

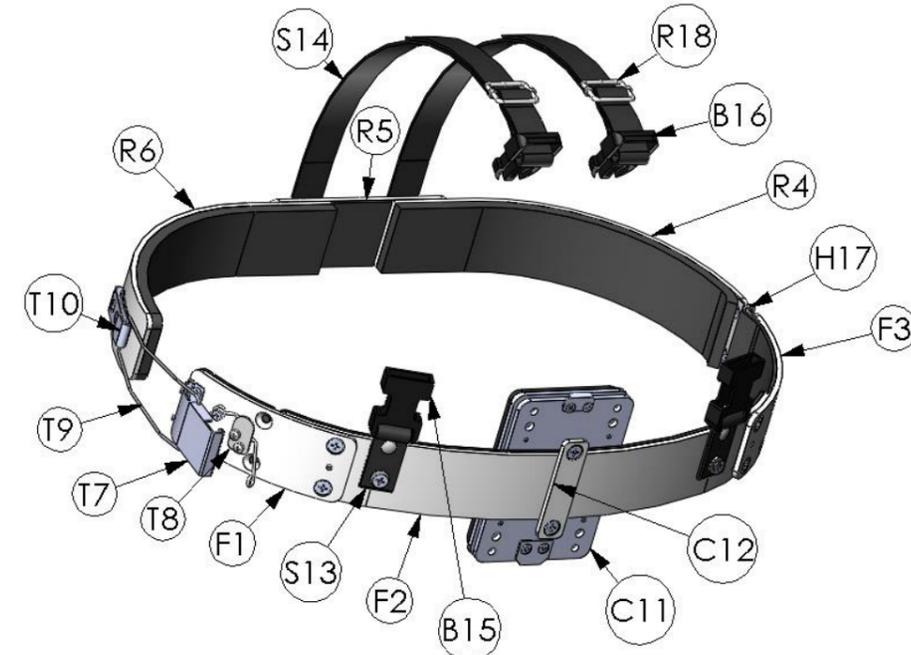
**ISTRUZIONI PER L'USO: IMBRACATURA DEL SISTEMA A COMPRESIONE DINAMICA FMF®**

**1. DESCRIZIONE E ASSEMBLAGGIO**

L'imbracatura del sistema a compressione dinamica FMF® è formata da 6 pezzi di alluminio tenuti insieme da delle viti. Questi elementi sono regolabili in modo da aumentare o diminuire la circonferenza dell'imbracatura per adeguarsi correttamente al torace del paziente.  
 Le 6 placche formano 2 archi, uno anteriore e uno posteriore, collegati da un lato da una cerniera e dall'altro da una chiusura a leva a gancio. Il dispositivo consta anche di 2 bretelle regolabili da mettere sulle spalle, che permettono di mantenere l'imbracatura alla giusta altezza sul torace del paziente. Infine il sistema è completato da una placca di compressione, fissata all'imbracatura e posta a livello della deformazione. Questa placca permette di mantenere la pressione richiesta per la correzione della deformazione.

Ogni imbracatura ha un'etichetta indicante

Nome del paziente	
Pressione iniziale di correzione	Pressione espressa in PSI
Data di fabbricazione	GG/MM/AAAA
Codice dell'FMF	B11-xx-xxx-xxx



N° pezzo	Denominazione
B15	Chiusura in plastica femmina
B16	Chiusura in plastica maschio
C11	Placca di compressione
C12	Supporto della placca di compressione
F1	Placca frontale lato chiusura
F2	Placca frontale centrale
F3	Placca frontale lato cerniera
G19	Imbottitura
H17	Cerniera laterale
R4	Placca posteriore lato cerniera

N° pezzo	Denominazione
R5	Placca posteriore centrale
R6	Placca posteriore lato chiusura
R18	Regolatore metallico
S13	Bretella anteriore
S14	Bretella posteriore
S23	Set di bretelle
T7	Chiusura laterale
T8	Placca anteriore della chiusura laterale
T9	Filo di chiusura
T10	Placca posteriore della chiusura laterale

L'imbracatura è fornita in 5 parti:

I pezzi 1 e 2 sono assemblati, così come la parte anteriore delle bretelle.

I pezzi 3 e 4 sono assemblati.

I pezzi 5 (su cui è attaccata la parte posteriore delle bretelle), 6 e 11 sono staccati.

Può succedere che i pezzi 5 e 6 siano già assemblati.

L'assemblaggio avviene nel seguente modo:

- Assemblare il pezzo 2 con il pezzo 3 con le 2 viti fornite posizionandosi sulla tacca contrassegnata con un punto **rosso** sui due pezzi (vedere esempio qui sotto).
- Assemblare il pezzo 4 col pezzo 5 con le 2 viti fornite posizionandosi sulla tacca contrassegnata da un punto **blu** sui due pezzi (vedere esempio qui sotto).
- Assemblare (se necessario) il pezzo 5 col pezzo 6 con le 2 viti fornite posizionandosi sulla tacca contrassegnata da un punto **giallo** sui due pezzi (vedere esempio qui sotto).
- Fissare con le 2 viti la placca di compressione (pezzo 11) sul davanti dell'imbracatura (pezzo 2) utilizzando il supporto placca (pezzo 12).

Badare a rispettare il codice colore al momento dell'assemblaggio dei pezzi.



Le viti devono essere posizionate e serrate secondo lo schema di cui sopra. La tacca contrassegnata da un punto blu sul pezzo 4 corrisponde alla tacca contrassegnata da un punto blu sul pezzo 5.

## ISTRUZIONI PER L'USO: IMBRACATURA DEL SISTEMA A COMPRESSIONE DINAMICA FMF®

## ISTRUZIONI PER L'USO: IMBRACATURA DEL SISTEMA A COMPRESSIONE DINAMICA FMF®

### 2. INDICAZIONI PRINCIPALI

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

### 3. CONTROINDICAZIONI

I risultati di questo trattamento non sono garantiti per i pazienti la cui pressione iniziale di correzione della deformazione, misurata con un sensore di pressione (Referenza: 36.415.91), è superiore a 7,5 PSI. In tal caso la deformazione è troppo importante o il torace non è sufficientemente flessibile e può essere indicato un trattamento chirurgico. Il chirurgo tuttavia, di concerto con il paziente, può scegliere di intraprendere comunque il trattamento con il sistema a compressione dinamica.

### 4. EFFETTI SECONDARI E POSSIBILI COMPLICAZIONI

- Scomodità
- Arrossamenti
- Decolorazione della pelle
- Ulcerazione della pelle
- Escare
- Irritazioni
- Disturbo respiratorio
- Dolori (al petto e alla schiena)
- Correzione errata della deformazione

Se il paziente accusa uno o più di questi effetti secondari, il medico incaricato del trattamento deve essere contattato per prendere le misure appropriate.

Si noti che per quanto riguarda il dolore, l'ibuprofene e il paracetamolo generalmente sono sufficienti.

Per le reazioni cutanee, generalmente basta applicare localmente una crema adatta e non indossare l'imbracatura fino alla guarigione della lesione.

### 5. ISTRUZIONI GENERALI D'UTILIZZO

Alla prima visita il medico deve misurare la pressione iniziale di correzione (PIC) e prendere le misure del torace. Questi dati sono inseriti sulla ricetta dell'FMF e serviranno per fabbricare l'imbracatura su misura.

- La pressione iniziale di correzione è misurata con il sensore di pressione (Referenza 36.415.91. Vedere le corrispondenti istruzioni per l'uso). Il paziente è posto con la schiena contro una parete, di fronte al medico. Questi appoggia il sensore di pressione sulla deformazione fino a quando il torace assume una forma normale. Il valore letto è quello della pressione iniziale di correzione. Questa misurazione va ripetuta tre volte e si deve calcolare la media dei valori ottenuti. Se la PIC è inferiore a 10 PSI, il trattamento con il sistema a compressione dinamica è possibile.
- Le misurazioni del torace sono effettuate con il misuratore toracico (referenza 36.415.94) e un metro a nastro da sarta. Le istruzioni da seguire sono fornite nelle istruzioni per l'uso del misuratore toracico.

Per un utilizzo corretto dell'FMF devono essere rispettate le seguenti tappe:

1. Assemblare l'imbracatura come descritto nel paragrafo 1 delle presenti istruzioni.
2. Posizionare l'imbracatura sul torace del paziente senza chiuderla. La chiusura laterale deve trovarsi sullo stesso lato della deformazione. Se la deformazione è centrale, la posizione della chiusura è lasciata a discrezione del medico e della comodità del paziente.
3. Allacciare le bretelle e regolare la loro lunghezza affinché l'imbracatura sia all'altezza della deformazione.
4. Regolare la posizione della placca di compressione (11) con il suo supporto (12), in modo che essa si trovi esattamente in corrispondenza della deformazione.
5. Chiudere l'imbracatura con la chiusura laterale bloccata.
6. L'imbracatura è regolata sul paziente in base alle misure prese al momento dell'ordine. Tuttavia è frequente che sia necessario una piccola regolazione al momento dell'installazione. Per farlo basta modificare la posizione delle placche utilizzando le varie tacche presenti su ogni giunzione di placche. In generale tali regolazioni sono effettuate tra le placche 1 e 2 e/o le placche 2 e 3 (vedere lo schema qui sotto). Ogni tacca corrisponde a una regolazione di 9 mm. Le due viti fornite devono essere utilizzate per fissare le placche tra loro.



È anche possibile apportare regolazioni meno importanti, di 6 mm, spostando la placca posteriore della chiusura laterale (10) (Vedere lo schema qui sotto).



7. Dopo aver posizionato e regolato correttamente l'imbracatura, verificare la pressione esercitata sul torace, chiamata pressione di correzione (POC). Per farlo installare il sensore di pressione sulla placca di compressione (11) (vedere le istruzioni per l'uso del sensore di pressione). Se la pressione è superiore a 2,5 PSI, allentare l'imbracatura come spiegato al punto 6. del presente paragrafo. Se invece la pressione è troppo scarsa, è necessario stringere l'imbracatura (cfr. 6.). La pressione applicata deve essere regolata in funzione del valore richiesto dal medico. Si raccomanda una pressione di correzione inferiore o pari a 2,5 PSI per evitare l'ulcerazione della pelle e garantire una migliore tolleranza del trattamento da parte del paziente.
8. Si raccomanda altresì che il medico tenga sotto osservazione il paziente per almeno due ore per assicurarsi della comodità e dell'adeguatezza del trattamento. Se necessario il medico potrà eventualmente apportare ulteriori regolazioni.
9. Dopo aver indossato l'imbracatura per un determinato periodo di tempo, in generale è necessario effettuare delle correzioni sulla curvatura dei pezzi. Questo è dovuto alla crescita del torace. In tal caso bisogna utilizzare la curvatrice manuale (Referenza 36.415.93. Vedere foto qui sotto.) per effettuare tali regolazioni.



10. Se la crescita del paziente è significativa, può succedere che l'imbracatura diventi troppo piccola, anche dopo aver utilizzato tutte le correzioni e le regolazioni possibili. In tal caso bisogna sostituire alcuni pezzi con degli altri più lunghi. In generale viene sostituito il pezzo 3.
11. Quando la pressione iniziale di correzione (PIC), ossia la pressione necessaria per correggere completamente la deformazione prima dell'inizio del trattamento, è importante (superiore a 5 PSI), si raccomanda di iniziare il trattamento con una pressione inferiore alla pressione di trattamento abituale, ossia con una pressione inferiore a 2,5 PSI. La pressione potrà essere aumentata successivamente. Questo permette al paziente di adattarsi in modo graduale al trattamento.
12. Si raccomanda al medico di verificare mensilmente la pressione esercitata dall'imbracatura utilizzando il sensore di pressione. La pressione di correzione può essere diminuita a seconda dell'avanzamento del trattamento. Durante le visite di controllo il medico deve anche verificare la regolazione dell'imbracatura e il suo stato. Ciò contribuisce all'ottenimento di una buona correzione della deformazione. Detti controlli sono particolarmente importanti nei primi mesi di trattamento.
13. La durata di quest'ultimo dipende dal paziente, in particolare dalla pressione iniziale di correzione. Il trattamento può durare da alcuni mesi a più di un anno. Quando la correzione desiderata è raggiunta, si raccomanda di mantenere il trattamento per alcune settimane per evitare una recidiva. In caso di recidiva, riprendere il trattamento con la stessa imbracatura, qualora sia possibile la regolazione, oppure ordinare dei pezzi più lunghi o una nuova imbracatura.



Attenzione: tutte le misurazioni di pressione devono essere realizzate utilizzando il sensore di pressione (referenza 36.415.91) Informazioni importanti relative all'uso dell'imbracatura che devono essere fornite al paziente o alla persona che se ne occupa.

- Per assicurare il successo del trattamento l'imbracatura deve essere portata il più spesso possibile (fino a 23 ore al giorno). Deve essere indossata di notte come di giorno, in modo continuo. Va levata quando ci si lava e quando si pratica uno sport.
- L'imbracatura può essere portata anche direttamente sopra la pelle o sopra una maglietta intima o una t-shirt attillata. La maglietta intima o la t-shirt deve essere cambiata tutti i giorni. Lo scarso ingombro dell'imbracatura la rende discreta sotto gli indumenti.
- Per limitare il rischio di reazioni cutanee, va prestata particolare attenzione all'igiene. Il paziente deve farsi un bagno o una doccia tutti i giorni.
- Evitare di dormire in posizione prona per tutta la durata del trattamento.
- È normale la comparsa di arrossamenti e dolori, soprattutto all'inizio del trattamento. Per il dolore, l'ibuprofene e il paracetamolo generalmente sono sufficienti. Per quanto riguarda gli arrossamenti, il paziente può fare un semplice test. Premendo la zona arrossata con il dito, questa deve diventare bianca e poi ritornare rossa quando si leva il dito. Se la zona rimane rossa, non reindossare l'imbracatura e contattare il medico.
- In alcuni casi posizionare un pezzo di gommapiuma sul materasso può aiutare a dormire un paziente che abbia difficoltà ad abituarsi all'imbracatura.

### 6. PRECAUZIONI E AVVERTENZE



- Prestare attenzione a qualsiasi segno di scomodità del paziente durante l'uso del prodotto.
- Verificare che il prodotto corrisponda perfettamente alle indicazioni fornite sull'imballaggio.
- Effettuare un esame visivo del dispositivo per individuare un eventuale danneggiamento in grado di comprometterne il funzionamento.
- Non mettere il dispositivo a contatto con superfici o sostanze che possano alterarne la superficie.
- In caso di grave urto o difetto visibile il dispositivo non deve essere utilizzato.
- Se viene rilevato un mal funzionamento della curvatrice, quest'ultima deve essere rinviata alla nostra società.
- In caso di azione correttiva su un elemento, non potrà essere rivendicata la responsabilità della nostra società.
- Verificare il corretto serraggio delle viti.
- Il dispositivo deve essere utilizzato da un medico che abbia ricevuto un'adeguata formazione.
- L'imbracatura è fabbricata su misura per un determinato paziente. Non può essere indossata da altri.
- Il dispositivo non deve essere assemblato o modificato dal paziente, ma solo dal medico responsabile del trattamento.
- Non assemblare elementi di origine diversa.
- Utilizzare esclusivamente componenti commercializzati dalla nostra società. In caso contrario non potrà essere rivendicata la nostra responsabilità.
- Non lasciare l'imbracatura in prossimità di una fonte di calore.

### 7. INTERFERENZE CON ALTRI ESAMI O TRATTAMENTI MEDICI

L'imbracatura deve essere tolta quando si effettuano esami medici, in particolare di diagnostica per immagini.

### 8. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO



Fragile, manipolare con cura.  
 Immagazzinare i prodotti nel loro imballaggio.

### 9. MANUTENZIONE

Se necessario l'imbracatura può essere pulita con acqua e sapone. Sciacquare bene. Asciugare completamente l'imbracatura prima di reindossarla. Il paziente o le persone che se ne occupano devono verificare una volta a settimana lo stato dell'imbracatura. Le viti che si allentano devono essere riavvitate utilizzando esclusivamente un cacciavite manuale appropriato. Se viene persa una vite è necessario portare l'imbracatura dal medico affinché la ripari. Possono essere utilizzate solo le viti di ricambio fornite con l'imbracatura, altrimenti bisogna farne richiesta presso la società. A volte può essere necessario reincollare la schiuma di protezione. La curvatrice può essere pulita con un panno imbevuto d'alcol.

### 10. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

<b>REF</b>	Referenza catalogo		Fabbricante		Consultare le precauzioni per l'uso	<b>LOT</b>	Numero di lotto
------------	--------------------	--	-------------	--	-------------------------------------	------------	-----------------

Per qualsiasi informazione complementare contattare la nostra società o il proprio rivenditore e consultare i video e le documentazioni disponibili sul nostro sito interno [www.medicalex.info](http://www.medicalex.info)