar que el área enrojecida se torna de color blanquecino durante un breve espacio de tiempo después de dejar de presionar con el dedo. Si no se produce este cambio de color, suspenda el uso del arnés durante unas horas y póngase en contacto con su médico.
- h) Aplique lociones ricas en vitamina A para cuidar la piel del paciente. Las lociones deben aplicarse y absorberse completamente en la piel antes de volver a utilizar el arnés. Si tiene alergia o necesita aplicar otro tipo de loción, póngase en contacto primero con su médico.
- i) Use sostén sin aros metálicos para evitar ejercer más presión sobre la piel.
- j) No realice ejercicios de entrenamiento de fuerza de la parte superior del cuerpo, especialmente, ejercicios de entrenamiento para hipertrofia. Estos ejercicios reducen la eficacia del arnés.

8. INTERFERENCIAS CON OTROS EXÁMENES O TRATAMIENTOS MÉDICOS

El arnés debe retirarse durante otros exámenes médicos, en particular, en los exámenes por imágenes.

9. MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Frágil: manipular con cuidado.
 Evite aplicar fuerza excesiva en el arnés. Esta fuerza podría cambiar su forma o tamaño.
 Almacene los productos en sus envases. Guarde y transporte el arnés en un ambiente limpio y seco a temperatura ambiente y presión atmosférica, al abrigo de condiciones externas como la luz solar directa, el agua y picos de temperatura elevados.

Límites de temperatura: 10 °C - 35 °C (50 °K - 95 °K)	Límites de humedad: 20 % - 80 %	Límites de presión atmosférica: 800 hPa - 1200 hPa (23,6 inHg - 35,4 inHg)
--	---------------------------------	--

10. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Puede limpiar de vez en cuando el arnés con un paño ligeramente humedecido con alcohol isopropílico al 70 %. No utilice otros productos de limpieza que puedan ser peligrosos o inflamables.

El paciente o sus cuidadores deben comprobar el estado del arnés una vez por semana. Los tornillos que se aflojen se deben volver a apretar utilizando únicamente un destornillador manual adecuado. Si se pierde algún tornillo, solo pueden utilizarse los tornillos de repuesto que se entregan junto con el arnés. En ocasiones, puede ser necesario volver a pegar el acolchado protector.

11. ELIMINACIÓN

El arnés se puede desechar de acuerdo con las normas municipales sobre residuos sólidos urbanos.

12. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

Referencia del catálogo	Fabricante	Consultar las instrucciones de uso	Número de lote	Producto sanitario
-------------------------	------------	------------------------------------	----------------	--------------------

Para obtener más información, póngase en contacto con nuestra empresa o con su distribuidor y consulte los vídeos y la documentación disponibles en nuestro sitio web: www.medicalex.info.

13. PUBLICACIONES Y BIBLIOGRAFÍA SOBRE ESTE Y OTROS DISPOSITIVOS SIMILARES

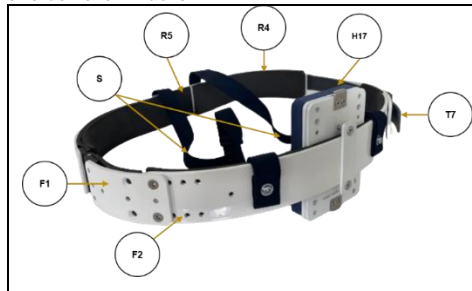
- M. López et al. «Preliminary study of efficacy of dynamic compression system in the correction of typical pectus carinatum». *Eur. J. Cardio-thoracic Surg.*, vol. 44, n.º 5, pp. 316-319; 2013; doi: 10.1093/ejcts/ezt425.
- C. Dekonenko et al. «Outcomes following dynamic compression bracing for pectus carinatum». *J. Laparoendosc. Adv. Surg. Tech.*, vol. 29, n.º 10, pp. 1223-1227; 2019; doi: 10.1089/lap.2019.0171.
- S. B. Sesia, S. Holland-Cunz y F. M. Häcker. «Dynamic compression system: An effective nonoperative treatment for pectus carinatum: A single center experience in Basel, Switzerland». *Eur. J. Pediatr. Surg.*, vol. 26, n.º 6, pp. 481-486; 2016; doi: 10.1055/s-0035-1570758
- S. A. de Beer, Y. E. Blom, M. López y J. R. de Jong. «Measured dynamic compression for pectus carinatum: A systematic review». *Semin. Pediatr. Surg.*, vol. 27, n.º 3, pp. 175-182; 2018; doi: 10.1053/j.sempedsurg.2018.06.001

DE GEBRAUCHSANWEISUNG: DYNAMISCHE, MASSANGEFERTIGTE DRUCKPOLSTER-ORTHESE (Bestellnummer 36.415.90)

1. BESCHREIBUNG UND ZUSAMMENBAU

Die dynamische Druckpolster-Orthese besteht aus 6 Aluminiumkomponenten, die mit Hilfe von Schrauben verbunden werden. Diese Komponenten sind verstellbar, um den Umfang der Orthese zu vergrößern oder zu verkleinern und eine geeignete Anpassung an den Thorax des Patienten zu ermöglichen.

Die 6 Platten formen 2 Bögen, einen vorderen und einen hinteren, die auf der einen Seite durch ein Scharnier und auf der anderen Seite durch einen Verschluss miteinander verbunden sind. Das Produkt umfasst außerdem 2 verstellbare Schulterriemen, die den Sitz der Orthese auf der richtigen Höhe am Patienten gewährleisten. Schließlich umfasst das System eine Druckpelotte, die an der Orthese befestigt ist und im Bereich der Fehlbildung platziert wird. Die o.g. Pelotte sorgt für die Aufrechterhaltung des für die Korrektur der Fehlbildung erforderlichen Drucks.



Teilenummer	Bezeichnung
F1	Frontplatte Verschlussseite und Scharnier
F2	Frontplatte Mitte
H17	Scharnier
R4	Hinterere Platte Scharnierseite und Verschluss
R5	Hinterere Platte Mitte
S	Satz Schulterriemen
T7	Seitenverschluss



36.415.90-C11	Modell Standard	7 x 10 cm
36.415.90-C21	Modell für ausgeprägte Kielbrust	7 x 10 cm mit zusätzlichem Schutzpolster
36.415.90-C31	Modell Mini (mit Adapter zu verwenden)	5 x 10 cm
36.415.90-C41	Modell Höhe 12	7 x 12 cm
36.415.90-C51	Modell Höhe 14	7 x 14 cm
36.415.90.C61	Horizontales Modell	10 x 7 cm

Die Orthese wird bereits vormontiert geliefert. Beim Anlegen und bei jeder Visite müssen einige Einstellungen vorgenommen werden.

2. HAUPTINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist für die nicht-invasive Behandlung des Pectus Carinatum (PC), auch „Kielbrust“ genannt, bestimmt. Es kann ebenfalls zur Behandlung des Pectus Arcuatum verwendet werden.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung der Orthese ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- vorbestehende Hauterkrankungen in dem Bereich der Druckausübung
- Verhaltensstörungen und/oder -veränderungen, die die Anwendung unmöglich machen
- Druckunverträglichkeit der Protrusion

Für Patienten, bei denen der zur Korrektur der Fehlbildung mit dem Druckmessgerät (Bestellnr. 36.415.91) gemessene Ausgangsdruck über 7 PSI liegt, kann das Behandlungsergebnis nicht garantiert werden. In diesem Fall ist die Fehlbildung zu stark ausgeprägt oder der Brustkorb nicht genug verformbar, sodass eine chirurgische Behandlung in Betracht gezogen werden kann. Der Chirurg kann jedoch in Absprache mit dem Patienten entscheiden, dennoch eine Behandlung mit der dynamischen Druckpolster-Orthese zu beginnen.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

Unbehagen, Rötungen, Hautverfärbung, Ulzeration der Haut, Dekubitus, Hautreizung, Atemnot, Schmerzen (an Brust und Rücken) Fehlbildung.

Wenn bei dem Patienten eine oder mehrere dieser Nebenwirkungen auftreten, sollte der behandelnde Arzt kontaktiert werden, um geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

Es wird darauf hingewiesen, dass bei Schmerzen Ibuprofen und Paracetamol in der Regel ausreichend sind.

Bei Hautschädigungen reicht es allgemein aus, eine geeignete Creme lokal aufzutragen, auf die Orthese zu verzichten, bis die Läsion abgeheilt ist, sowie ein T-Shirt zu tragen.

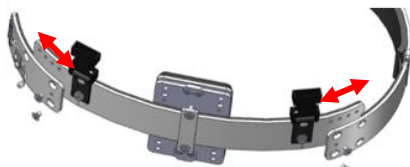
5. ALLGEMEINE GEBRAUCHSHINWEISE

Bei der ersten Konsultation muss der Arzt den Ausgangskorrekturdruck (PIC- Pression Initiale de Correction) ermitteln und den Brustkorb vermessen. Diese Daten sind anschließend auf dem Rezept einzutragen und dienen zur Herstellung der maßangefertigten Orthese.

- Für die Messung des Ausgangskorrekturdrucks wird das Druckmessgerät (Bestellnr. 36.415.91) verwendet. siehe die dazugehörige Gebrauchsanweisung). Zu diesem Zweck stellt sich der Patient zum Arzt gewandt mit dem Rücken bündig an die Wand. Der Arzt drückt mit dem Druckmessgerät so lange auf die Fehlbildung, bis der Brustkorb eine normale Form angenommen hat. Der angezeigte Wert entspricht dem Ausgangskorrekturdruck. Beträgt der PIC unter 7 PSI ist eine Behandlung mit der dynamischen Druckpolster-Orthese durchführbar.
- Für die Vermessung des Brustkorbs werden das Thorax-Messgerät (Bestellnr. 36.415.94) und ein herkömmliches Maßband verwendet. Die entsprechenden Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Thorax-Messgeräts.

Zur richtigen Anwendung der Orthese müssen folgende Anweisungen befolgt werden:

1. Legen Sie die Orthese am Brustkorb des Patienten an, ohne sie zu schließen. Der Seitenverschluss muss sich dabei auf der Seite der Fehlbildung befinden. Bei mittig liegender Fehlbildung wird der Verschluss rechts positioniert.
2. Schließen Sie die Schulterriemen und stellen Sie deren Höhe so ein, dass sich die Orthese auf Höhe der Fehlbildung befindet.
3. Richten Sie die Druckpelotte so aus, dass sie genau auf der Fehlbildung liegt.
4. Schließen Sie die Orthese.
5. Die Orthese wird für den Patienten anhand der bei der Bestellung ermittelten Werte maßangefertigt. Dennoch sind beim ersten Anlegen häufig leichte Anpassungen erforderlich. Hierfür muss nur die jeweilige Position der Platten über die verschiedenen Einkerbungen an jeder Plattenverbindung geändert werden (siehe Abbildung unten).



Anpassen der Orthese



Biegemaschine (Bestellnummer 36.415.93)

6. Überprüfen Sie nach dem Anlegen und Anpassen der Orthese den Korrekturdruck, d. h. den auf den Brustkorb ausgeübten Druck. Befestigen Sie dazu das Druckmessgerät an der Druckpelotte (siehe Gebrauchsanweisung des Druckmessgeräts). Wenn der Druck mehr als 2,5 PSI beträgt, lockern Sie die Orthese. Ist der Druck dagegen zu gering, muss die Orthese enger gestellt werden. Der Korrekturdruck muss auf höchstens 2,5 PSI eingestellt werden, um Ulzerationen (Geschwürbildung) der Haut zu vermeiden und eine bessere Verträglichkeit der Behandlung für den Patienten zu gewährleisten.
7. Zudem ist es ratsam, dass die Gesundheitsfachkraft den Patienten eine Weile beobachtet, um die Verträglichkeit und Gewöhnung des Patienten an die Behandlung sicherzustellen. Wenn erforderlich kann der Arzt bei Bedarf erneut Anpassungen vornehmen.
8. Nach längerem Tragen der Orthese wird es möglicherweise notwendig, Korrekturen an der Wölbung der Teile vorzunehmen. Dies hängt mit dem Wachstum des Brustkorbs zusammen. In diesem Fall können Sie die manuelle Biegemaschine verwenden, um die Anpassungen vorzunehmen.

DE GEBRAUCHSANWEISUNG: DYNAMISCHE, MASSANGEFERTIGTE DRUCKPOLSTER-ORTHESE (Bestellnummer 36.415.90)

9. Bei starkem Wachstum des Patienten kann die Orthese auch nach Durchführung sämtlicher möglicher Korrekturen und Anpassungen zu klein werden. In diesem Fall müssen bestimmte Teile ersetzt werden. Dann müssen erneut Messungen durchgeführt und die ergänzte Verordnung an uns zurückgesendet werden..
10. Wenn der Ausgangskorrekturdruck (PIC), d. h. der vor der Behandlung ermittelte Druck zur vollständigen Korrektur der Fehlbildung hoch ist (über 5 PSI), wird empfohlen, die Behandlung mit einem niedrigeren Druck als dem üblichen Behandlungsdruck zu beginnen, d. h. mit einem Druck von weniger als 2,5 PSI. Der Druck kann später noch erhöht werden. Auf diese Weise kann sich der Patient allmählich an die Behandlung gewöhnen.
11. Der Arzt überprüft regelmäßig mithilfe des Druckmessgeräts den durch die Orthese ausgeübten Druck. Der Korrekturdruck kann je nach Behandlungsverlauf verringert werden. Bei den Kontrollbesuchen (ca. alle 4 bis 6 Wochen) muss der Arzt zudem Sitz und Zustand der Orthese überprüfen. Dies trägt zur Erzielung einer geeigneten Korrektur der Fehlbildung bei.
12. Die Behandlungsdauer hängt vom Patienten und insbesondere vom anfänglichen Korrekturdruck ab. Es ist mit einer Behandlungsdauer von einigen Monaten bis zu zwei Jahren zu rechnen. Wenn die gewünschte Korrektur erreicht ist, empfiehlt es sich, die Behandlung einige Wochen lang fortzusetzen, um ein Wiederauftreten der Verformung zu vermeiden. Bei einem Wiederauftreten ist die Behandlung mit derselben Orthese fortzusetzen, sofern diese entsprechend angepasst werden kann. Anderenfalls können längere Teile oder eine neue Orthese bestellt werden.



Achtung: Sämtliche Druckmessungen sind mit dem Druckmessgerät (Bestellnr. 36.415.91) durchzuführen.

- Für eine erfolgreiche Behandlung sollte die Orthese so oft wie möglich getragen werden (bis zu 23 Stunden pro Tag, sofern der Arzt keine anderslautende Verordnung gibt). Sie sollte nachts und tagsüber durchgehend getragen werden. Durch das schlanke Design lässt sich die Orthese unauffällig unter der Kleidung tragen.
- Um das Risiko von Hautschädigungen zu begrenzen, muss besonders auf Hygiene geachtet werden.
- Rötungen und Schmerzen sind normal, vor allem zu Beginn der Behandlung.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE



- Achten Sie auf Anzeichen des Unwohlseins des Patienten bei der Anwendung des Produkts. Die Orthese darf nur auf unversehrter Haut angelegt werden.
- Achten Sie darauf, dass das Produkt genau den auf der Verpackung stehenden Angaben entspricht.
- Das Produkt darf bei Schäden, Defekten oder fehlenden Komponenten nicht verwendet werden.
- Führen Sie eine Sichtprüfung des Produktes durch, um mögliche Schäden zu erkennen, die seine Funktion beeinträchtigen könnten.
- Das Produkt darf nicht mit Flächen oder Substanzen in Kontakt kommen, die dessen Oberfläche beschädigen könnten.
- Die Komponenten der Orthese nicht in Flüssigkeiten eintauchen oder Flüssigkeiten direkt darauf auftragen (das Eintauchen in oder Auftragen von Flüssigkeiten kann zu vorzeitigen Schäden an den Komponenten des Produkts führen).
- Im Falle eines schweren Aufpralls oder eines sichtbaren Defekts darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Bei einer eigenhändig durchgeführten Reparatur an einer der Komponenten erlischt jegliche Haftung unseres Unternehmens.
- Stellen Sie sicher, dass die Schrauben richtig angezogen sind.
- Dieses Produkt darf nur von einem entsprechend geschulten Arzt angewendet werden.
- Die Orthese wird für jeden einzelnen Patienten maßgefertigt. Sie darf daher nicht von anderen Patienten getragen werden.
- Das Produkt darf nicht vom Patienten selbst zusammengesetzt oder modifiziert werden, sondern ausschließlich von der behandelnden Gesundheitsfachkraft.
- Keine Komponenten unterschiedlicher Herkunft zusammenbauen.
- Verwenden Sie nur Komponenten, die von unserem Unternehmen vertrieben werden. Anderenfalls übernehmen wir keinerlei Haftung.
- Lassen Sie die Orthese nicht in die Nähe von Wärmequellen kommen.
- Francemed haftet nicht für etwaige Reparaturen und/oder Änderungen an Komponenten, die von unbefugten Dritten durchgeführt werden. Wenden Sie sich bei sichtbarer Fehlfunktion oder sichtbarem Versagen einer Orthesenkomponente bitte an uns.

7. VORSICHTSHINWEISE FÜR DEN PATIENTEN

- a) Halten Sie sich an die ärztlichen Anweisungen und verwenden Sie die Orthese nur zur Kompression von Arealen, die vom behandelnden Arzt bestimmt wurden.
 - b) Tragen Sie die Orthese nicht bei folgenden Tätigkeiten: beim Duschen oder Baden, bei körperlichen Aktivitäten wie Sport, Radfahren oder beim Heben schwerer Gegenstände, usw.
 - c) Nehmen Sie nicht selbst Anpassungen an der Orthese vor. Form und Größe der Orthese müssen vom Patienten beibehalten werden, um sicherzustellen, dass die Behandlung gemäß der ärztlichen Verordnung erfolgt.
- Wenden Sie sich bei Verlust oder Bruch von Komponenten oder einem nicht passenden Sitz (zu locker, zu fest oder passt nicht) umgehend an Ihren Arzt, um die Orthese richtig einstellen zu lassen und eine Unterbrechung der Behandlung zu vermeiden.
- Wenden Sie sich für den Fall, dass die Orthese einem starken Aufprall ausgesetzt wurde oder Sie Bedenken oder Fragen haben, bitte an Ihren Arzt.
- d) Tragen Sie unter der Orthese ein eng anliegendes T-Shirt aus weichem Stoff.
 - e) Wenn der Patient auf Anweisung des Arztes die Orthese beim Schlafen tragen soll, wird eine Positionierung in Rückenlage und Abstützung mit Kissen empfohlen, um den Komfort zu erhöhen. Wenn der Patient normalerweise in Bauchlage schläft, sollte der Arzt prüfen, dass durch die Behandlung kein übermäßiger Druck ausgeübt wird, der die Haut schädigen könnte.
 - f) Erträgliche Schmerzen im Bereich des Brustkorbs in den ersten Monaten der Behandlung sind normal. In einem solchen Fall kann der Patient entsprechend der ärztlichen Verordnung Schmerzmittel einnehmen. Bei übermäßigen und/oder anhaltenden Schmerzen sollte der Patient die Behandlung abbrechen und umgehend seinen Arzt kontaktieren.
 - g) Es ist normal, dass bei kontinuierlicher Anwendung, insbesondere in den ersten Monaten der Behandlung, eine leichte Reizung im Brustbereich auftritt. Um eine Hautschädigung durch übermäßigen Gebrauch zu vermeiden, überprüfen Sie folgende Punkte: Drücken Sie nach dem Abnehmen der Orthese mit einem Finger auf die gereizte Stelle. Sie müssten feststellen, dass sich die rote Stelle nach dem Loslassen Ihres Fingers für kurze Zeit weiß verfärbt. Wenn diese Farbveränderung nicht eintritt, unterbrechen Sie die Behandlung für einige Stunden und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
 - h) Tragen Sie Lotionen mit hohem Vitamin-A-Gehalt zur Pflege der Haut auf. Die Lotion sollte vor dem Anlegen der Orthese aufgetragen werden und vollständig in die Haut eingezogen sein. Im Fall einer Allergie oder wenn Sie eine andere Art von Lotion anwenden müssen, wenden Sie sich zuerst an Ihren Arzt.
 - i) Tragen Sie ggf. einen BH ohne Metallbügel, um zusätzlichen Druck auf die Haut zu vermeiden.
 - j) Verzicht auf Krafttraining für den Oberkörper, insbesondere auf Muskelaufbautraining. Dieses Training verringert die Wirksamkeit der Orthese.

8. WECHSELWIRKUNGEN MIT UNTERSUCHUNGEN ODER ANDEREN MEDIZINISCHEN BEHANDLUNGEN

Die Orthese muss bei anderen medizinischen Untersuchungen, insbesondere bei bildgebenden Verfahren, abgenommen werden.

9. HANDHABUNG, LAGERUNG UND TRANSPORT

Zerbrechlich, vorsichtig handhaben.



Vermeiden Sie übermäßige Krafteinwirkung auf die Orthese. Durch übermäßige Krafteinwirkung kann sich ihre Form und/oder Größe verändern.

Lagern Sie die Produkte in ihrer Verpackung. Lagern und transportieren Sie die Orthese in einer sauberen, trockenen Umgebung bei geeigneten Raumtemperatur- und Luftdruckbedingungen, geschützt vor äußeren Einflüssen wie direktem Sonnenlicht, Wasser und/oder Temperaturen mit Höchstwerten.

Grenzwerte Temperatur: 10 °C – 35 °C (50°K-95°K)	Grenzwerte Luftfeuchtigkeit: 20 % – 80 %	Grenzwerte Luftdruck: 800 hPa – 1200 hPa (23,6 inHg - 35,4 inHg)
--	--	--

10. REINIGUNG UND WARTUNG

Sie können die Orthese gelegentlich mit einem mit 70 %igen Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch reinigen. Verwenden Sie keine gefährlichen und/oder entflammenden Reinigungsprodukte.

Der Zustand der Orthese sollte einmal wöchentlich vom Patienten oder von der Betreuungsperson überprüft werden. Lockere Schrauben dürfen nur mit einem geeigneten manuellen Schraubendreher wieder festgezogen werden. Falls eine Schraube verloren geht, dürfen nur die im Lieferumfang der Orthese enthaltenen Ersatzschrauben verwendet werden. Gelegentlich kann eine erneute Befestigung des Schutzpolsters erforderlich sein.

11. ENTSORGUNG

Die Orthese kann gemäß den örtlichen Vorschriften für Feststoffabfälle entsorgt werden.

12. BEDEUTUNG DER SYMBOLE

Bestellnummer	Hersteller	Gebrauchsanweisung beachten	Lot Chargenbezeichnung	Medizinprodukt
---------------	------------	-----------------------------	---------------------------	----------------

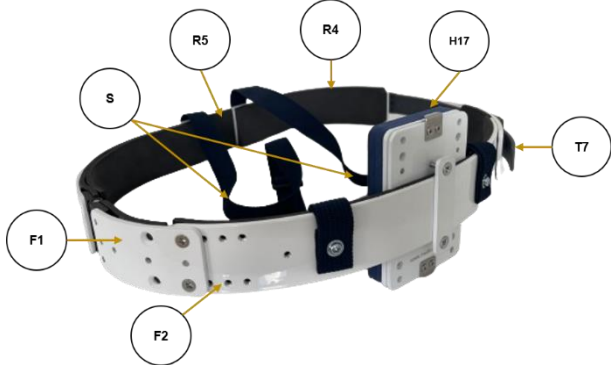
Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen an uns oder unseren Händler und sehen Sie sich die Videos und Dokumente auf unserer Website an: www.medicalex.info.

13. VERÖFFENTLICHUNGEN UND LITERATUR ZU DIESEM UND ÄHNLICHEN PRODUKTEN:

- M. Lopez et al.: „Preliminary study of efficacy of dynamic compression system in the correction of typical pectus carinatum.“ *Eur. J. Cardio-thoracic Surg.*, Band 44, Nr. 5, S. 316–319, 2013, doi: 10.1093/ejcts/ezt425.
- C. Dekonenko et al.: „Outcomes following dynamic compression bracing for pectus carinatum.“ *J. Laparoendosc. Adv. Surg. Tech.*, Band 29, Nr. 10, S. 1223–1227, 2019, doi: 10.1089/lap.2019.0171.
- S. B. Sesia, S. Holland-Cunz, and F. M. Häcker: „Dynamic compression system: An effective nonoperative treatment for pectus carinatum: A single center experience in Basel, Switzerland.“ *Eur. J. Pediatr. Surg.*, Band 26, Nr. 6, S. 481–486, 2016, doi: 10.1055/s-0035-1570758
- S. A. de Beer, Y. E. Blom, M. Lopez, and J. R. de Jong: „Measured dynamic compression for pectus carinatum: A systematic review.“ *Semin. Pediatr. Surg.*, Band 27, Nr. 3, S. 175–182, 2018, doi: 10.1053/j.sempedsurg.2018.06.001

BG ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: ИНДИВИДУАЛНА СИСТЕМА ЗА ДИНАМИЧНА КОМПРЕСИЯ (справочен № 36.415.90)

1. ОПИСАНИЕ И СГЛОБЯВАНЕ
 Системата за динамична компресия се състои от 6 алуминиеви части, свързани помежду си с винтове. Тези части могат да се регулират, което позволява да се увеличава или намалява обиколката на корсета, така че да приляга правилно към гръдния кош на пациента.
 Шестте пластини образуват 2 дъги – предна и задна, свързани от едната страна с панта, а от другата – със закопчалка. Устройството включва и 2 регулируеми презрамки, предназначени да поддържат корсета на подходящата височина върху пациента. Системата се допълва от компресионна пластина, която се прикрепя към корсета и се поставя на нивото на деформацията. Тази пластина помага да се поддържа натискът, необходим за коригиране на деформацията.



Част №	Описание
F1	Предна пластина от страната на закопчалката и пантите
F2	Централна предна пластина
H17	Панта
R4	Задна пластина от страната на пантата и закопчалката
R5	Централна задна пластина
S	Чифт презрамки
T7	Странична закопчалка



36.415.90-C11	Стандартен модел	7 x 10 cm
36.415.90-C21	Модел за заострен PC	7 x 10 cm с допълнителни подплънки
36.415.90-C31	Мини модел (да се използва с адаптер)	5 x 10 cm
36.415.90-C41	Височина на модела 12	7 x 12 cm
36.415.90-C51	Височина на модела 14	7 x 14 cm
36.415.90.C61	Хоризонтален модел	10 x 7 cm

Корсетът се доставя предварително сглобен. Необходимо е да се направят няколко корекции по време на поставянето му и при всяко посещение.

2. предназначение
 Този продукт е предназначен за неинвазивно лечение на *pectus carinatum* (PC), или „птичи гърди“. Може да се използва и за лечение на *pectus arcuatum*.

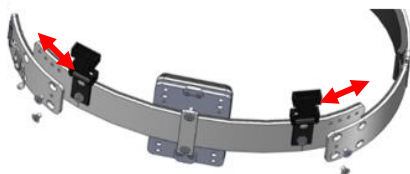
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
 Използването на корсета е противопоказано при:
 – съществуващи кожни патологии в зоната на компресия;
 – поведенчески разстройства и/или промени, които възпрепятстват употребата му;
 – непоносимост към компресия на изпъкналата част.
 Резултатите от това лечение не са гарантирани за пациенти, при които първоначалният натиск за коригиране на деформацията, измерен чрез датчика за натиск (справочен № 36.415.91), надвишава 7 PSI. В този случай деформацията е твърде значителна или гръдният кош не е достатъчно гъвкав и може да се обмисли хирургично лечение. Хирургът обаче може, след консултация с пациента, да избере да продължи лечението със системата за динамична компресия.

4. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ И УСЛОЖНЕНИЯ
 Дискомфорт, зачервяване, обезцветяване на кожата, кожни язви, рани, дразнене, затруднено дишане, болка (в гърдите и гърба), лоша корекция на деформацията. Ако пациентът изпита един или повече от тези странични ефекти, трябва да се свържете с лекуващия лекар, за да предприеме подходящи действия. Имайте предвид, че при наличие на болка обикновено е достатъчно да се приеме ибупрофен и парацетамол. При увреждане на кожата обикновено е достатъчно да се нанесе локално подходящ крем, да не се носи корсетът, докато кожата не заздравее, и да се носи тениска.

5. INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION
 По време на първоначалната консултация практикуващият лекар трябва да измери началния корекционен натиск (ICP) и да направи измервания на гръдния кош. Тези данни се записват в рецептата и ще бъдат използвани за изработването на корсета.

- Първоначалният коригиращ натиск се измерва с датчика за натиск (справочен № 36.415.91). Вижте съответните инструкции за употреба. Пациентът застава с гръб към стената, с лице към практикуващия лекар. Лекарят натиска датчика за натиск върху деформацията, докато гръдният кош придобие нормална форма. Отчетената стойност е първоначалният коригиращ натиск. Ако ICP е по-малко от 7 PSI, е възможно лечение чрез системата за динамична компресия.
- Измерванията на гръдния кош се правят с измервателния уред за гръдния кош (справочен № 36.415.94) и шивашки метър. Инструкциите, които трябва да се следват, са указани в ръководството за употреба на измервателния уред за гръдния кош.

- За правилно използване на корсета трябва да се следват следните стъпки:
1. Поставете корсета върху гърдите на пациента, без да го закопчавате. Страничната закопчалка трябва да е от страната на деформацията. Ако деформацията е централна, позицията на закопчалката е отдалечено.
 2. Закопчайте презрамките и регулирайте дължината им така, че корсетът да е на височината на деформацията.
 3. Регулирайте позицията на компресионната пластина, така че да е разположена точно върху деформацията.
 4. Закопчайте корсета.
 5. Корсетът се настройва за пациента в съответствие с измерванията, направени при поръчката. Често обаче се налага да се направи лека корекция по време на поставянето. За тази цел просто променете относителното положение на пластините чрез различните отвори, разположени при всяко от съединенията на пластините (вж. схемата по-долу).



Регулиране на корсета



Огъvач уред (справочен № 36.415.93)

6. След като корсетът е поставен и правилно регулиран, проверете натиска, упражняван върху гръдния кош, известно като корекционен натиск. За тази цел монтирайте датчика за натиск върху пластината за компресия (вж. инструкциите за употреба за датчика за натиск). Ако натискът е по-голям от 2,5 PSI, разхлабете корсета. Ако натискът е твърде слаб, затегнете отново корсета. Коригиращият натиск трябва да е по-малък или равен на 2,5 PSI, за да се избегне образуването на язви по кожата и да се осигури по-добра поносимост на лечението от страна на пациента.
7. Препоръчително е практикуващият лекар да държи пациента под наблюдение известно време, за да се увери, че той се чувства комфортно и се адаптира към лечението. Ако е необходимо, лекарят може да прави допълнителни корекции.
8. След известно носене на корсета може да се наложи коригиране на извивката на частите. Това се дължи на растежа на гръдния кош. В този случай може да се използва ръчният огъvач уред, за да се направят корекциите.

BG ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: ИНДИВИДУАЛНА СИСТЕМА ЗА ДИНАМИЧНА КОМПРЕСИЯ (справочен № 36.415.90)

9. Ако растежът на пациента е значителен, корсетът може да стане твърде малък, дори след като са направени всички възможни корекции и настройки. В този случай може да се наложи някои части да бъдат заменени. Тогава повторете измерванията и ни изпратете отново попълнената рецепта.
10. Когато първоначалният корекционен натиск (ICP), т.е. натискът, необходим за пълното коригиране на деформацията преди началото на лечението, е висок (над 5 PSI), се препоръчва лечението да започне с по-нисък натиск от обичайния за лечение, т.е. по-малко от 2,5 PSI. След това натискът може да бъде увеличен. Това дава възможност на пациента да се адаптира постепенно към лечението.
11. Практикуващият лекар редовно проверява натиска, упражняван от корсета, като използва датчика за натиск. Коригиращият натиск може да се намали с напредването на лечението. По време на контролните посещения (приблизително на всеки 4 до 6 седмици) практикуващият лекар трябва да проверява също така прилягането и състоянието на корсета. Това ще помогне да се гарантира, че деформацията се коригира правилно.
12. Продължителността на лечението зависи от пациента, по-специално от първоначалния корекционен натиск. Лечението може да продължи от няколко месеца до 2 години. След като бъде постигната желаната корекция, препоръчително е лечението да се поддържа в продължение на няколко седмици, за да се избегнат рецидиви. В случай на рецидив повторете лечението със същия корсет, ако е възможно да се регулира, или поръчайте по-дълги части или нов корсет.



Внимание: Всички измервания на натиска трябва да се извършват с датчика за натиск (справочен № 36.415.91).

- За да се гарантира успехът на лечението, корсетът трябва да се носи възможно най-често (до 23 часа на ден, освен ако не е противопоказано от лекаря). Трябва да се носи непрекъснато както през деня, така и през нощта. Тъй като корсетът е тънък, е много незабележим под дрехите.
- За да се ограничи рискът от увреждане на кожата, трябва да се полагат особени грижи за хигиената.
- Зачервяването и болката са нормални, особено в началото на лечението.

6. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Обръщайте внимание на всякакви признаци на дискомфорт при пациента при използване на продукта. Корсетът трябва да се използва само върху ненаранена кожа.
- Проверете дали продуктът съответства на инструкциите върху опаковката.
- Не използвайте изделието, ако е установена повреда, дефект или липсващ компонент.
- Извършете визуална проверка на устройството, за да откриете евентуални повреди, които биха могли да застрашат функционирането му.
- Не допускайте устройството да влиза в контакт с повърхности или вещества, които биха могли да променят повърхността му.
- Не потапяйте и не нанасяйте течности директно върху компонентите на корсета (потопяването или нанасянето на течности може да доведе до преждевременна повреда на компонентите на устройството).
- В случай на силен удар или видим дефект устройството не трябва да се използва.
- Нашата компания не може да носи отговорност за каквото и да било коригиращи действия, предприети върху даден компонент.
- Проверете дали винтовете са затегнати.
- Това устройство трябва да се използва от практикуващ лекар, който е преминал необходимото обучение.
- Корсетът е направен по мярка за даден пациент. Той не трябва да се носи от други пациенти.
- Устройството не трябва да се сглобява или модифицира от пациента, а само от практикуващия лекар, отговорен за лечението.
- Не сглобявайте компоненти от различни източници.
- Използвайте само компоненти, предлагани на пазара от нашата компания. В противен случай ние не можем да носим отговорност.
- Не оставяйте корсета в близост до източник на топлина.
- Francemed не носи отговорност за ремонти и/или промени на компоненти, извършени от неоторизирани трети страни. В случай на неизправност или видима повреда на който и да е компонент на корсета се свържете с нашата компания.

7. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА ЗА ПАЦИЕНТА

- a) Спазвайте медицинските инструкции и използвайте ортезата само за компресиране на областите, посочени от лекаря, отговорен за лечението.
- b) Не използвайте корсета по време на следните дейности: вземане на душ или къпане, по време на физически дейности като спорт, каране на велосипед или вдигане на тежки предмети и др.
- v) Не извършвайте сами никакви корекции. Пациентът трябва да поддържа формата и размера на корсета, така че лечението да съответства на медицинското предписание. В случай на изгубени или счупени части или на неподходящо регулиране (твърде хлабаво, твърде стегнато или не приляга), бързо се свържете с вашия лекар, за да коригира корсета правилно и да не прекъсва лечението.
- Ако корсетът е подложен на силен удар или ако пациентът има съмнения или въпроси, свържете се с Вашия лекар.
- г) Използвайте мека, плътна прилепнала тениска под корсета.
- д) Когато лекарят укаже, че пациентът трябва да спи с корсета, се препоръчва това да става по гръб и да се поставят възглавници отдолу, за да се увеличи комфортът. Ако пациентът е свикнал да спи по корем, лекарят трябва да провери дали това няма да увеличи натиска на лечение до опасни нива, които биха могли да увредят кожата.
- е) Нормално е през първите няколко месеца от лечението да се усеща поносима болка в гърдите. Ако това се случи, пациентът може да приема аналгетици, предписани от лекаря. Ако пациентът изпитва прекомерна и/или постоянна болка, трябва да прекрати лечението и незабавно да се свърже с лекаря си.
- ж) Нормално е по време на продължителна употреба, особено през първите няколко месеца от лечението, да се появява леко дразнене на гърдите. За да избегнете увреждане на кожата от прекомерна употреба, проверете следното: след като свалите корсета, натиснете с пръст раздразнената област – трябва да забележите, че зачервяването побелява за кратко, след като спрете да натискате с пръст. Ако тази промяна на цвета не настъпи, преустановете употребата за няколко часа и се свържете с Вашия лекар.
- з) Прилагайте лосиони, богати на витамин А, за да се грижите за кожата на пациента. Лосионите трябва да бъдат нанесени и напълно абсорбирани от кожата, преди отново да използвате корсета. В случай на алергия или ако трябва да приложите друг вид лосион, първо се свържете с Вашия лекар.
- и) Носете сутин без метални банели, за да избегнете допълнителен натиск върху кожата.
- ii) Не правете силови тренировъчни упражнения за горната част на тялото, особено силови тренировки за хипертрофия. Тези упражнения намаляват ефективността на корсета.

8. ПОВЛИЯВАНЕ ОТ ДРУГИ МЕДИЦИНСКИ ПРЕГЛЕДИ ИЛИ ЛЕЧЕНИЯ

По време на други медицински прегледи, особено образни изследвания, корсетът трябва да се сваля.

9. РАБОТА С ИЗДЕЛИЕТО – СХРАНЕНИЕ – ТРАНСПОРТ

Чупливо, боравете внимателно.

Избягвайте да прилагате прекомерна сила върху корсета. Силата може да промени формата и/или размера му. Съхранявайте продуктите в техните опаковки. Съхранявайте и транспортирайте корсета в чиста и суха среда, при стайна температура и атмосферно налягане, далеч от външни условия, като пряка слънчева светлина, вода и/или пикови температури.

Температурни граници: 10°C –35°C (50°K – 95°K)	Диапазон на влажност: 20% – 80%	Ограничение за атмосферното налягане: 800 hPa – 1200 hPa (23,6 inHg – 35,4 inHg)
--	---------------------------------	--

10. ПОЧИСТВАНЕ – ПОДДРЪЖКА

От време на време можете да почиствате корсета с кърпа, леко навлажнена с изопропилов спирт 70%. Не използвайте други почистващи продукти, които могат да бъдат опасни и/или запалими. Пациентът или лицето, което се грижи за него, трябва да проверява състоянието на корсета веднъж седмично. Разхлабените винтове трябва да се затягат само чрез подходяща ръчна отвертка. Ако винтът е изгубен, могат да се използват само резервните винтове, доставени с корсета. Понякога може да се наложи повторно поставяне на защитната пяна.

11. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Корсетът може да се изхвърля в съответствие с местните разпоредби за твърди битови отпадъци.

12. ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

REF Справочен номер в каталога	Производител	Запознайте се с предпазните мерки за употреба	LOT Партиден номер	MD Медицинско изделие
--	---------------------	--	----------------------------------	-------------------------------------

За допълнителна информация се свържете с нас или с Вашия търговски представител или се запознайте с видеоклиповете и документацията, налични на нашия уебсайт www.medicalex.info

13. ПУБЛИКАЦИИ И ЛИТЕРАТУРА ЗА ТОВА И ПОДОБНИ УСТРОЙСТВА

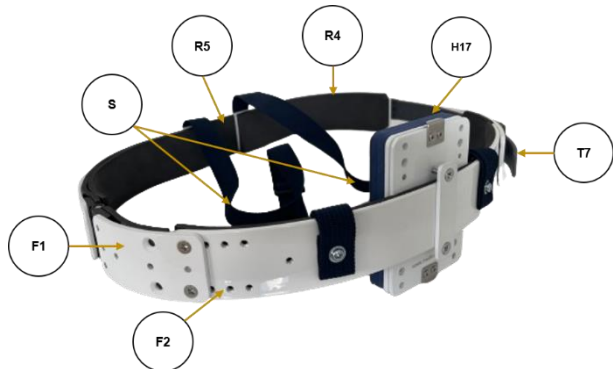
- M. Lopez et al., "Preliminary study of efficacy of dynamic compression system in the correction of typical pectus carinatum." *Eur. J. Cardio-thoracic Surg.*, vol. 44, no. 5, pp. 316–319, 2013, doi: 10.1093/ejcts/ezt425.
- C. Dekonenko et al., "Outcomes following dynamic compression bracing for pectus carinatum," *J. Laparoendosc. Adv. Surg. Tech.*, vol. 29, no. 10, pp. 1223–1227, 2019, doi: 10.1089/lap.2019.0171.
- S. B. Sesia, S. Holland-Cunz, and F. M. Häcker, "Dynamic compression system: An effective nonoperative treatment for pectus carinatum: A single center experience in Basel, Switzerland," *Eur. J. Pediatr. Surg.*, vol. 26, no. 6, pp. 481–486, 2016, doi: 10.1055/s-0035-1570758
- S. A. de Beer, Y. E. Blom, M. Lopez, and J. R. de Jong, "Measured dynamic compression for pectus carinatum: A systematic review," *Semin. Pediatr. Surg.*, vol. 27, no. 3, pp. 175–182, 2018, doi: 10.1053/j.sempedsurg.2018.06.001

NO BRUKSANVISNING: SKREDDERSYDD DYNAMISK KOMPRESJONSSYSTEM (referanse 36.415.90)

1. BESKRIVELSE OG MONTERING

Det dynamiske kompresjonssystemet består av 6 aluminiumsdeler koblet sammen med skruer. Disse delene er justerbare for å øke eller redusere omkretsen av selen, slik at den sitter riktig rundt pasientens thorax.

De 6 platene utgjør 2 buer, en fremre og en bakre, forbundet på den ene siden med et hengsel og på den andre med en lukking. Enheten inkluderer også 2 justerbare stropper som gjør at selen kan holdes i riktig høyde på pasienten. Til slutt kompletteres systemet av en kompresjonsplate, festet til selen og plassert på nivå med deformasjonen. Denne platen bidrar til å opprettholde trykket som kreves for å korrigere deformasjonen.



Del nr.	Beskrivelse
F1	Frontplate på lukke- og hengselsiden
F2	Sentral frontplate
H17	Hengsel
R4	Bakplate på hengsel- og lukkesiden
R5	Sentral bakplate
S	Et par stropper
T7	Sidelukking



36.415.90-C11	Standard modell	7x10 cm
36.415.90-C21	Modell for skarp PC	7x10 cm med ekstra polstring
36.415.90-C31	Minimodell (brukes med adapter)	5x10 cm
36.415.90-C41	Modellhøyde 12	7x12 cm
36.415.90-C51	Modellhøyde 14	7x14 cm
36.415.90.C61	Horisontal modell	10x7 cm

Selen leveres allerede montert. Noen få justeringer må gjøres under tilpasning og ved hvert besøk.

2. TILTENKT FORMÅL

Dette produktet er beregnet for ikke-invasiv behandling av pectus carinatum (PC) eller "fuglebryst". Det kan også brukes til behandling av pectus arcuatum.

3. KONTRAINDIKASJONER

Bruk av selen er kontraindisert i tilfelle av:

- Eksisterende hudpatologier i kompresjonsområdet.
- Atferdsforstyrrelser og/eller -endringer som hindrer bruken av det.
- Intoleranse for kompresjon av fremspringet.

Resultatene av denne behandlingen er ikke garantert for pasienter hvis initiale deformitetskorreksjonstrykk, målt ved hjelp av trykksensoren (referanse: 36.415.91), er større enn 7 PSI. I dette tilfellet er deformasjonen for betydelig eller thoraxen ikke tilstrekkelig fleksibel, og kirurgisk behandling kan vurderes. Kirurgen kan imidlertid i samråd med pasienten velge å likevel foreta behandling med det dynamiske kompresjonssystemet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER OG KOMPLIKASJONER

Ubehag, rødhet, misfarging av huden, hudsår, sår, irritasjon, pustevansker, smerter (bryst og rygg), dårlig korrigerende av deformitet.

Hvis pasienten opplever en eller flere av disse bivirkningene, bør behandlende lege kontaktes for å iverksette passende tiltak.

Merk at for smerte er ibuprofen og paracetamol generelt tilstrekkelig.

Ved hudskader er det generelt tilstrekkelig å påføre en egnet krem lokalt, å ikke bruke selen før den er grodd og å ha på seg en T-skjorte.

5. GENERELLE BRUKSINSTRUKSJONER

Under den første konsultasjonen må legen måle det initiale korreksjonstrykket (ICP) og ta brystmålinger. Disse dataene er gitt på resepten og vil bli brukt til å produsere selen.

- Det innledende korrigeringsstrykket måles med trykksensoren (Referanse 36.415.91. Se tilhørende bruksanvisning). Pasienten plasseres med ryggen mot en vegg, vendt mot legen. Legen presser trykksensoren på deformasjonen til thorax har normal form. Verdien som avleses er det innledende korreksjonstrykket. Hvis ICP er mindre enn 7 PSI, er behandling med det dynamiske kompresjonssystemet mulig.
- Brystmålene tas med thoraxmåleren (referanse 36.415.94) og et målebånd av typen syersker bruker. Instruksjonene som skal følges er gitt i bruksanvisningen til thoraxmåleren.

For riktig bruk av selen må følgende trinn følges:

1. Plasser selen på pasientens bryst uten å lukke den. Sidelukkingen skal være på samme side som deformasjonen. Hvis deformasjonen er sentral, er lukke plassert til høyre.
2. Spenn stroppene og juster dem i høyden slik at selen er i høyde med deformasjonen.
3. Juster posisjonen til kompresjonsplaten slik at platen er plassert nøyaktig over deformasjonen.
4. Lukk selen.
5. Selen er tilpasset pasienten ut fra målene som er tatt ved bestilling. Det er imidlertid vanlig at en liten justering er nødvendig under installasjonen. For å gjøre dette, endre ganske enkelt den relative plasseringen av platene ved å bruke de forskjellige hakkene som finnes ved hvert platekryss (se diagrammet nedenfor).



Justering av sele



Bøyemaskin (Referanse 36.415.93)

6. Når selen er på plass og riktig justert, kontroller trykket som utøves på thorax, kalt korreksjonstrykk. For å gjøre dette, installer trykksensoren på kompresjonsplaten (se trykksensorens bruksanvisning). Hvis trykket er større enn 2,5 PSI, løsne selen. Hvis trykket tvert imot er for lavt, må selen strammes. Korreksjonstrykket bør være mindre enn eller lik 2,5 PSI for å unngå hudsår og for å sikre bedre pasienttoleranse for behandlingen.
7. Det anbefales at legen holder pasienten under observasjon en stund for å sikre komfort og tilpasning til behandlingen. Ved behov kan legen eventuelt gjøre nye justeringer.
8. Etter å ha brukt selen en stund, kan det være nødvendig å gjøre korrigeringer i delenes krumning. Dette er på grunn av brystvekst. I dette tilfellet kan du bruke den manuelle bøyemaskinen til å gjøre justeringene.

NO BRUKSANVISNING SKREDDERSYDD DYNAMISK KOMPRESJONSSYSTEM (referanse 36.415.90)

9. Hvis pasientens vekst er betydelig, kan selen bli for liten, selv etter utføring av alle mulige korrigeringer og justeringer. I dette tilfellet må noen deler skiftes ut. Målene må deretter tas på nytt og den utfylte resepten må sendes tilbake til oss.
10. Når det initiale korreksjonstrykket (ICP), dvs. trykket som er nødvendig for å korrigere deformiteten fullstendig før behandlingsstart, er stort (større enn 5 PSI), anbefales det å starte behandlingen med et trykk som er lavere enn det vanlige behandlingstrykket, dvs. med et trykk som er lavere enn 2,5 PSI. Trykket kan økes senere. Dette gjør at pasienten gradvis kan tilpasse seg behandlingen.
11. Legen kontrollerer regelmessig trykket som utøves av selen ved hjelp av trykksensoren. Korreksjonstrykket kan reduseres avhengig av fremdriften i behandlingen. Under kontrollen (omtrent hver 4. til 6. uke) må legen også sjekke passformen til selen samt tilstanden. Dette bidrar til å oppnå god korrigerende av deformasjonen.
12. Behandlingens varighet avhenger av pasienten, spesielt det initiale korreksjonstrykket. Behandlingen kan vare fra noen måneder til 2 år. Når ønsket korreksjon er oppnådd, anbefales det å fortsette behandlingen i noen uker for å unngå tilbakefall. I tilfelle av tilbakefall, gjenoppta behandlingen med samme sele, hvis justering er mulig, eller bestill lengre stykker eller en ny sele.



Forsiktig: Alle trykkmålinger må utføres med trykksensoren (referanse 36.415.91).

- For å sikre suksess med behandlingen, må selen brukes så ofte som mulig (opptil 23 timer per dag med mindre det er kontraindisert av legen). Den må brukes kontinuerlig om natten og på dagen. Fordi selen er så tynn er den veldig diskret under klærne.
- For å begrense risikoen for hudskader, må pasienten være nøye med hygienene.
- Det er normalt å ha litt rødhet og smerter, spesielt i starten av behandlingen.



6. FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

- Vær oppmerksom på eventuelle tegn på ubehag hos pasienten når du bruker produktet. Selen skal kun brukes på intakt hud.
- Kontroller at produktet samsvarer med instruksjonene på emballasjen.
- Ikke bruk enheten hvis det oppdages skade, defekt eller fravær av en av komponentene.
- Utfør en visuell undersøkelse av enheten for å oppdage eventuelle forringelser som kan kompromittere funksjonen.
- Ikke sett enheten i kontakt med overflater eller stoffer som kan endre overflaten.
- Ikke senk ned eller påfør væske direkte på selekomponentene (Nedsenking eller påføring av væsker kan forårsake for tidlig skade på enhetens komponenter.)
- Ved alvorlig støt eller synlig defekt må enheten ikke brukes.
- I tilfelle av korrigerende tiltak på et element, kan vårt firma ikke holdes ansvarlig.
- Kontroller riktig tiltrekking av skruene.
- Denne enheten må brukes av en lege som har fått nødvendig opplæring.
- Selen er skreddersydd for en gitt pasient. Den kan ikke bæres av andre pasienter.
- Enheten må ikke monteres eller modifiseres av pasienten, men utelukkende av legen som er ansvarlig for behandlingen.
- Ikke sett sammen elementer fra forskjellige opprinnelser.
- Bruk kun komponenter som markedsføres av vårt firma. Hvis dette ikke er tilfelle, kan vi ikke holdes ansvarlige.
- Ikke la selen ligge i nærheten av en varmekilde.
- Francemed er ikke ansvarlig for reparasjoner og/eller endringer av komponenter utført av uautoriserte tredjeparter. I tilfelle feil eller synlig svikt i en selekomponent, vennligst kontakt vårt firma.

7. FORHOLDSREGLER FOR BRUK FOR PASIENTEN

- a) Følg medisinske instruksjoner og bruk kun ortosen til å komprimere områder angitt av den behandelende legen.
 - b) Ikke bruk selen under følgende aktiviteter: dusjing eller bading, mens du utøver fysiske aktiviteter som sport, sykling eller løfting av tunge gjenstander, etc.
 - c) Ikke foreta justeringer på egen hånd. Pasienten skal opprettholde formen og størrelsen på selen slik at behandlingen er i samsvar med den medisinske resepten. I tilfelle av tapte eller ødelagte deler eller feil passform (for løs, for stram eller passer ikke), kontakt legen din umiddelbart for å få selen riktig justert og unngå å avbryte behandlingen.
- Dersom selen blir utsatt for et voldsomt støt eller pasienten har tvil eller spørsmål, kontakt legen din.
- d) Bruk en tettstående T-skjorte av mykt stoff under selen.
 - e) Når legen indikerer at pasienten skal sove med selen, foreslås det å ligge på ryggen og bruke puter under for å øke komforten. Hvis pasienten er vant til å sove på magen, bør legen sjekke at dette ikke vil øke trykket i behandlingen til farlige nivåer som kan skade huden.
 - f) Det er normalt å føle tålelig smerte i brystet de første månedene av behandlingen. Hvis dette skjer, kan pasienten ta smertestillende som foreskrevet av legen. Dersom pasienten opplever overdreven og/eller vedvarende smerte, bør han eller hun avbryte behandlingen og kontakte legen umiddelbart.
 - g) Det er normalt at det oppstår lett irritasjon på brystet ved fortsatt bruk, spesielt i løpet av de første månedene av behandlingen. For å unngå skade på huden fra overdreven bruk, sjekk følgende: Etter at du har fjernet selen, trykk på det irriterte området med en finger. Du bør legge merke til at det røde området nærmer seg en hvit farge en kort periode etter at du har sluttet å trykke med fingeren. Hvis denne fargeendringen ikke oppstår, stopp bruken i noen timer og kontakt legen din.
 - h) Påfør lotioner som er rike på vitamin A for å pleie pasientens hud. Lotioner bør påføres og absorberes fullstendig inn i huden før du bruker selen igjen. Hvis du har en allergi eller trenger å bruke en annen type lotion, kontakt legen din først.
 - i) Bruk en BH uten metallbøyler for å unngå å legge mer press på huden.
 - j) Ikke tren styrketrening i overkroppen, spesielt hypertrofiske styrketreningsøvelser. Disse øvelsene reduserer effektiviteten til selen.

8. FORSTYRRELSER I ANDRE MEDISINSKE UNDERSØKELSER ELLER BEHANDLINGER

Selen må fjernes under andre medisinske undersøkelser, spesielt bildediagnostikk.

9. HÅNDTERING – OPPBEVARING – TRANSPORT

- Skjør, behandles forsiktig.
- Unngå å bruke overdreven kraft på selen. Overdreven kraft kan endre formen og/eller størrelsen.
- Oppbevar produktene i emballasjen. Oppbevar og transporter selen i et rent, tørt miljø ved romtemperatur og atmosfærisk trykk, vekk fra eksterne forhold som direkte sollys, vann og/eller høye temperaturtopper.

Temperaturgrenser: 10 °C–35 °C (50 °K–95 °K)	Fuktighetsgrenser: 20 %–80 %	Atmosfæriske trykkgrenser: 800 Hpa–1200 Hpa (23,6 inHg–35,4 inHg)
--	------------------------------	---

10. RENGJØRING – VEDLIKEHOLD

Du kan av og til rengjøre selen med en klut lett fuktet med 70 % isopropylalkohol. Ikke bruk andre rengjøringsprodukter som kan være farlige og/eller brennbare. Pasienten eller de som har omsorg for dem bør sjekke tilstanden til selen én gang i uken. Skruer som løsner skal etterstrammes med kun en egnet manuell skrutrekker. Hvis en skrue går tapt, kan kun ekstraskruene som følger med selen brukes. Noen ganger kan det være nødvendig å lime det beskyttende skummet på nytt.

11. AVHENDING

Selen kan kasseres i henhold til lokale kommunale forskrifter for fast avfall.

12. BETYDNING AV SYMBOLER

REF Katalogreferanse	Produsent	Se forholdsreglene for bruk	LOT Batchnummer	MD Medisinsk utstyr
-----------------------------	-----------	-----------------------------	------------------------	----------------------------

For ytterligere informasjon, vennligst kontakt vårt firma eller din forhandler og se videoene og dokumentasjonen som er tilgjengelig på nettstedet vårt www.medicalex.info

13. PUBLIKASJONER OG LITTERATUR OM DENNE OG LIGNENDE ENHETER

- M. Lopez et al., "Preliminary study of efficacy of dynamic compression system in the correction of typical pectus carinatum." *Eur. J. Cardio-thoracic Surg.*, vol. 44, no. 5, pp. 316–319, 2013, doi: 10.1093/ejcts/etz425.
- C. Dekonenko et al., "Outcomes following dynamic compression bracing for pectus carinatum," *J. Laparosc. Adv. Surg. Tech.*, vol. 29, no. 10, pp. 1223–1227, 2019, doi: 10.1089/lap.2019.0171.
- S. B. Sesia, S. Holland-Cunz, and F. M. Häcker, "Dynamic compression system: An effective nonoperative treatment for pectus carinatum: A single center experience in Basel, Switzerland," *Eur. J. Pediatr. Surg.*, vol. 26, no. 6, pp. 481–486, 2016, doi: 10.1055/s-0035-1570758
- S. A. de Beer, Y. E. Blom, M. Lopez, and J. R. de Jong, "Measured dynamic compression for pectus carinatum: A systematic review," *Semin. Pediatr. Surg.*, vol. 27, no. 3, pp. 175–182, 2018, doi: 10.1053/j.sempedsurg.2018.06.001