

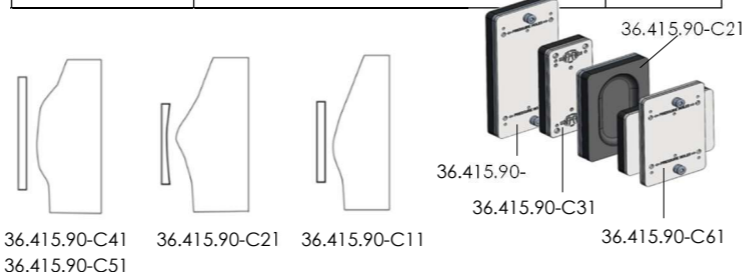
Nom du médecin :
Hôpital :
Date :
Signature du médecin :
Nom du patient :

BON DE COMMANDE



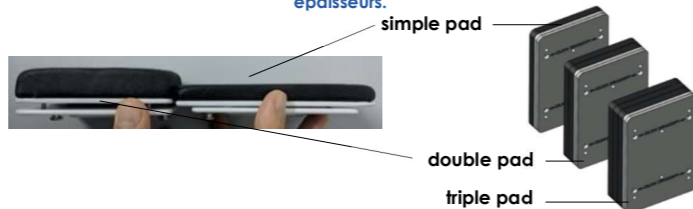
Référence	Désignation	Quantité
36.415.90-C12	Support de la plaque de compression	
36.415.90-F1	Plaque frontale côté fermeture	
36.415.90-F2	Plaque frontale centrale	
36.415.90-F3	Plaque frontale côté charnière	
36.415.90-H17	Charnière latérale	
36.415.90-R4	Plaque postérieure côté charnière	
36.415.90-R5	Plaque postérieure centrale	
36.415.90-S13	Bretelle antérieure	
36.415.90-S14	Bretelle postérieure	
36.415.91-S	Paire de bretelles	
36.415.90-T7	Fermeture latérale	
36.415.90-T9	Fil de fermeture	
36.415.90-T10	Crochet de la fermeture latérale	
36.415.90-V1	Vis pour plaque	
36.415.90-V2	Vis bretelle	
36.415.90-V3	Vis support plaque de compression	
36.415.90-V4	Vis fermeture	
36.415.90-V5	Vis fermeture latérale	
36.415.90-V6	Vis charnière	
36.415.90-V7	Vis bouton de pression	

Référence	Modèle de plaque de compression	Quantité
36.415.90-C11	Standard (7x10cm)	
36.415.90-C21	Modèle pour PC pointu (7x10cm)	
36.415.90-C31	Mini (5x10cm)	
36.415.97	Adaptateur pour mini-plaque	
36.415.90-C41	Hauteur 12 (7x12cm)	
36.415.90-C51	Hauteur 14 (7x14cm)	
36.415.90-C61	Horizontal (10x7cm)	



Référence	Modèle de mousse	Quantité
36.415.90-C11-2	7x10cm épaisseur 7mm	
36.415.90-C11-6	7x10cm épaisseur 14mm	
36.415.90-C31-2	5x10cm épaisseur 7mm	
36.415.90-C31-6	5x10cm épaisseur 14mm	

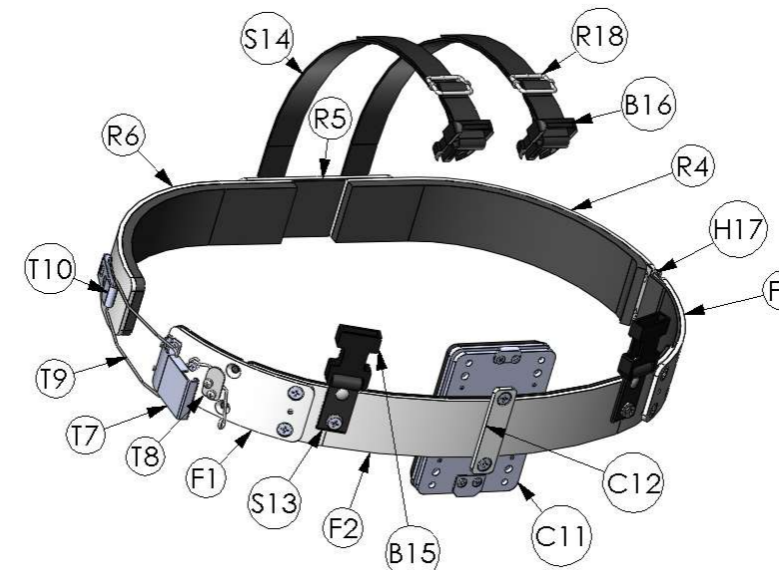
Les mousses peuvent être assemblées entre elles pour créer différentes épaisseurs.



NOTICE D'UTILISATION : HARNAIS DU SYSTEME DE COMPRESSION DYNAMIQUE

1. DESCRIPTION ET ASSEMBLAGE

Le harnais du système de compression dynamique (référence 36.415.90) 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 la poitrine 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 à levier à crochet. Le dispositif comprend également 2 bretelles réglables à mettre les épaules et qui permettent de maintenir le harnais à la bonne hauteur sur la poitrine du 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
B15	Fermeture plastique femelle
B16	Fermeture plastique mâle
C11	Plaque de compression
C12	Support de la plaque de compression
F1	Plaque frontale côté fermeture
F2	Plaque frontale centrale
F3	Plaque frontale côté charnière
G19	Rembourrage
H17	Charnière latérale
R4	Plaque postérieure côté charnière

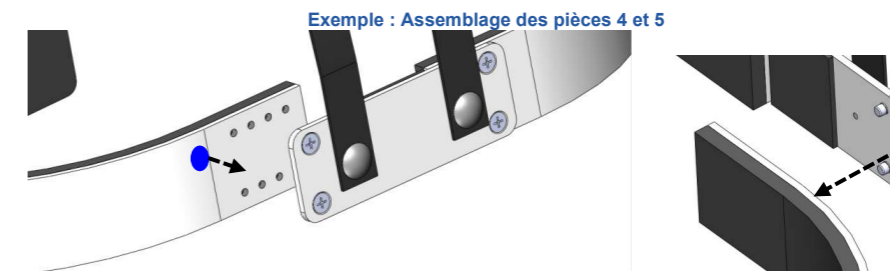
N° de pièce	Désignation
R5	Plaque postérieure centrale
R6	Plaque postérieure côté fermeture
R18	Ajusteur métallique
S13	Bretelle antérieure
S14	Bretelle postérieure
S23	Kit de bretelles
T7	Fermeture latérale
T8	Plaque antérieure de la fermeture latérale
T9	Fil de fermeture
T10	Plaque postérieure de la fermeture latérale

Le harnais est livré en 5 parties, déjà assemblées.

L'assemblage se fait de la façon suivante :

- Assembler la pièce 2 avec la pièce 3 avec les 2 vis fournies en se plaçant au cran marqué d'un point rouge sur les 2 pièces (voir exemple ci-dessous).
- Assembler la pièce 4 avec la pièce 5 avec les 2 vis fournies en se plaçant au cran marqué d'un point bleu sur les 2 pièces (voir exemple ci-dessous).
- Assembler (si besoin) la pièce 5 avec la pièce 6 avec les 2 vis fournies en se plaçant au cran marqué d'un point jaune sur les 2 pièces (voir exemple ci-dessous).
- Fixer avec 2 vis la plaque de compression (pièce 11) sur l'avant du harnais (pièce 2) à l'aide de du support de plaque (pièce 12).

Il faut bien veiller au respect du code couleur lors de l'assemblage des pièces.



Les vis doivent être placées et serrées selon le schéma ci-dessus. Le cran marqué d'un point bleu sur la pièce 4 correspond au cran marqué d'un point bleu sur la pièce 5

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 contre-indiquée pour les patients avec :

- 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. Il est recommandé de réévaluer la compression après 30 minutes pour déterminer la cause de l'intolérance.
- 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 7,5 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.

NOTICE D'UTILISATION : HARNAIS DU SYSTEME 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 et de ne pas porter le harnais jusqu'à la guérison de la lésion.

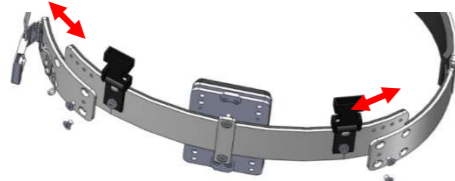
5. INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION

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 sur mesure.

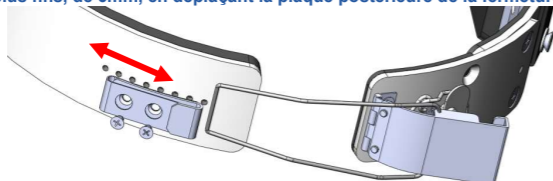
- La pression initiale de correction est mesurée avec le capteur de pression (Référence 36.415.91. Voir notice d'utilisation correspondante). Le patient est placé le dos plaqué contre un mur, face au praticien. Le praticien appuie le capteur de pression sur la déformation jusqu'à ce que le thorax ait une forme normale. La valeur lue est la pression initiale de correction. Il faut réaliser cette mesure trois fois et faire la moyenne des valeurs mesurées. Si la PIC est inférieure à 10 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. Assembler le harnais comme décrit au paragraphe 1 de la présente notice
2. Placer le harnais sur le thorax de 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 laissée à la discrétion du praticien et du confort du patient.
3. Boucler les bretelles et ajuster leur hauteur pour que le harnais se situe à la hauteur de la déformation.
4. Ajuster la position de la plaque de compression (11) à l'aide de son support (12) de façon à ce que la plaque se situe exactement sur la déformation.
5. Fermer le harnais avec la fermeture latérale verrouillée.
6. 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. En général, ces ajustements sont faits entre les plaques 1 et 2 et/ou les plaques 2 et 3 (voir schéma ci-dessous). Chaque cran représente un ajustement de 9mm. Les deux vis fournies doivent être utilisées pour fixer les plaques entre elles.



Il est également possible de faire des ajustements plus fins, de 6mm, en déplaçant la plaque postérieure de la fermeture latérale (10) (voir schéma ci-dessous).



7. Une fois le harnais en place et correctement ajusté, vérifier la pression exercée sur le thorax, appelée pression de correction (POC). Pour cela, installer le capteur de pression sur la plaque de compression (11) (voir la notice d'utilisation du capteur de pression). Si la pression est supérieure à 2,5 PSI, desserrer le harnais comme expliqué au point 6. de ce paragraphe. Si, au contraire la pression est trop faible, il faut resserrer le harnais (cf. 6.). La pression appliquée doit être ajustée à la valeur requise par le praticien. Il est recommandé que la pression de correction soit 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.
8. Il est recommandé que le praticien garde le patient en observation pendant environ deux heures pour s'assurer de son confort et son adaptation au traitement. Si besoin, le praticien pourra éventuellement effectuer de nouveaux réglages.
9. Après le port du harnais pendant un certain temps, il sera en général nécessaire d'effectuer des corrections dans la courbure des pièces. Cela est dû à la croissance de la poitrine. Dans le cas, il faut utiliser la cintreuse manuelle (Référence 36.415.93. Voir photo ci-dessous.) pour réaliser les ajustements.



10. 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 par des pièces plus longues. En général, c'est la pièce 3 qui est remplacée.
11. 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.
12. Il est recommandé que le praticien vérifie mensuellement 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, 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. Ces contrôles sont particulièrement importants durant les premiers mois du traitement.
13. La durée du traitement dépend du patient, en particulier de la pression initiale de correction. Le traitement peut durer de quelques mois à plus d'un an. 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)

Informations importantes concernant l'usage du harnais et dont il doit être fait part au patient ou aux personnes qui s'en occupent.

- Pour assurer le succès du traitement, le harnais doit être porté le plus souvent possible (jusqu'à 23h par jour). Il doit être porté la nuit comme le jour de manière continue. Il doit seulement être retiré lors de la toilette et lors de la pratique d'un sport.
- Le harnais peut être porté à même la peau ou par-dessus maillot de corps ou un T-shirt moulant. Le maillot de corps ou T-shirt doit être changé tous les jours. 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. Le patient doit prendre un bain ou une douche tous les jours.
- Eviter de dormir sur le ventre pendant toute la durée du traitement.
- Il est normal d'avoir des rougeurs et des douleurs, en particulier au début du traitement. Pour la douleur, l'ibuprofène et le paracétamol sont généralement suffisants. Pour ce qui est des rougeurs, un test simple peut être pratiqué par le patient. En appuyant sur la zone rouge avec le doigt, la zone doit devenir blanche puis redevenir rouge quand on retire le doigt. Si la zone reste rouge, ne pas remettre le harnais et contacter le praticien.
- Dans certains cas, placer un bloc de mousse sur le matelas peut aider à dormir un patient qui aurait des difficultés à s'habituer au harnais.

NOTICE D'UTILISATION : HARNAIS DU SYSTEME DE COMPRESSION DYNAMIQUE

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.
- Si un dysfonctionnement est constaté sur la cintreuse, celle-ci doit être renvoyée à notre société.
- 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, et n'utilisez l'orthèse que pendant le nombre d'heures quotidiennes préconisées par le médecin.

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, 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 (par exemple un t-shirt élastique de sport).

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) Il est recommandé d'appliquer 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) Il est recommandé de porter un soutien-gorge sans armature métallique. C'est pour éviter d'exercer plus de pression sur la peau.

j) Il est recommandé aux patients d'arrêter les 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

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. Empilage maximum : 5 unités

Stockez 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

Si besoin, le harnais peut être nettoyé avec du savon et de l'eau. Bien rincer. Sécher complètement avant de remettre le harnais. Si vous remarquez de mauvaises odeurs dues à une transpiration excessive, augmentez la fréquence de nettoyage. Pour éviter les mauvaises odeurs, vous pouvez occasionnellement décontaminer 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, il faut rapporter le harnais chez le praticien pour qu'il le répare. Seules les vis de rechange fournies avec le harnais peuvent être utilisées, sinon il faut faire une demande auprès de la société. Il peut parfois être nécessaire de recoller la mousse de protection.

La cintreuse peut être nettoyée avec un chiffon imbibé d'alcool.

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		MD 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 interne 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. 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

Doctor's name :
 Hospital :
 Date :
 Doctor's signature :
 Patient's name :

ORDER FORM



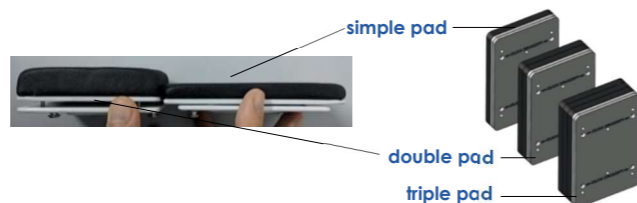
Reference	Designation	Quantity
36.415.90-C12	Support for compression plate	
36.415.90-F1	Frontal plate : closed side	
36.415.90-F2	Frontal plate : central	
36.415.90-F3	Frontal plate : hinge side	
36.415.90-H17	Lateral hinge	
36.415.90-R4	Posterior plate : hinge side	
36.415.90-R5	Posterior plate : central	
36.415.90-S13	Anterior strap	
36.415.90-S14	Posterior strap	
36.415.91-S	Pair of straps	
36.415.90-T7	Lateral closure	
36.415.90-T9	Latch wire	
36.415.90-T10	Back plate of the side closing	
36.415.90-V1	Screw for plate	
36.415.90-V2	Screw for strap	
36.415.90-V3	Screw for support of compression plate	
36.415.90-V4	Screw for closure	
36.415.90-V5	Screw for lateral closure	
36.415.90-V7	Screw for pression button	

Reference	Model of compression plate	Quantity
36.415.90-C11	Standard (7x10cm)	
36.415.90-C21	Model for Sharp PC (7x10cm)	
36.415.90-C31	Mini (5x10cm)	
36.415.97	Adapter for mini plate	
36.415.90-C41	Height 12 (7x12cm)	
36.415.90-C51	Height 14 (7x14cm)	
36.415.90-C61	Horizontal (10x7cm)	



Reference	Model of foam	Quantity
36.415.90-C11-2	7x10cm thickness 7mm	
36.415.90-C11-6	7x10cm thickness 14mm	
36.415.90-C31-2	5x10cm thickness 7mm	
36.415.90-C31-6	5x10cm thickness 14mm	

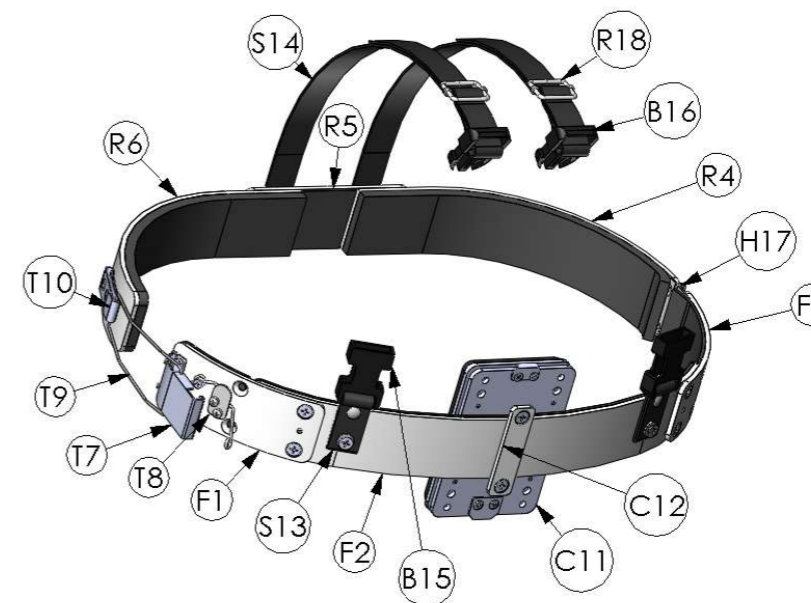
Foams can be assembled together to form various thicknesses.



INSTRUCTIONS FOR USE: DYNAMIC COMPRESOR SYSTEM BRACE

1. DESCRIPTION AND ASSEMBLY

The Dynamic Compressor System brace (reference 36.415.90) consists of 6 aluminium segments interconnected by means of screws. These segments are adjustable, enabling to increase or decrease the brace circumference so as to fit properly around the patient's chest. The 6 plates form 2 arches, an anterior and a posterior arch, are connected on one side by a hinge and on the other side by a latch-type fastener. The device also includes two adjustable straps to be placed over the shoulders and intended to maintain the brace at the proper height on the patient's chest. 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 deformation.



Part number	Description
B15	Female plastic clip-on
B16	Male plastic clip-on
C11	Compression plate
C12	Compression plate mount
F1	Front plate, locking side
F2	Central front plate
F3	Front plate, hinge side
G19	Padding
H17	Side hinge
R4	Back plate, hinge side

Part number	Description
R5	Central back plate
R6	Back plate, closing side
R18	Metal adjuster
S13	Front strap
S14	Back strap
S23	Set of straps
T7	Side closing
T8	Front plate of the side closing
T9	Latch wire
T10	Back plate of the side closing

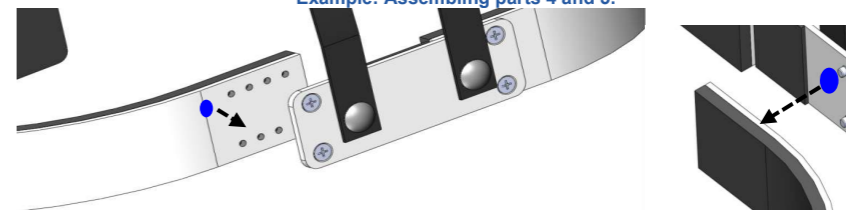
The brace is delivered in five parts, already assembled.

Assembly is performed as follows:

- Assemble part 2 and part 3 using the 2 provided screws starting at the notch marked by a red point on the 2 parts (see the example above).
- Assemble part 4 and part 5 using the 2 provided screws starting at the notch marked by a blue point on the 2 parts (see the example above).
- Assemble (if necessary) part 5 and part 6 using the 2 provided screws, starting at the notch marked by a yellow point on the 2 parts (refer to the example above).
- Using the 2 screws, fasten the compression plate (part 11) to the front of the brace (part 2) using the plate mount (part 12).

When assembling the parts, make sure you use the correct colour code.

Example: Assembling parts 4 and 5.



The screws must be tightened according to the above diagram. The notch marked with a blue point on part 4 corresponds to the hole indicated by the blue point mark on part 5.

2. MAIN INDICATIONS

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

3. CONTRAINDICATIONS

Use of the brace is contraindicated for patients with:
 Pre-existing cutaneous pathologies on the zone to compress.
 -Behavioral disorders and/or alterations that prevent its use.
 -Intolerance to protrusion 's compression. It is recommended that the compression be reassessed after 30 minutes to determine the cause of intolerance.
 This treatment does not guarantee good results for patients whose initial deformity correction pressure, as measured by the pressure sensor (Part No.: 36.415.91) is greater than 7.5 PSI. In such a case, either the deformity is too large, or the thoracic wall is not flexible enough and surgical treatment may be considered. Nevertheless, in consultation with the patient, the surgeon can still decide to perform treatment with the Dynamic Compressor System.

INSTRUCTIONS FOR USE: DYNAMIC COMPRESOR SYSTEM BRACE

4. ADVERSE EFFECTS AND POSSIBLE COMPLICATIONS

- Discomfort
- Redness
- Skin discoloration
- Ulceration of skin
- Sores
- Irritations
- Respiratory discomfort
- Back and chest pain
- Wrong deformity correction.

If the patient experiences one or more of these side effects, contact the treating practitioner so appropriate measures can be taken.

It should be noted that for pain relief, ibuprofen and paracetamol are usually sufficient.

For skin lesions, it is usually sufficient to apply a suitable cream locally and refrain from wearing the brace until the lesion has healed.

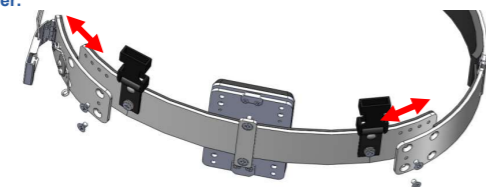
5. GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE

At the first visit, the practitioner measures the Pressure for Initial Correction (PIC) and takes measurements of the thoracic wall. These data are entered in the prescription and will be used to manufacture a custom-made brace.

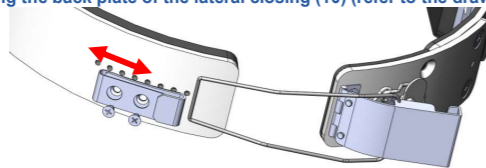
- The pressure for initial correction is measured using the pressure sensor (Part No. 36.415.91. Refer to the relevant Instructions for Use). The patient is placed with the back against a wall, facing the practitioner. The practitioner presses the pressure sensor on the deformity until a normal thoracic shape is obtained. The reading value is the pressure for initial correction. Take this measurement three times, then calculate the average of the measured values. If the PIC is lower than 10 PSI, treatment using the Dynamic Compression System is possible.
- The chest wall measurements are carried out using the thoracic wall ruler (Part No. 36.415.94) and a dressmaker's tape measure. Follow the Instructions for Use provided for the thorax ruler.

Proper use of the brace involves performing the following steps:

1. Assemble the brace as described in paragraph 1 of this instruction for use.
2. Place the brace over the patient's chest, without closing it. The lateral closure must be on the same side as the deformity. If the deformity is central, the position of the closure is at the practitioner's discretion and as is comfortable to the patient.
3. Fasten the straps and adjust their height so that the brace is at the height of the deformity.
4. Adjust the position of the compression plate (11) using its mount (12) so that the plate is located exactly over the deformity.
5. Close the brace using the lateral closing latch.
6. The brace has been fitted to the patient based on the measurements taken when placing the order. However, it is often necessary to make slight adjustments during brace installation. To do this, it is sufficient to change the relative position of the plates by using the different notches provided at each plate junction. In general, such adjustments are made between plates 1 and 2 and/or plates 2 and 3 (refer to the following drawing). Each notch represents an adjustment of 9 mm. The two provided screws should be used to fasten the two plates together.



Finer adjustments of 6 mm can also be made by shifting the back plate of the lateral closing (10) (refer to the drawing below).



7. After the brace has been set in place and correctly adjusted, check the pressure exerted on the thoracic wall, i.e., the Pressure of Correction (POC). To do this, mount the pressure sensor on the compression plate (11) (refer to the Instructions for Use of the pressure sensor). If the pressure exceeds 2.5 PSI, loosen the brace as explained in paragraph 6 of this section. If, on the contrary, the pressure is too low, the brace should be tightened (see paragraph 6). The applied pressure must be adjusted to the value determined by the practitioner. The recommended correction pressure is less than or equal to 2.5 PSI to avoid skin lesions and ensure better treatment tolerance by the patient.
8. The practitioner should keep the patient under observation for about two hours to make sure that the brace fits comfortably and the patient adjusts to the treatment. If necessary, the practitioner can make new adjustments.
9. After wearing the brace for a period of time, it will probably be necessary to make corrections in the curvature of the plates. This is due to the growth of the chest. In such a case, a manual bending device (Part No. 36.415.93) should be used to make the adjustments (see the picture below).



10. If the patient's growth is significant, the brace may become too small, even after using all the possible corrections and adjustments. In such a case, some of the parts must be replaced by longer ones. In general, part 3 is replaced.
11. When the Pressure for Initial Correction (PIC), namely the pressure required to fully correct the deformity before starting treatment, is high (above 5 PSI), it is recommended to start the treatment at a pressure that is lower than the regular treatment pressure, i.e., at a pressure below 2.5 PSI. The pressure can be increased later. This will allow the patient to adapt to the treatment progressively.
12. It is recommended that the practitioner should check the pressure exerted by the brace on a monthly basis using the pressure sensor. The correction pressure may be reduced as the treatment progresses. During the control visits, the practitioner must also check the adjustment of the brace and its condition. This contributes to achieving proper correction of the deformity. These checks are particularly important during the first months of treatment.
13. The duration of the treatment depends on the patient and, in particular, on the initial correction pressure. The treatment may last from several months to more than one year. After the desired correction has been achieved, it is recommended to continue the treatment for another few weeks, to prevent recurrence. In case of recurrence, restart the treatment using the same brace if an adjustment is possible. If not, order longer parts or order a new brace.

! Please note: All measurements must be taken using the pressure sensor (Part No. 36.415.91).

Important information regarding the use of the brace to be communicated to the patient or his caretakers.

- To ensure the success of the treatment, the brace must be worn as often as possible (up to 23 hours a day). It must be worn at all times, both during the daytime and at night. It should be removed only when washing or engaging in sports.
- The brace must be worn on the bare skin, or over a tight-fitting undershirt or T-shirt. The undershirt or T-shirt must be changed daily. Due to its fine structure, the brace can be discreetly worn under clothing.
- To reduce the risk of skin lesions, particular care must be paid to personal hygiene. The patient must take a bath or shower every day.
- The patient should avoid sleeping on the stomach during the entire duration of treatment.
- The occurrence of redness and pain, especially at the beginning of treatment, is normal. For pain relief, ibuprofen and paracetamol are generally sufficient. In the event of redness, the patient can perform a simple test. When pressing on the red area with the finger, the area should become white, then should turn red again after removing the finger. If the area remains red, do not put the brace on. Contact the practitioner.
- In certain cases, placing a foam pad on the mattress can improve the sleep of patients who have difficulty getting used to the brace.

INSTRUCTIONS FOR USE: DYNAMIC COMPRESOR SYSTEM BRACE

6. PRECAUTIONS AND WARNINGS



- Watch out for any sign of patient discomfort while using the device.
- Make sure that the product conforms to the indications on the packaging.
- Do not use the device in case detecting any damage, defect or any component missing.
- Proceed to a visual inspection of the device to detect possible damage that could compromise its normal operation.
- Do not let the device come into contact with surfaces or substances that could damage its surface.
- Do not immerse or directly apply any liquids on any component of the brace (immersing or applying liquids may cause premature damage in the components of the brace).
- In case of serious damage or visible defect, do not use the device.
- If the manual bending device is found defective, please return it to the company.
- Our company shall not be responsible for any repairs of components performed by third parties.
- Make sure that the screws are properly tightened.
- This device must be used by a practitioner having appropriate training.
- This brace has been custom-made for a specific patient. It may not be worn by other patients.
- The device may not be assembled or modified by the patient. This must be done by the practitioner in charge of treatment only.
- Do not assemble components from different sources.
- Use only parts supplied by our company. Otherwise, we shall assume no responsibility.
- Do not leave the brace in proximity of a source of heat.
- Francemed will not be responsible of any repair and/or change of components made by non-authorized third parties. In the case of any malfunction or visible failure of any component of the device, please contact our company.

7. PRECAUTIONS OF USE FOR THE PATIENT

- a) Respect medical instructions and only use the brace to compress the zone indicated by the physician in charge of treatment, and only use the brace for the daily number of hours indicated.
- b) Do not use the brace during the following activities: shower or bath, while practicing physical activities such as sport, cycling, lifting heavy objects, etc.
- c) Do not make adjustments on your own. Patient should maintain the shape and size of the brace so that the treatment follows the medical prescription. In the event of a lost or broken component, malfunction or inappropriate fitting (too loose, too tight or does not fit), contact rapidly your physician to get the device properly adjusted and to avoid discontinuing treatment.
- In the case of the brace suffers a violent impact, and the patients has doubts or questions, contact your physician.
- d) Use a soft cloth tight-fitting t-shirt underneath the harness (e.g. a sport elastic T-shirt).
- e) When the physician indicates that the patient should sleep with the brace on, it is suggested to do so on his back and using pillows underneath to increase comfort. If patient is used to sleeping his stomach, the physician should verify that doing so will not increase the pressure of treatment to dangerous levels that could damage the skin.
- f) It is normal to feel tolerable pain on the thorax during the first months of treatment. If this happens, the patient can take analgesics as per physician's indication. If patient mentions excessive and/or persistent pain, treatment should be discontinued and the physician should be contacted immediately.
- g) It is normal for a mild 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, verify the following: after removing the brace out, press on the irritated area with a finger, you should notice that the red area approaches a white color for a brief period of time after you stop pressing with your finger. If this color change does not happen, discontinue use for a few hours and contact your doctor.
- h) It is recommended to apply vitamin A rich lotions to care for the patient's skin. Lotions should be applied and completely absorbed by the skin before using the brace again. If you have an allergy or if you require to apply another type of lotion, contact your doctor first.
- i) It is recommended to wear a bra without metal underwire. This is to avoid putting more pressure on the skin.
- j) It is recommended that patients discontinue upper body strength training exercises, especially hypertrophic strength training exercises. These exercises decrease the effectiveness of the brace.

8. INTERFERENCE WITH OTHER MEDICAL TESTS OR TREATMENTS

During other medical tests, such as imaging tests, the brace must be removed.

9. HANDLING AND STORAGE-TRANSPORT



Fragile, handle with care.

Avoid applying excessive force on the brace. Force could change its shape and/or size. Maximum stacking: 5 units.

Store the products in their packaging. Store and transport the brace in a clean and dry environment, at room temperature and atmospheric pressure, sheltered from external conditions such as direct sunlight, water and/or elevated temperature peaks; inside this established ranges:

Temperature limits : 10°C -35°C (50°K-95°K)
Humidity limits : 20%-80%
Atmospheric Pressure limits: 800Hpa-1200Hpa (23,6inHg-35,4 inHg)

10. CLEANING- MAINTENANCE

If necessary, the brace can be cleaned with soap and water. Rinse well. Dry completely before putting the brace on again. If you notice bad smells from excessive perspiration, increase the frequency of cleaning. To prevent bad smells, you may occasionally decontaminate with a slightly wet cloth with 70% isopropyl alcohol. Do not use other cleaning agents that may result dangerous and/or flammable.

The patient or his caretakers must check the condition of the brace weekly. Any loose screws must be re-tightened using a suitable manual screwdriver only. If any screw is lost, take the brace to the practitioner for repair. Only the spare screws supplied with the brace may be used. If not available, you can request them from our company. Sometimes, the protective padding needs to be glued in place again.

The bending device can be cleaned using a cloth soaked in alcohol.

11. DISPOSAL

The brace can be disposed according to local regulations for solid urban waste.

12. EXPLANATION OF SYMBOLS

REF Catalogue part number	Manufacturer	Please read 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 LITERATURES ON THE DEVICE AND ITS 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

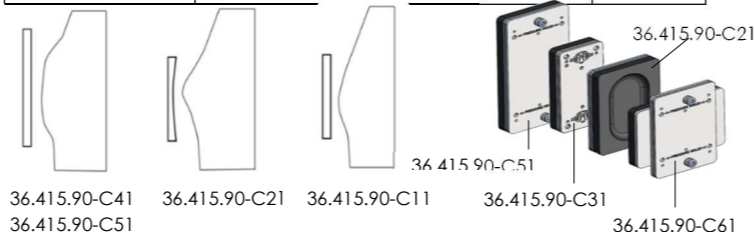
Nome del medico :
 Ospedale :.....
 Data :
 Firma del medico :
 Nome del paziente :

BUONO D'ORDINE



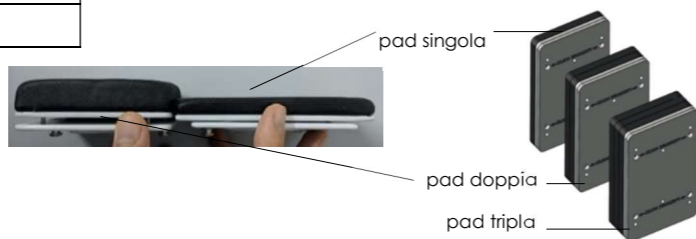
Riferimento	Designazione	Quantità
36.415.90-C12	Supporto della placca di compressione	
36.415.90-F1	Placca frontale lato chiusura	
36.415.90-F2	Placca frontale centrale	
36.415.90-F3	Placca frontale lato cerniera	
36.415.90-H17	Cerniera laterale	
36.415.90-R4	Placca posteriore lato cerniera	
36.415.90-R5	Placca posteriore centrale	
36.415.90-S13	Bretella anteriore	
36.415.90-S14	Bretella posteriore	
36.415.91-S	Paio di bretelle	
36.415.90-T7	Chiusura laterale	
36.415.90-T9	Filo di chiusura	
36.415.90-T10	Gancio della chiusura laterale	
36.415.90-V1	Vite per placca	
36.415.90-V2	Vite per bretella	
36.415.90-V3	Vite per supporto della placca di compressione	
36.415.90-V4	Vite per chiusura	
36.415.90-V5	Vite per chiusura laterale	
36.415.90-V6	Vite per cerniera	
36.415.90-V7	Vite per bottone di pressione	

Riferimento	Modello di placca di compressione	Quantità
36.415.90-C11	Standard (7x10cm)	
36.415.90-C21	Modello per PC appuntito (7x10cm)	
36.415.90-C31	Mini (5x10cm)	
36.415.97	Adattatore per mini placca	
36.415.90-C41	Altezza 12 (7x12cm)	
36.415.90-C51	Altezza 14 (7x14cm)	
36.415.90-C61	Orizzontale (10x7cm)	



Riferimento	Modello di schiume	Quantità
36.415.90-C11-2	7x10cm spessore 7mm	
36.415.90-C11-6	7x10cm spessore 14mm	
36.415.90-C31-2	5x10cm spessore 7mm	
36.415.90-C31-6	5x10cm spessore 14mm	

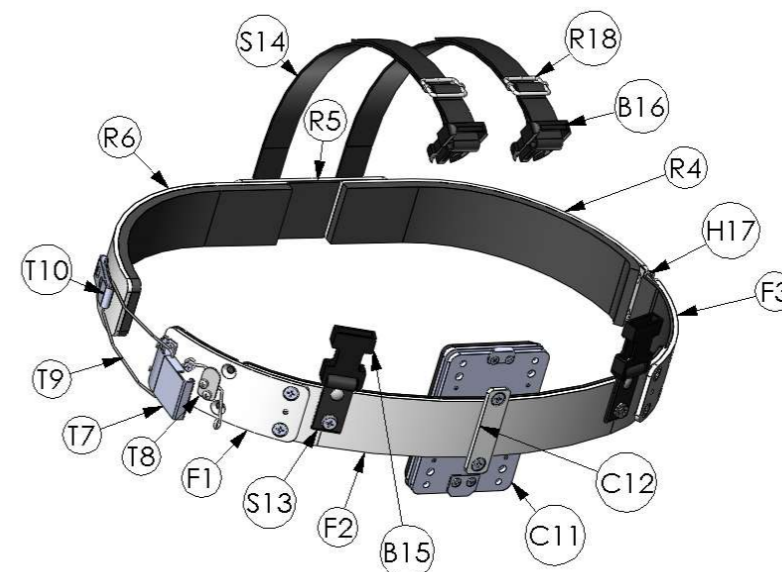
Le schiume possono essere assemblate insieme per creare diversi spessori.



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

1. DESCRIZIONE E ASSEMBLAGGIO

L'imbracatura del sistema a compressione dinamica (riferimento 36.415.90) 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.



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, già assemblate.

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.

2. INDICAZIONI PRINCIPALI

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

3. CONTROINDICAZIONI

L'uso dell'imbracatura è controindicato per i pazienti con:

- Patologie cutanee preesistenti sulla zona di compressione.
- Disturbi e/o alterazioni comportamentali che ne impediscono l'utilizzo.

-Intolleranza alla compressione della protrusione. Si consiglia di rivalutare la compressione dopo 30 minuti per determinare la causa dell'intolleranza.

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.

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

4. EFFETTI SECONDARI E POSSIBILI COMPLICAZIONI

- Scomodità
- Arrossamenti
- Decolorazione della pelle
- Ulcerazione della pelle
- Escare
- Irritazioni
- Respirazione difficoltosa
- 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.

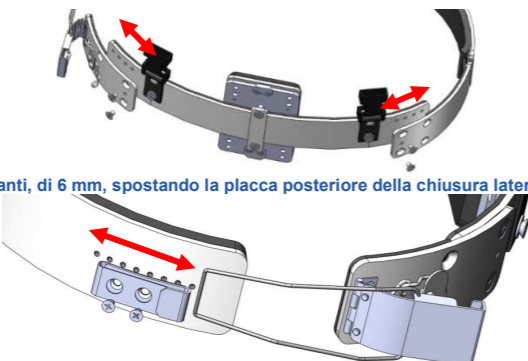
5. ISTRUZIONI GENERALI D'UTILIZZO

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 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'imbracatura 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 farsì 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 adattarsi all'imbracatura.

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

6. PRECAUZIONI E AVVERTENZE



- Prestare attenzione a qualsiasi segno di scomodità del paziente durante l'uso del prodotto. L'imbracatura deve essere utilizzata solo su pelle intatta.
- Verificare che il prodotto corrisponda perfettamente alle indicazioni fornite sull'imballaggio.
- Non utilizzare il dispositivo in caso di danni, difetti o componenti mancanti.
- 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.
- Non immergere o applicare liquidi direttamente sui componenti del cablaggio (l'immersione o l'applicazione di liquidi può causare danni prematuri ai componenti del dispositivo).
- 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.
- 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 qualsiasi componente dell'imbracatura, si prega di contattare la nostra azienda.

7. PRECAUZIONI PER IL PAZIENTE

- a) Seguire le istruzioni mediche e utilizzare la imbracatura solo per comprimere le aree indicate dal medico responsabile del trattamento, e utilizzare la imbracatura solo per il numero di ore al giorno raccomandato dal medico.
- b) Non utilizzare l'imbracatura durante le seguenti attività: doccia o bagno, quando si praticano attività fisiche come sport, ciclismo, sollevamento di oggetti pesanti, ecc.
- c) Non effettuare le regolazioni da soli. Il paziente deve mantenere la forma e le dimensioni dell'imbracatura in modo che il trattamento sia conforme alla prescrizione medica. In caso di parti perse o rotte o di una vestibilità non corretta (troppo larga, troppo stretta o non aderente), contattare immediatamente il proprio medico per regolare correttamente il copricapo ed evitare l'interruzione del trattamento.
- d) Nel caso in cui l'imbracatura subisca un forte impatto o il paziente abbia dubbi o domande, rivolgersi al proprio medico.
- e) Utilizzare sotto l'imbracatura una maglietta aderente in tessuto morbido (es. maglietta sportiva elastica).
- f) Quando il medico indica che il paziente deve dormire con la fascia, si suggerisce di farlo sulla schiena e di utilizzare dei cuscini sottostanti per aumentare il comfort. Se il paziente è abituato a dormire a pancia in giù, il medico deve verificare che ciò non aumenti la pressione del trattamento a livelli pericolosi che potrebbero danneggiare la pelle.
- g) È normale avvertire un dolore toracico tollerabile 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.
- h) È normale che una leggera irritazione appaia sul petto con l'uso continuato, specialmente durante i primi mesi di trattamento. Per evitare danni alla pelle dovuti a un uso eccessivo, controllare quanto segue: Dopo aver rimosso l'imbracatura, premere l'area irritata con un dito, si dovrebbe notare che l'area rossa si avvicina al colore bianco per un breve periodo dopo aver smesso di premere con il dito. Se questo cambiamento di colore non si verifica, interrompere l'uso per alcune ore e contattare il proprio medico.
- i) Si consiglia di applicare lozioni ricche di vitamina A per la cura della pelle del paziente. Le lozioni devono essere applicate e completamente assorbite dalla pelle prima di utilizzare nuovamente l'imbracatura. In caso di allergia o se è necessario applicare un altro tipo di lozione, contattare prima il medico.
- j) Si consiglia di indossare un reggiseno senza ferretto. Questo per evitare di esercitare una maggiore pressione sulla pelle.
- k) Si consiglia ai pazienti di interrompere gli esercizi di forza della parte superiore del corpo, in particolare gli esercizi di forza ipertrofica. Questi esercizi diminuiscono l'efficacia dell'imbracatura.

8. INTERFERENZE CON ALTRI ESAMI O TRATTAMENTI MEDICI

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

9. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO -TRASPORTO



Fragile, manipolare con cura.

Evitare di applicare una forza eccessiva all'imbracatura. La forza potrebbe alterarne la forma e/o le dimensioni. Accatastamento massimo: 5 unità
Immagazzinare i prodotti nel loro imballaggio. Conservare e trasportare l'imbracatura in un ambiente pulito e asciutto a temperatura ambiente e pressione atmosferica, lontano da condizioni esterne come luce solare diretta, acqua e/o picchi di temperatura elevata.

↓	Limiti di temperatura: 10°C -35°C (50°K-95°K)
↻	Limiti di umidità: 20%-80%
↻	Limiti di pressione atmosferica: 800Hpa-1200Hpa (23,6inHg-35,4 inHg)

10. PULIZIA -MANUTENZIONE

Se necessario l'imbracatura può essere pulita con acqua e sapone. Sciacquare bene. Asciugare completamente l'imbracatura prima di reindossarla.

Se si notano cattivi odori dovuti all'eccessiva sudorazione, aumentare la frequenza delle pulizie. Per evitare cattivi odori, è possibile decontaminare occasionalmente con un panno leggermente inumidito con alcool isopropilico al 70%. Non utilizzare altri prodotti per la pulizia che potrebbero essere pericolosi e/o infiammabili.

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.

11. SMALTIMENTO

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

12. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

REF	Referenza catalogo		Fabbricante		Consultare le precauzioni per l'uso	LOT	Numero di lotto	MD	Dispositivo medico
------------	--------------------	--	-------------	--	-------------------------------------	------------	-----------------	-----------	--------------------

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

13. PUBBLICAZIONI E LETTERATURA SU QUESTO DISPOSITIVO E SU 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.sempedsurg.2018.06.001

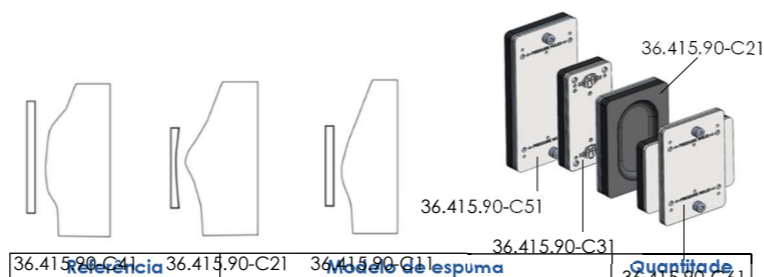
Nome do medico :
 Hospital :
 Data :
 Assinatura do médico :
 Nome do paciente :

PEDIDO DE COMPRA



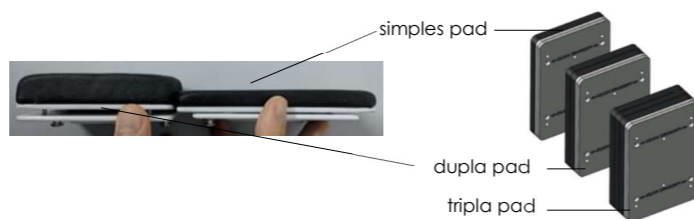
Referência	Designação	Quantidade
36.415.90-C12	Suporte da placa de compressão	
36.415.90-F1	Placa frontal do lado do fecho	
36.415.90-F2	Placa frontal central	
36.415.90-F3	Placa frontal do lado da dobradiça	
36.415.90-H17	Dobradiça lateral	
36.415.90-R4	Placa posterior do lado da dobradiça	
36.415.90-R5	Placa posterior central	
36.415.90-S13	Suspensório anterior	
36.415.90-S14	Suspensório posterior	
36.415.91-S	Par de suspensórios	
36.415.90-T7	Fecho lateral	
36.415.90-T9	Fio do fecho	
36.415.90-T10	Gancho do fecho lateral	
36.415.90-V1	Parafuso para placa	
36.415.90-V2	Parafuso para suspensório	
36.415.90-V3	Parafuso para suporte da placa de compressão	
36.415.90-V4	Parafuso para fecho	
36.415.90-V5	Parafuso para fecho lateral	
36.415.90-V6	Parafuso para dobradiça	
36.415.90-V7	Parafuso para botão de pressão	

Referência	Modelo da placa de compressão	Quantidade
36.415.90-C11	Standard (7x10cm)	
36.415.90-C21	Modelo para PC pontudo (7x10cm)	
36.415.90-C31	Mini (5x10cm)	
36.415.97	Adaptador para placa mini	
36.415.90-C41	Altura 12 (7x12cm)	
36.415.90-C51	Altura 14 (7x14cm)	
36.415.90-C61	Horizontal (10x7cm)	



Referência	Modelo de espuma	Quantidade
36.415.90-C11-2	7x10cm espessura 7mm	
36.415.90-C11-6	7x10cm espessura 14mm	
36.415.90-C31-2	5x10cm espessura 7mm	
36.415.90-C31-6	5x10cm espessura 14mm	

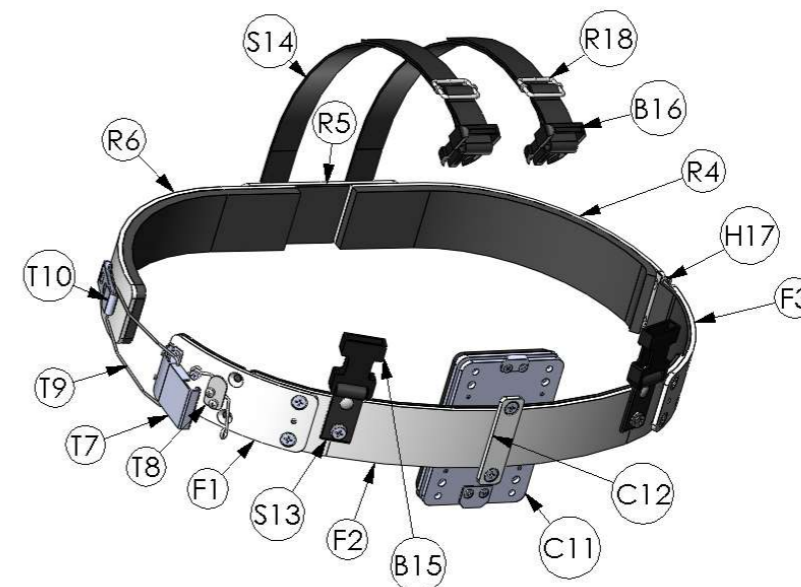
As espumas podem ser montadas juntas para criar diferentes espessuras



Instruções de utilização: Arnês do sistema de compressão dinâmica

1. DESCRIÇÃO E MONTAGEM

O arnês do sistema de compressão dinâmica (referência 36.415.90) é composto por 6 peças de alumínio ligadas entre si por parafusos. Estes elementos são ajustáveis de forma a aumentar ou a diminuir a circunferência do arnês, de modo a adaptar-se corretamente ao peito do paciente. As 6 placas compõem 2 arcos, um anterior e um posterior, ligados de um lado por uma dobradiça e do outro por um fecho com gancho. O dispositivo inclui, igualmente, 2 suspensórios ajustáveis a colocar pelos ombros e que permitem manter o arnês na altura correta no peito do paciente. O sistema é completado por uma placa de compressão, fixa ao arnês e colocado ao nível da deformação. Esta placa permite manter a pressão necessária à correção da deformação.



N.º da peça	Designação
B15	Fecho plástico feminino
B16	Fecho plástico masculino
C11	Placa de compressão
C12	Suporte da placa de compressão
F1	Placa frontal do lado do fecho
F2	Placa frontal central
F3	Placa frontal do lado da dobradiça
G19	Acolchoamento
H17	Dobradiça lateral
R4	Placa posterior do lado da dobradiça

N.º da peça	Designação
R5	Placa posterior central
R6	Placa posterior do lado do fecho
R18	Ajuste metálico
S13	Suspensório anterior
S14	Suspensório posterior
S23	Conjunto de suspensórios
T7	Fecho lateral
T8	Placa anterior do fecho lateral
T9	Fio do fecho
T10	Placa posterior do fecho lateral

O arnês é entregue em 5 partes, já montadas.

A montagem é feita da seguinte forma:

- Montar a peça 2 com a peça 3 com os dois parafusos fornecidos colocando o ponto assinalado a vermelho nas 2 peças (ver o exemplo abaixo).
- Montar a peça 4 com a peça 5 com os dois parafusos fornecidos colocando o ponto assinalado a azul nas 2 peças (ver o exemplo abaixo).
- Montar a peça 5 com a peça 6 com os dois parafusos fornecidos colocando o ponto assinalado a amarelo nas 2 peças (ver o exemplo abaixo).
- Fixar a placa de compressão (peça 11) com dois parafusos na parte frontal do arnês (peça 2) com a ajuda do suporte de placa (peça 12).

Deve ter-se atenção para respeitar o código de cores durante a montagem das peças.



Os parafusos devem ser colocados e aparafusados de acordo com o diagrama abaixo. O ponto marcado a azul na peça 4 corresponde ao ponto marcado a azul na peça 5

2. INDICAÇÕES PRINCIPAIS

Este produto destina-se ao tratamento não invasivo de pectus carinatum ou peito de pombo. Pode também ser utilizado no tratamento de pectus arcuatum.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso da tipola é contraindicado para pacientes com:

- Patologias de pele pré-existentes na área de compressão.
- Distúrbios e/ou alterações comportamentais que impeçam seu uso.
- Intolerância à compressão da saliência. Recomenda-se reavaliar a compressão após 30 minutos para determinar a causa da intolerância.

Os resultados deste tratamento não são garantidos para todos os pacientes cuja pressão inicial de correção da deformação, medida com a ajuda do sensor de pressão (referência: 36.415.91) seja superior a 7,5 PSI. Neste caso, a deformação é demasiado pronunciada ou o tórax não é suficientemente flexível e recomenda-se a avaliação de um tratamento cirúrgico. O cirurgião pode, porém, com concertação com o paciente, optar por empreender na mesma o tratamento com o sistema de compressão dinâmica.

Instruções de utilização: Arnês do sistema de compressão dinâmica

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS E EVENTUAIS COMPLICAÇÕES

- Desconforto
- Vermelhidões
- Descoloração da pele
- Ulceração da pele
- Escaras
- Irritações
- Desconforto respiratório
- Dores (no peito ou nas costas)
- Má correção da deformação

Caso o paciente verifique um ou mais efeitos secundários, o médico responsável pelo tratamento deve ser contactado para que sejam tomadas as medidas adequadas.

Note-se que, as dores podem ser, regra geral, aliviadas com ibuprofeno ou paracetamol.

Nas lesões cutâneas, regra geral, basta aplicar um creme adaptado no local e não utilizar o arnês até que a ferida esteja sarada.

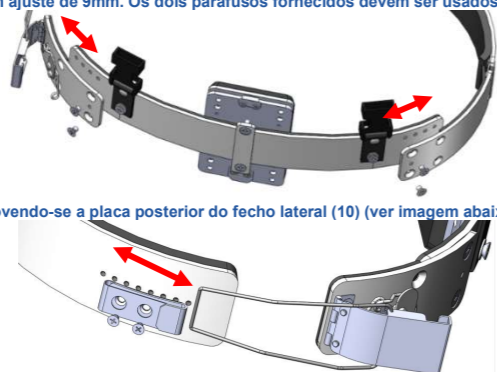
5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

Na primeira consulta, o médico deve medir a pressão inicial de correção (PIC) e tirar as medidas do tórax. Estes dados são registados na encomenda e servirão para o fabrico do arnês à medida.

- A pressão inicial de correção é medida com o sensor de pressão (Referência 36.415.91. Consultar as instruções de utilização correspondentes). O paciente é colocado com as costas contra a parede, de frente para o médico. O médico apoia o sensor de pressão na deformação até que o tórax assuma uma forma normal. O valor da leitura é a pressão inicial de correção. Esta medição deve ser realizada três vezes e deve calcular-se a médias dos valores medidos. Se a pressão inicial de correção for inferior a 10 PSI, o tratamento com o sistema de compressão dinâmica é possível.
- As medidas do tórax são realizadas com o dispositivo de medição do tórax (referência 36.415.94) e uma fita métrica «de costura». As instruções seguintes são fornecidas no manual de instruções do medidor de tórax.

Para uma correta utilização do arnês, deve-se seguir as etapas seguintes:

1. Monte o arnês conforme descrito no parágrafo 1 deste manual
2. Coloque o arnês sobre o tórax do paciente sem o fechar. O fecho lateral deve estar situado do mesmo lado que a deformação. Se a deformação é central, a posição do fecho é deixada a critério do médico e do conforto do paciente.
3. Afiavele as correias e ajuste a sua altura para que o arnês fique localizado à altura da deformação.
4. Ajuste a posição da placa de compressão (11) com o seu suporte (12) para que a placa fique localizada exatamente sobre a deformação.
5. Feche o arnês com o fecho lateral fechado.
6. O arnês é ajustado para o paciente com base nas medidas tiradas aquando da encomenda. No entanto, é frequente que um pequeno ajuste seja necessário durante a instalação. Para isso, basta alterar a posição relativa das placas usando os diferentes entalhes presentes em cada junção de placas. Em geral, estes ajustes são efetuados entre as placas 1 e 2 e/ou as placas 2 e 3 (ver figura abaixo). Cada entalhe representa um ajuste de 9mm. Os dois parafusos fornecidos devem ser usados para fixar as placas entre elas.



Também é possível realizar ajustes mais finos, de 6mm, movendo-se a placa posterior do fecho lateral (10) (ver imagem abaixo).



7. Assim que o arnês estiver no lugar e corretamente ajustado, verifique a pressão exercida sobre o tórax, designada de pressão de correção (POC). Para isso, instale o sensor de pressão sobre a placa de pressão (11) (consulte o manual de instruções do sensor de pressão). Se a pressão for superior a 2,5 PSI, desape o arnês conforme descrito no ponto 6. deste parágrafo. Se, em vez disso, a pressão é muito fraca, é necessário reapertar o arnês (cf. 6.). A pressão aplicada deve ser ajustada ao valor exigido pelo médico. É recomendável que a pressão de correção seja inferior ou igual a 2,5 PSI para evitar a ulceração da pele e garantir uma melhor tolerância do tratamento por parte do paciente.
8. É recomendável que o médico mantenha o paciente sob observação durante cerca de duas horas para garantir o seu conforto e a sua adaptação ao tratamento. Se necessário, o médico poderá eventualmente realizar novos ajustes.
9. De modo geral, depois de usar o arnês durante algum tempo, será necessário realizar algumas correções na curvatura das partes. Isto é devido ao crescimento do peito. Nesse caso, é necessário utilizar o flexor manual (referência 36.415.93. Ver foto abaixo). para realizar os ajustes.

10. Se o crescimento do paciente for significativo, poderá acontecer de o arnês ficar muito pequeno, mesmo depois de ter utilizado todas as correções e ajustes possíveis. Neste caso, é necessário substituir algumas peças por peças mais compridas. De modo geral, é a peça 3 que é substituída.
11. Quando a pressão inicial de correção (ICP), ou seja, a pressão necessária para corrigir completamente a deformação antes do início do tratamento, é grande (superior a 5 PSI), recomenda-se iniciar o tratamento com uma pressão mais baixa do que a pressão de tratamento habitual, ou seja, com uma pressão inferior a 2,5 PSI. A pressão pode ser aumentada posteriormente. Isso permite que o paciente se adapte gradualmente ao tratamento.
12. É recomendável que o médico verifique mensalmente a pressão exercida pelo arnês usando o sensor de pressão. A pressão de correção pode ser reduzida dependendo do progresso do tratamento. Durante as visitas de seguimento, o médico deve também verificar o ajuste do arnês, bem como o seu estado. Isto contribui para a obtenção de uma boa correção da deformação. Esses controlos são particularmente importantes durante os primeiros meses de tratamento.
13. A duração do tratamento depende do paciente, em particular, da pressão inicial de correção. O tratamento pode durar de alguns meses a mais de um ano. Quando a correção desejada é alcançada, recomendamos que mantenha o tratamento durante mais algumas semanas para prevenir uma reincidência. Em caso de reincidência, retome o tratamento com o mesmo arnês, caso o ajuste seja possível, ou encomende peças mais compridas ou um arnês novo.

⚠ Atenção: Todas as medições de pressão devem ser tiradas com o sensor de pressão (referência 36.415.91) Informações importantes sobre o uso do arnês e que deverão ser transmitidas ao paciente ou àqueles que cuidem do mesmo.

- Para garantir o sucesso do tratamento, o arnês deve ser usado com a maior frequência possível (até 23 horas por dia). Ele deve ser usado tanto durante a noite como durante o dia. Ele só deve ser retirado durante os cuidados de higiene e na prática de um desporto.
- O arnês pode ser usado por cima da própria pele ou sobre uma camisola interior ou uma t-shirt justa. A camisola interior ou t-shirt deve ser mudada todos os dias. A finura do arnês torna-o muito discreto por baixo da roupa.
- Para limitar o risco de danos na pele, deve-se prestar um especial cuidado com a higiene. O paciente deve tomar um banho ou duche todos os dias.
- Evite dormir de barriga para baixo durante todo o tratamento.
- É normal ter vermelhidão e dores, especialmente no início do tratamento. Para a dor, o ibuprofeno e o paracetamol são geralmente suficientes. Para aqueles que têm vermelhidões, um simples teste pode ser realizado pelo paciente. Pressionando a área vermelha com o dedo, a zona deve ficar branca e, em seguida, voltar a ficar vermelha quando retira o dedo. Se a área permanecer vermelha, não volte a colocar o arnês e entre em contacto com o médico.
- Nalguns casos, colocar um bloco de espuma sobre o colchão pode ajudar a dormir um paciente que tenha dificuldades a habituar-se ao arnês.

Instruções de utilização: Arnês do sistema de compressão dinâmica

6. PRECAUÇÕES E AVISOS



- Esteja atento a todos os sinais de desconforto do paciente durante a utilização do produto. O arnês só deve ser usado em pele intacta.
- Verifique se o produto corresponde corretamente às indicações que constam na embalagem.
- Não utilize o aparelho em caso de deteção de dano, defeito ou ausência de um de seus componentes
- Realize um exame visual do dispositivo para detetar uma eventual deterioração que poderia comprometer o funcionamento.
- Não coloque o dispositivo em contacto com superfícies ou substâncias que possam alterar a superfície.
- Não mergulhe ou aplique líquidos diretamente nos componentes do arnês (a imersão ou aplicação de líquidos pode causar danos prematuros aos componentes do dispositivo).
- Em caso de choque grave ou de um defeito visível, o dispositivo não deve ser usado.
- Caso constata uma anomalia no flexor, este deve ser reencaminhado para a nossa empresa.
- No caso de ação corretiva sobre um elemento, a nossa empresa não poderá implicar a sua responsabilidade.
- Verifique o correto aperto dos parafusos.
- Este dispositivo deve ser utilizado por um médico que tenha adquirido a formação necessária.
- O arnês é fabricado por medida para um determinado paciente. Ele não pode ser usado por outros pacientes.
- O dispositivo não deve ser montado ou modificado pelo paciente, mas exclusivamente pelo médico responsável pelo tratamento.
- Não monte elementos de várias origens.
- Use apenas componentes comercializados pela nossa empresa. Se não for esse o caso, a nossa responsabilidade não poderá ser implicada.
- Não deixe o arnês próximo de uma fonte de calor.
- A Francemed não se responsabiliza por quaisquer reparações e/ou alterações de componentes efetuadas por terceiros não autorizados. Em caso de mau funcionamento ou falha visível de qualquer componente do arnês, entre em contato com a nossa empresa.

7. PRECAUÇÕES PARA O PACIENTE

a) Siga as orientações médicas e use a órtese apenas para comprimir as áreas indicadas pelo médico responsável pelo tratamento, e use a órtese somente o número de horas por dia recomendado pelo médico.

b) Não utilize o arnês durante as seguintes atividades: duche ou banho, durante a prática de atividades físicas como desporto, ciclismo, levantamento de objetos pesados, etc.

c) Não faça quaisquer ajustamentos por si próprio. O paciente deve manter a forma e tamanho da funda para garantir que o tratamento é o prescrito pelo médico.

Em caso de peças perdidas ou quebradas ou ajuste inadequado (demasiado soltas, demasiado apertadas ou não encaixam), contacte prontamente o seu médico para que a funda seja devidamente ajustada e evite interromper o tratamento.

Caso a funda sofra um choque grave ou o paciente tenha quaisquer dúvidas ou perguntas, contacte o seu médico

d) Usar uma t-shirt macia e justa sob o arnês (por exemplo, uma camisa desportiva elástica).

e) Quando o médico indica que o paciente deve dormir na funda, sugere-se que o paciente durma de costas e utilize almofadas por baixo para aumentar o conforto. Se o doente estiver habituado a dormir de bruços, o médico deve verificar se isso não aumentará a pressão do tratamento para níveis perigosos que possam danificar a pele.

f) É normal sentir dor tolerável no peito durante os primeiros meses de tratamento. Se isto ocorrer, o paciente pode tomar analgésicos conforme prescrito pelo médico. Se o paciente sentir dores excessivas e/ou persistentes, deve interromper o tratamento e contactar imediatamente o médico.

g) É normal que ocorra uma ligeira irritação no peito com uso continuado, especialmente durante os primeiros meses de tratamento. Para evitar danos na pele devido ao uso excessivo, verifique o seguinte: após remover a funda, pressione na área irritada com um dedo, deve notar que a área vermelha se aproxima de uma cor branca durante um curto período depois de parar de pressionar com o dedo. Se esta mudança de cor não ocorrer, descontinuar a utilização durante algumas horas e contactar o seu médico.

h) Recomenda-se a aplicação de loções ricas em vitamina A para o cuidado da pele do paciente. As loções devem ser aplicadas e completamente absorvidas pela pele antes de a funda ser utilizada novamente. Em caso de alergia ou se precisar de aplicar outro tipo de loção, contacte primeiro o seu médico.

i) Recomenda-se o uso de soutien sem fio metálico por baixo. Isto é para evitar colocar mais pressão sobre a pele.

j) Os pacientes são aconselhados a parar o treino de força superior do corpo, especialmente o treino de força hipertrófica. Estes exercícios diminuem a eficácia da arnês.

8. INTERFERÊNCIAS COM OUTROS EXAMES OU TRATAMENTOS MÉDICOS

O arnês deve ser retirado durante outros exames médicos, especialmente em imagiologia.

9. MANIPULAÇÃO-ARMAZENAMENTO-TRANSPORTE

Frágil, manuseie com cuidado.

Evite aplicar força excessiva ao arnês. A força pode alterar sua forma e/ou tamanho. Empilhamento máximo: 5 unidades

Guarde os produtos nas suas embalagens. Armazene e transporte o arnês em um ambiente limpo e seco em temperatura ambiente e pressão atmosférica, longe de condições externas, como luz solar direta, água e/ou picos de alta temperatura.

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

10. LIMPEZA-MANUTENÇÃO

Se necessário, o arnês pode ser limpo com água e sabão. Enxague bem. Seque-o completamente antes de voltar a colocar o arnês. Se notar maus odores devido à transpiração excessiva, aumente a frequência da limpeza. Para evitar maus cheiros, pode ocasionalmente descontaminar com um pano ligeiramente húmido com álcool isopropílico a 70%. Não use outros produtos de limpeza que possam ser perigosos e/ou inflamáveis

O paciente ou as pessoas que cuidam do mesmo devem verificar, uma vez por semana, o estado do arnês. Os parafusos que são desapertados devem ser novamente apertados utilizando apenas uma chave de fendas manual apropriada. Se perder um parafuso, é necessário levar o arnês ao médico para que este o possa reparar. Apenas os parafusos de substituição fornecidos com o arnês podem ser usados, caso contrário, deverá efetuar um à empresa. Por vezes, poderá ser necessário voltar a colar a espuma protetora.

O flexor pode ser limpo com um pano embebido em álcool.

11. ELIMINAÇÃO

O arnês pode ser descartado de acordo com os regulamentos locais de resíduos sólidos municipais.

12. SIGNIFICADO DOS SíMBOLOS

REF	Referência catálogo		Fabricante		Consultar as precauções de utilização	LOT	Número de lote	MD	Dispositivo médico
------------	---------------------	--	------------	--	---------------------------------------	------------	----------------	-----------	--------------------

Para mais informações, agradecemos que entre em contacto com a nossa empresa ou com o seu revendedor e consulte os vídeos e documentação disponível no site www.medicalex.info

13. PUBLICAÇÕES E LITERATURA NESTE DISPOSITIVO E EM 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. 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

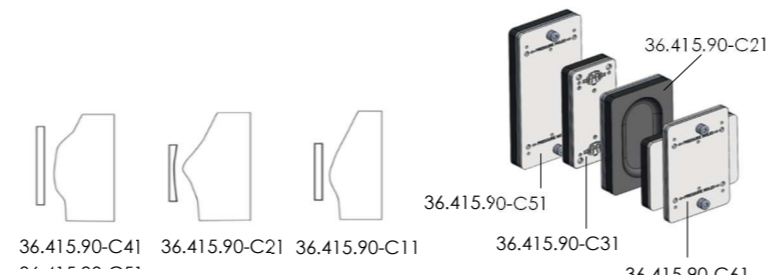
Nombre del doctor :
 Hospital :
 Fecha :
 Firma del doctor :
 Nombre del paciente :

BON DE COMMANDE



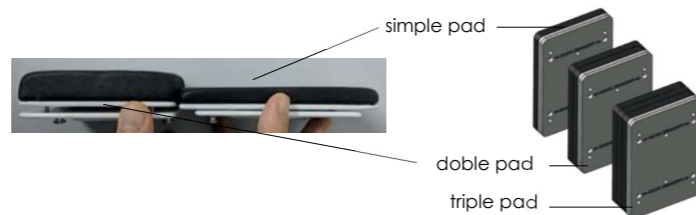
Referencia	Designación	Cantidad
36.415.90-C12	Soporte de la placa de compresión	
36.415.90-F1	Placa frontal lado cierre	
36.415.90-F2	Placa frontal central	
36.415.90-F3	Placa frontal lado bisagra	
36.415.90-H17	Bisagra lateral	
36.415.90-R4	Placa trasera lado bisagra	
36.415.90-R5	Placa trasera central	
36.415.90-S13	Tirante delantero	
36.415.90-S14	Tirante trasero	
36.415.91-S	Par de tirantes	
36.415.90-T7	Cierre lateral	
36.415.90-T9	Hilo de cierre	
36.415.90-T10	Gancho del cierre lateral	
36.415.90-V1	Tornillo para placa	
36.415.90-V2	Tornillo para tirante	
36.415.90-V3	Tornillo para soporte de placa de compresión	
36.415.90-V4	Tornillo de cierre	
36.415.90-V5	Tornillo de cierre lateral	
36.415.90-V6	Tornillo para bisagra	
36.415.90-V7	Tornillo de botón de presión	

Referencia	Tamaño	Cantidad
36.415.90-C11	Estándar (7x10cm)	
36.415.90-C21	Modelo para PC afilado (7x10cm)	
36.415.90-C31	Mini (5x10cm)	
36.415.97	Adaptador para mini placa	
36.415.90-C41	Altura 12 (7x12cm)	
36.415.90-C51	Altura 14 (7x14cm)	
36.415.90-C61	Horizontal (10x7cm)	



Referencia	Modelo de espuma	Cantidad
36.415.90-C11-2	7x10cm espesor 7mm	
36.415.90-C11-6	7x10cm espesor 14mm	
36.415.90-C31-2	5x10cm espesor 7mm	
36.415.90-C31-6	5x10cm espesor 14mm	

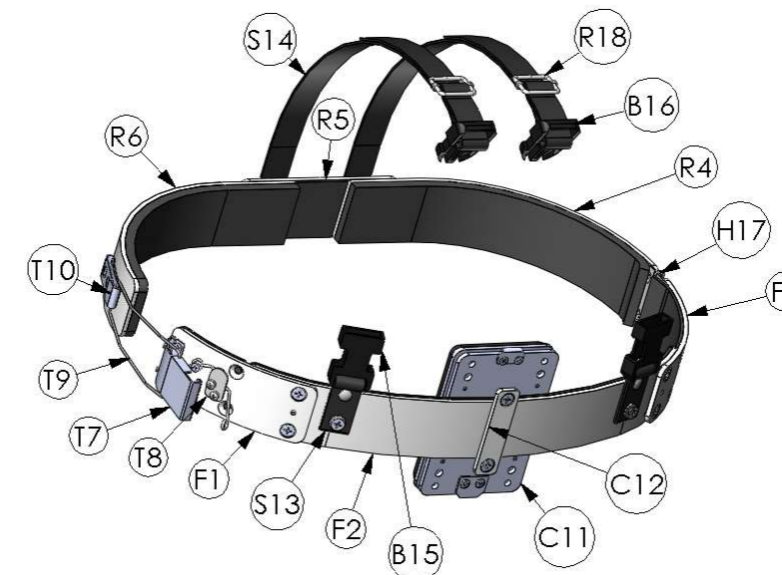
Las espumas se pueden ensamblar para crear diferentes espesores.



MANUAL DE UTILIZACIÓN: ARNÉS DEL SISTEMA COMPRESOR DINÁMICO

1. DESCRIPCIÓN Y ENSAMBLAJE

El arnés del sistema compresor dinámico (referencia 36.415.90) está formado por 6 piezas de aluminio unidas entre sí con tornillos. Estos elementos se pueden ajustar para aumentar o disminuir la circunferencia del arnés, con el fin de que se adapte correctamente el pecho del paciente. Las 6 placas constituyen 2 arcos, uno delantero y otro trasero, unidos por una bisagra por un costado y por un cierre de palanca con enganche por el otro. El dispositivo incluye también 2 tirantes ajustables para colocar en los hombros y que permiten mantener el arnés a la altura correcta sobre el pecho del paciente. Por último, el sistema se completa con una placa de compresión, fijada al arnés y colocada a la altura de la deformación. Esta placa permite mantener la presión requerida para corregir la deformación.



Nº de pieza	Denominación	Nº de pieza	Denominación
B15	Cierre plástico hembra	R5	Placa trasera central
B16	Cierre plástico macho	R6	Placa trasera lado cierre
C11	Placa de compresión	R18	Ajustador metálico
C12	Soporte de la placa de compresión	S13	Tirante delantero
F1	Placa frontal lado cierre	S14	Tirante trasero
F2	Placa frontal central	S23	Kit de tirantes
F3	Placa frontal lado bisagra	T7	Cierre lateral
G19	Relleno	T8	Placa delantera del cierre lateral
H17	Bisagra lateral	T9	Hilo de cierre
R4	Placa trasera lado bisagra	T10	Placa trasera del cierre lateral

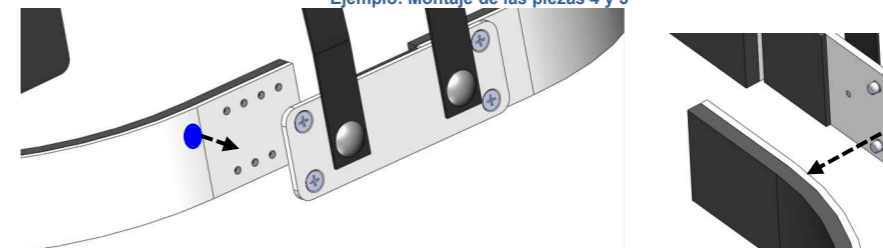
El arnés se entrega en 5 partes, ya ensambladas.

El montaje se realiza de la siguiente forma:

- Ensamblar la pieza 2 con la pieza 3 con los 2 tornillos suministrados colocándose en la muesca marcada con un punto rojo en las 2 piezas (véase ejemplo siguiente).
- Ensamblar la pieza 4 con la pieza 5 con los 2 tornillos suministrados colocándose en la muesca marcada con un punto azul en las 2 piezas (véase ejemplo siguiente).
- Ensamblar (si es necesario) la pieza 5 con la pieza 6 con los 2 tornillos suministrados colocándose en la muesca marcada con un punto amarillo en las 2 piezas (véase ejemplo siguiente).
- Fijar con 2 tornillos la placa de compresión (pieza 11) en el frontal del arnés (pieza 2) con el soporte de placa (pieza 12).

Es necesario respetar escrupulosamente el código de color al montar las piezas.

Ejemplo: Montaje de las piezas 4 y 5



Los tornillos deben colocarse y apretarse según el esquema anterior. La muesca marcada con un punto azul en la pieza 4 corresponde a la muesca marcada con un punto azul en la pieza 5

2. INDICACIONES PRINCIPALES

Este producto está destinado al tratamiento no invasivo del pectus carinatum (PC) o tórax carinado. También pueden utilizarse para el tratamiento del pectus arcuatum.

3. CONTRAINDICACIONES

El uso del arnés está contraindicado en pacientes con:

- Patologías cutáneas preexistentes en la zona de compresión.
- Trastornos y/o alteraciones del comportamiento que impidan su uso.
- Intolerancia a la compresión de la protuberancia. Se recomienda volver a evaluar la compresión después de 30 minutos para determinar la causa de la intolerancia.

Los resultados de este tratamiento no se garantizan para los pacientes cuya presión inicial de corrección de la deformación, medida con el sensor de presión (Referencia: 36.415.91), es superior a 7,5 PSI. En tal caso, la deformación es demasiado importante o el tórax no es suficientemente flexible y puede considerarse un tratamiento quirúrgico. No obstante, el cirujano puede, en concertación con el paciente, elegir iniciar el tratamiento con el sistema compresor dinámico.

MANUAL DE UTILIZACIÓN: ARNÉS DEL SISTEMA COMPRESOR DINÁMICO

4. EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES POSIBLES

- Incomodidad
- Rojeces
- Decoloración de la piel
- Ulceración de la piel
- Escaras
- Irritaciones
- Respiración dificultosa
- Dolor (de pecho y espalda)
- Mala corrección de la deformación

Si el paciente sufre uno o más de estos efectos secundarios, es necesario ponerse en contacto con el facultativo responsable del tratamiento para tomar las medidas apropiadas. Cabe señalar que para los dolores, el ibuprofeno y el paracetamol generalmente son suficientes.

Para los ataques cutáneos, basta generalmente con aplicar localmente una crema adaptada y no llevar el arnés hasta la curación de la lesión.

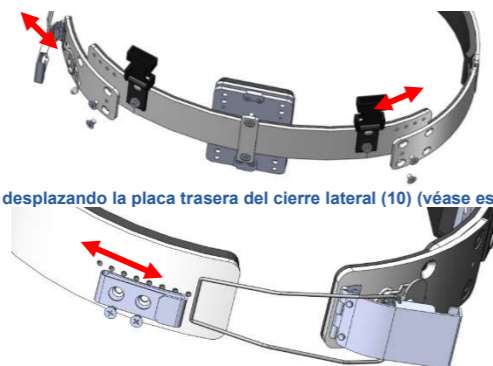
5. INSTRUCCIONES GENERALES DE UTILIZACIÓN

En la primera consulta, el facultativo debe medir la presión inicial de corrección (PIC) y tomar las medidas del tórax. Estos datos deben figurar en la receta y servirán para fabricar el arnés a medida.

- La presión inicial de corrección se mide con el sensor de presión (Referencia 36.415.91. Véase manual de utilización correspondiente). El paciente debe estar colocado con la espalda apoyada completamente contra una pared, frente al facultativo. El facultativo apoya el sensor de presión sobre la deformación hasta que el tórax tenga una forma normal. El valor leído es la presión inicial de corrección. Es necesario realizar esta medida tres veces y hacer la media de los valores medidos. Si la PIC es inferior a 10 PSI, el tratamiento por el sistema de compresión dinámica es posible.
- Las medidas del tórax se realizan con el medidor de tórax (referencia 36.415.94) y un metro de cinta "de modista". Las instrucciones que deben seguirse figuran en el manual de utilización del medidor de tórax.

Para la correcta utilización del arnés, deben seguirse las etapas siguientes:

1. Ensamblar el arnés tal y como se describe en el párrafo 1 de este manual.
2. Colocar el arnés sobre el tórax del paciente sin cerrarlo. El cierre lateral debe situarse del mismo lado que la deformación. Si la deformación es central, la posición del cierre se deja a la discreción del facultativo y a la comodidad del paciente.
3. Cerrar los tirantes y ajustar su altura para que el arnés se sitúe a la altura de la deformación.
4. Ajustar la posición de la placa de compresión (11) con su apoyo (12) de tal modo que la placa se sitúe exactamente sobre la deformación.
5. Cerrar el arnés con el cierre lateral bloqueado.
6. El arnés está ajustado para el paciente en función de las medidas tomadas para el pedido. Sin embargo, es frecuente que sea necesario un ligero ajuste durante la instalación. Para ello, basta con modificar la posición relativa de las placas utilizando las distintas muescas presentes en cada unión de placas. Las instrucciones que deben seguirse figuran en el manual de utilización del medidor de tórax. Cada muesca representa un ajuste de 9 mm. Los dos tornillos suministrados deben utilizarse para fijar las placas entre sí.



También es posible hacer ajustes más finos, de 6 mm, desplazando la placa trasera del cierre lateral (10) (véase esquema siguiente).



7. Una vez colocado y correctamente ajustado el arnés, comprobar la presión ejercida sobre el tórax, llamada presión de corrección (POC). Para ello, instalar el sensor de presión en la placa de compresión (11) (véase el manual de utilización del sensor de presión). Si la presión es superior a 2,5 PSI, aflojar el arnés tal y como se explica en el punto 6 de este apartado. Si, al contrario, la presión es demasiado baja, es necesario apretar el arnés (véase párrafo 6). La presión aplicada debe ajustarse al valor requerido por el facultativo. Se recomienda que la presión de corrección sea inferior o igual a 2,5 PSI para evitar la ulceración de la piel y para garantizar una mejor tolerancia del tratamiento por parte del paciente.
8. Se recomienda que el facultativo mantenga al paciente en observación durante aproximadamente dos horas para cerciorarse de su comodidad y de su adaptación al tratamiento. Si es necesario, el facultativo podrá realizar nuevos ajustes.
9. Después de llevar el arnés durante un determinado tiempo, en general será necesario efectuar correcciones en la curvatura de las piezas. Ello se debe al crecimiento del pecho. En tal caso, es necesario utilizar la curvadora manual (Referencia 36.415.93. Ver fotografía a continuación) para realizar los ajustes.

! Cuidado: Todas las medidas de presión deben adoptarse con el sensor de presión (referencia 36.415.91) Información importante relativa al uso del arnés y que debe hacerse llegar al paciente o a las personas que se ocupan.

- Para garantizar el éxito del tratamiento, el arnés debe llevarse el mayor tiempo posible (hasta 23 horas al día). Debe llevarse tanto de día como de noche. Debe retirarse solamente durante el aseo diario y al realizar deporte.
- El arnés puede llevarse tanto en contacto con la piel como por encima de una camiseta. La camiseta debe cambiarse todos los días. La finura del arnés lo hace muy discreto debajo de la ropa.
- Para limitar el riesgo de problemas de piel, prestar un cuidado particular a la higiene. El paciente debe bañarse o ducharse todos los días.
- Evitar dormir sobre el vientre durante toda la duración del tratamiento.
- Es normal tener rojeces y dolores, en particular al principio del tratamiento. El ibuprofeno y el paracetamol generalmente son suficientes para el dolor. Para las rojeces, el paciente puede realizar una prueba sencilla. Al apoyar en la zona roja con el dedo, la zona debe convertirse en blanca y después volver a estar roja cuando se retira el dedo. Si la zona sigue estando roja, no volver a colocarse el arnés y ponerse en contacto con el facultativo.
- En algunos casos, colocar un bloque de espuma sobre el colchón puede ayudar a dormir a un paciente que tuviese dificultades para acostumbrarse al arnés.

MANUAL DE UTILIZACIÓN: ARNÉS DEL SISTEMA COMPRESOR DINÁMICO

6. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS



- Estar atento a cualquier señal de malestar del paciente durante la utilización del producto. El arnés solo debe usarse sobre la piel intacta.
- Comprobar que la prótesis corresponde con las indicaciones que figuran en el embalaje.
- No utilice el dispositivo en caso de detección de daño, defecto o ausencia de uno de sus componentes
- Realizar un examen visual del dispositivo con el fin de detectar un posible deterioro que podría perjudicar al funcionamiento.
- No poner el dispositivo en contacto con superficies o sustancias que puedan alterar la superficie.
- No sumerja ni aplique líquidos directamente a los componentes del casco (la inmersión o aplicación de líquidos puede causar daños prematuros a los componentes del dispositivo).
- El dispositivo no debe utilizarse en caso de golpe o defecto visible.
- Si se constata un fallo en la curvadora, ésta debe devolverse al suministrador.
- Nuestra empresa no se responsabiliza en caso de acción correctiva en un elemento.
- Comprobar que los tornillos están apretados correctamente.
- Este dispositivo debe utilizarse un facultativo que posea la formación necesaria.
- El arnés se fabrica a medida para un paciente concreto. No pueden llevarlo otros pacientes.
- El dispositivo no debe armarlo o modificarlo el paciente, sino exclusivamente el facultativo responsable del tratamiento.
- No ensamblar elementos de orígenes diversos.
- Utilizar sólo componentes comercializados por nuestra empresa. En caso distinto, declinamos nuestra responsabilidad.
- No dejar el arnés cerca de una fuente de calor.
- Francemed no será responsable de ninguna reparación y/o cambio de componentes realizados por terceros no autorizados. En caso de mal funcionamiento o falla visible de cualquier componente del arnés, por favor contacte a nuestra empresa.

7. PRECAUCIONES PARA EL PACIENTE

- a) Seguir las indicaciones médicas y utilizar la órtesis únicamente para comprimir las zonas indicadas por el médico responsable del tratamiento, y utilizar la órtesis únicamente el número de horas diarias recomendadas por el médico.
 - b) No utilice el arnés durante las siguientes actividades: ducha o baño, mientras practica actividades físicas como deporte, ciclismo, levantamiento de objetos pesados, 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 el caso de piezas perdidas o rotas o de un ajuste inadecuado (demasiado flojo, demasiado ajustado o no ajusta), comuníquese de inmediato con su médico para que ajuste correctamente el arnés y evitar la interrupción del tratamiento.
- En caso de que el sling sufra un fuerte impacto o el paciente tenga dudas o preguntas, contacte con su médico.
- d) Use una camiseta ajustada de tela suave debajo del arnés (por ejemplo, una camiseta deportiva elástica).
 - e) Cuando el médico indique que el paciente debe dormir con el sling, se sugiere hacerlo boca arriba y usar 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 a niveles peligrosos que podrían dañar la piel.
 - f) Es normal sentir un dolor torácico tolerable durante los primeros meses de tratamiento. Si esto sucede, el paciente puede tomar analgésicos según lo prescrito por el médico. Si el paciente experimenta un dolor excesivo y/o persistente, debe interrumpir el tratamiento y ponerse en contacto con el médico inmediatamente.
 - g) Es normal que con el uso continuado aparezca una ligera irritación en el pecho, especialmente durante los primeros meses de tratamiento. Para evitar daños en la piel debido al uso excesivo, verifique lo siguiente: Después de quitarse el arnés, presione el área irritada con un dedo; debe notar que el área roja se acerca a un color blanco durante un breve período después de dejar de presionar con el dedo. Si no se produce este cambio de color, suspenda el uso durante unas horas y póngase en contacto con su médico.
 - h) Se recomienda aplicar lociones ricas en vitamina A para cuidar la piel del paciente. Las lociones deben aplicarse y la piel las debe absorber completamente antes de volver a usar el arnés. En caso de alergia o si necesita aplicar otro tipo de loción, consulte primero con su médico.
 - i) se recomienda usar sujetador sin aros. Esto es para evitar ejercer más presión sobre la piel.
 - j) Se recomienda a los pacientes que suspendan los ejercicios de fuerza de la parte superior del cuerpo, especialmente los ejercicios de fuerza hipertrófica. Estos ejercicios disminuyen la efectividad del arnés.

8. INTERFERENCIAS CON OTROS EXÁMENES O TRATAMIENTOS MÉDICOS

El arnés debe retirarse durante otros exámenes médicos, en particular, al tomar imágenes.

9. MANIPULACIÓN-ALMACENAMIENTO - TRANSPORTACIÓN



Frágil, manipular con cuidado.

Evite aplicar una fuerza excesiva al arnés. La fuerza podría alterar su forma y/o tamaño. Apilamiento máximo: 5 unidades

Almacenar los productos en su embalaje. Guarde y transporte el arnés en un ambiente limpio y seco a temperatura ambiente y presión atmosférica, lejos de condiciones exteriores como luz solar directa, agua y/o picos de alta temperatura.

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

10. LIMPIEZA- MANTENIMIENTO

Si es necesario, el arnés puede limpiarse con agua y jabón. Aclarar abundantemente. Secarlo completamente antes de volver a colocar el arnés. Si nota malos olores debido a la sudoración excesiva, aumente la frecuencia de limpieza. Para evitar malos olores, puede descontaminar ocasionalmente con un paño ligeramente humedecido con alcohol isopropílico al 70%. No utilice otros productos de limpieza que puedan ser peligrosos y/o inflamables.

El paciente o las personas que se ocupan deben comprobar una vez por semana el estado del arnés. Los tornillos que se aflojan deben volver a atornillarse utilizando solamente un destornillador manual apropiado. Si se pierde un tornillo es necesario llevar el arnés al facultativo para que lo repare. Sólo pueden utilizarse los tornillos de repuesto suministrados con el arnés, si no es necesario hacer un pedido al fabricante. A veces puede ser necesario volver a pegar la espuma de protección.

La curvadora puede limpiarse con un trapo empapado de alcohol.

11. ELIMINACIÓN

El arnés se puede desechar de acuerdo con las normas municipales locales sobre desechos sólidos.

12. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

REF	Referencia catálogo		Fabricante		Consultar las precauciones de empleo	LOT	Número de lote	MD	Dispositivo médico
------------	---------------------	--	------------	--	--------------------------------------	------------	----------------	-----------	--------------------

Para cualquier información complementaria, póngase en contacto con nuestra empresa o con su vendedor y consulte los vídeos y la documentación disponible en nuestra intranet www.medicalex.info

13. PUBLICACIONES Y LITERATURA EN ESTE DISPOSITIVO Y EN DISPOSITIVOS SIMILARES:

- *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. 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

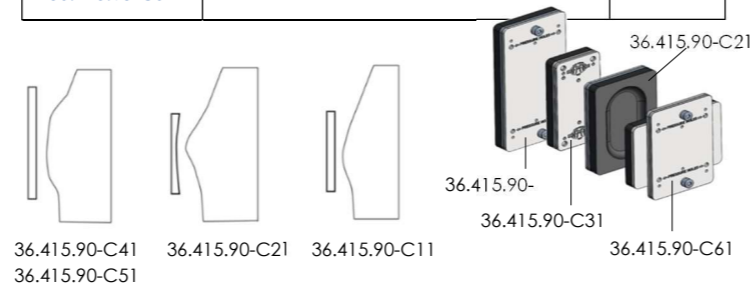
Name des Arztes:
Krankenhaus:
Datum:
Unterschrift des Arztes:
Name des Patienten:

BESTELLSCHEIN



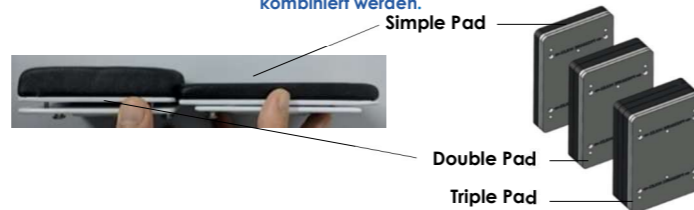
Bestellnummer	Bezeichnung	Menge
36.415.90-C12	Druckpelottenhalterung	
36.415.90-F1	Frontplatte Verschlussseite	
36.415.90-F2	Frontplatte Mitte	
36.415.90-F3	Frontplatte Scharnierseite	
36.415.90-H17	Seitenscharnier	
36.415.90-R4	Hintere Platte Scharnierseite	
36.415.90-R5	Hintere Platte Mitte	
36.415.90-S13	Schulterriemen Vorderseite	
36.415.90-S14	Schulterriemen Rückseite	
36.415.91-S	Satz Schulterriemen	
36.415.90-T7	Seitenverschluss	
36.415.90-T9	Verschlussbügel	
36.415.90-T10	Seitenverschlusshaken	
36.415.90-V1	Plattenschraube	
36.415.90-V2	Schulterriemenschraube	
36.415.90-V3	Pelottenhalterungsschraube	
36.415.90-V4	Verschlusschraube	
36.415.90-V5	Seitenverschlusschraube	
36.415.90-V6	Scharnierschraube	
36.415.90-V7	Druckknopfschraube	

Bestellnummer	Druckpelottenmodell	Menge
36.415.90-C11	Standard (7 x 10 cm)	
36.415.90-C21	Modell für ausgeprägten PC (7 x 10 cm)	
36.415.90-C31	Mini (5 x 10 cm)	
36.415.97	Adapter für Mini-Pelotte	
36.415.90-C41	Höhe 12 (7 x 12 cm)	
36.415.90-C51	Höhe 14 (7 x 14 cm)	
36.415.90-C61	Horizontal (10 x 7 cm)	



Bestellnummer	Schaumstoffmodell	Menge
36.415.90-C11-2	7 x 10 cm Stärke 7 mm	
36.415.90-C11-6	7 x 10 cm Stärke 14 mm	
36.415.90-C31-2	5 x 10 cm Stärke 7 mm	
36.415.90-C31-6	5 x 10 cm Stärke 14 mm	

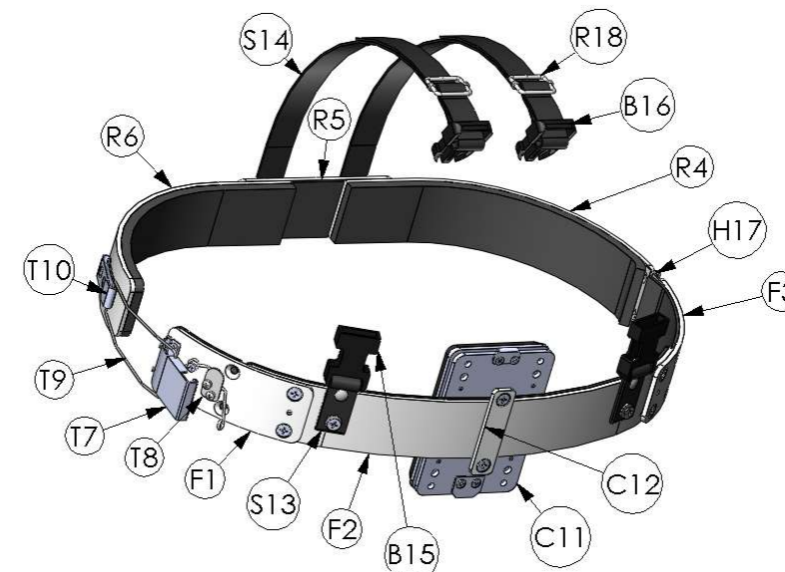
Die Schaumstoffkomponenten können zum Erhalt verschiedener Stärken kombiniert werden.



GEBRAUCHSANWEISUNG: DYNAMISCHE DRUCKPOLSTER-ORTHESE

1. BESCHREIBUNG UND ZUSAMMENBAU

Die dynamische Druckpolster-Orthese (Bestellnr. 36.415.90) 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 Brustkorb 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 Hebelverschluss miteinander verbunden sind. Das Produkt umfasst außerdem 2 verstellbare Schulterriemen, die über die Schultern gelegt werden und den Sitz der Orthese auf der richtigen Höhe des Patientenbrustkorbs 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
B15	Kunststoff-Steckverschluss
B16	Kunststoff-Schnalle
C11	Druckpelotte
C12	Druckpelottenhalterung
F1	Frontplatte Verschlussseite
F2	Frontplatte Mitte
F3	Frontplatte Scharnierseite
G19	Schutzpolster
H17	Seitenscharnier
R4	Hintere Platte Scharnierseite

Teilenummer	Bezeichnung
R5	Hintere Platte Mitte
R6	Hintere Platte Verschlussseite
R18	Metall-Verstellvorrichtung
S13	Schulterriemen Vorderseite
S14	Schulterriemen Rückseite
S23	Schulterriemen-Set
T7	Seitenverschluss
T8	Vordere Platte des Seitenverschlusses
T9	Verschlussbügel
T10	Hintere Platte des Seitenverschlusses

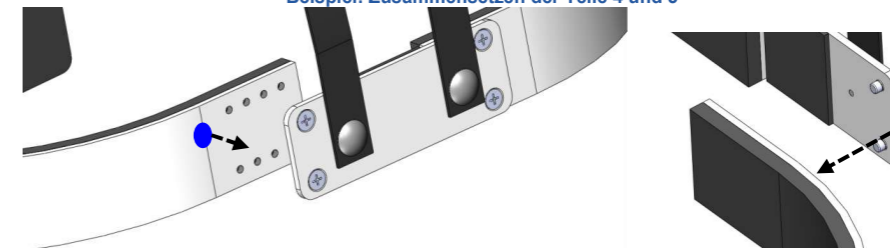
Die Orthese wird in 5 vormontierten Einheiten geliefert.

Der Zusammenbau erfolgt folgendermaßen:

- Verbinden Sie Teil 2 mit Teil 3 mit den beiden mitgelieferten Schrauben an den rot markierten Einkerbungen auf beiden Teilen (siehe Beispiel unten).
- Verbinden Sie Teil 4 mit Teil 5 mit den beiden mitgelieferten Schrauben an den blau markierten Einkerbungen auf beiden Teilen (siehe Beispiel unten).
- Verbinden Sie (falls erforderlich) Teil 5 mit Teil 6 mit den beiden mitgelieferten Schrauben an den gelb markierten Einkerbungen auf beiden Teilen (siehe Beispiel unten).
- Befestigen Sie die Druckpelotte (Teil 11) mit zwei Schrauben an der Vorderseite der Orthese (Teil 2) mit Hilfe der Druckpelottenhalterung (Teil 12).

Beim Zusammensetzen der Teile muss genau darauf geachtet werden, dass die farblichen Markierungen übereinstimmen.

Beispiel: Zusammensetzen der Teile 4 und 5



Die Schrauben müssen gemäß der obigen Abbildung eingesetzt und festgezogen werden. Die mit einem blauen Punkt markierte Einkerbung an Teil 4 entspricht der mit einem blauen Punkt markierten Einkerbung an Teil 5.

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 kontraindiziert bei Patienten mit:

- vorbestehenden Hauterkrankungen in dem Bereich der Druckausübung.
 - Verhaltensstörungen und/oder -veränderungen, die die Anwendung unmöglich machen
 - Druckunverträglichkeit der Protusion. Es wird empfohlen, die Druckbehandlung nach 30 Minuten zu überprüfen, um die Ursache der Unverträglichkeit zu ermitteln.
- Für Patienten, bei denen der zur Korrektur der Fehlbildung mit dem Druckmessgerät (Bestellnr. 36.415.91) gemessene Ausgangsdruck über 7,5 PSI liegt, können keine Behandlungsergebnisse 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.

GEBRAUCHSANWEISUNG: DYNAMISCHE DRUCKPOLSTER-ORTHESE

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

- Unbehagen
- Rötungen
- Hautverfärbung
- Ulzeration der Haut
- Dekubitus
- Hautreizung
- Atemnot
- Schmerzen (an Brust und Rücken)
- Mangelhafte Korrektur der 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 und die Orthese nicht zu tragen, bis die Läsion abgeheilt ist.

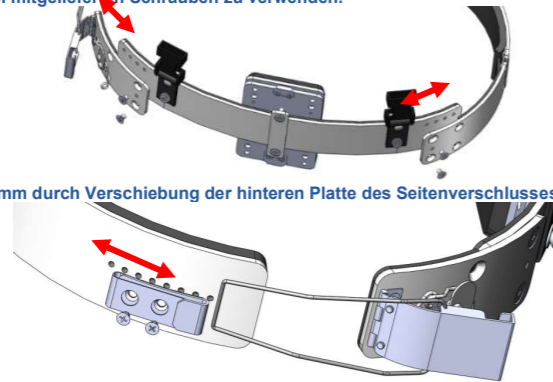
5. ALLGEMEINE GEBRAUCHSHINWEISE

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 maßgeschneiderten Orthese.

- Für die Messung des Ausgangskorrekturdrucks wird das Druckmessgerät verwendet (Bestellnr. 36.415.91 – 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. Diese Messung ist drei Mal durchzuführen, um anschließend den Mittelwert der Messergebnisse zu ermitteln. Beträgt der PIC einen Wert unter 10 PSI ist eine Behandlung mit der dynamischen Druckpolster-Orthese durchführbar.
- Für die Vermessung des Brustkorbs wird 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. Setzen Sie die Orthese gemäß Abschnitt 1 dieser Gebrauchsanweisung zusammen.
2. Legen Sie die Orthese am Brustkorb des Patienten an, ohne diese zu verschließen. Der Seitenverschluss muss sich dabei an der Seite der Fehlbildung befinden. Bei mittig liegender Fehlbildung ist die Position des Verschlusses im Ermessen des Arztes und unter Berücksichtigung des Patientenkomforts zu wählen.
3. Schließen Sie die Schulterriemen und stellen Sie deren Höhe so ein, dass sich die Orthese auf Höhe der Fehlbildung befindet.
4. Stellen Sie die Position der Druckpelotte (11) mithilfe ihrer Halterung (12) so ein, dass die Pelotte genau auf der Fehlbildung liegt.
5. Schließen Sie die Orthese mit dem Seitenverschluss.
6. Die Maßanfertigung der Orthese für den Patienten erfolgt anhand der bei der Bestellung angegebenen Werte. Dennoch können beim ersten Anlegen häufig leichte Anpassungen erforderlich sein. Hierfür muss nur die jeweilige Position der Platten über die verschiedenen Einkerbungen an jeder Plattenverbindung geändert werden. In der Regel werden diese Anpassungen zwischen Platte 1 und 2 und/oder Platte 2 und 3 vorgenommen (siehe Abbildung unten). Jede Einkerbung entspricht einer Anpassung von 9 mm. Zur Befestigung der Platten sind die zwei mitgelieferten Schrauben zu verwenden.



Es ist auch möglich, geringere Justierungen von 6 mm durch Verschiebung der hinteren Platte des Seitenverschlusses (10) vorzunehmen (siehe Abbildung unten).

7. Überprüfen Sie nach dem Anlegen der Orthese und deren korrekten Sitz den Korrekturdruck (POC), d. h. den auf den Brustkorb ausgeübten Druck. Befestigen Sie dazu das Druckmessgerät an der Druckpelotte (11) (siehe Gebrauchsanweisung des Druckmessgeräts). Wenn der Druck mehr als 2,5 PSI beträgt, lockern Sie die Orthese entsprechend der Beschreibung in Punkt 6 dieses Abschnitts. Ist der Druck dagegen zu gering, muss die Orthese fester gezogen werden (siehe 6). Der Druck ist auf den vom Arzt vorgegebenen Wert einzustellen. Es wird empfohlen, den Korrekturdruck auf höchstens 2,5 PSI einzustellen, um Ulzerationen (Geschwürbildung) der Haut zu vermeiden und eine bessere Verträglichkeit der Behandlung durch den Patienten zu gewährleisten.
8. Zudem ist es ratsam, dass die Gesundheitsfachkraft den Patienten für etwa zwei Stunden beobachtet, um die Verträglichkeit und Gewöhnung des Patienten an die Behandlung sicherzustellen. Wenn erforderlich kann der Arzt bei Bedarf erneut Anpassungen vornehmen.
9. Nach längerem Tragen der Orthese wird es in der Regel notwendig sein, Korrekturen an der Wölbung der Teile vorzunehmen. Dies hängt mit dem Wachstum des Brustkorbs zusammen. In diesem Fall ist für die Durchführung der Anpassungen der Einsatz der manuellen Biegemaschine (Bestellnr. 36.415.93, siehe Abbildung unten) erforderlich.



10. Bei starkem Wachstum des Patienten kann die Orthese auch nach Durchführung sämtlich möglicher Korrekturen und Anpassungen zu klein werden. In diesem Fall müssen bestimmte Teile durch längere ersetzt werden. In der Regel muss Teil 3 ausgetauscht werden.
11. 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.
12. Es wird empfohlen, dass der Arzt den durch die Orthese ausgeübten Druck monatlich mithilfe des Druckmessgeräts überprüft. Der Korrekturdruck kann je nach Behandlungsverlauf verringert werden. Bei den Kontrollbesuchen sollte der Arzt zudem Sitz und Zustand der Orthese überprüfen. Dies trägt zur Erzielung einer geeigneten Korrektur der Fehlbildung bei. Diese Kontrollen sind besonders in den ersten Monaten der Behandlung wichtig.
13. Die Behandlungsdauer hängt vom Patienten und insbesondere vom anfänglichen Korrekturdruck ab. Daher ist mit einer Behandlungsdauer von einigen Monaten bis zu mehr als einem Jahr zu rechnen. Sobald 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 zu ermitteln (Bestellnr. 36.415.91). Wichtige Informationen zur Verwendung der Orthese für den Patienten oder die Betreuungspersonen:

- Für eine erfolgreiche Behandlung sollte die Orthese so oft wie möglich getragen werden (bis zu 23 Stunden pro Tag). Sie sollte nachts und tagsüber durchgehend getragen werden. Sie sollte nur beim Toilettengang und beim Sport abgenommen werden.
- Die Orthese kann direkt auf der Haut oder über einem Unterhemd oder engen T-Shirt getragen werden. Das Unterhemd oder T-Shirt sollte jeden Tag gewechselt 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. Der Patient sollte daher täglich ein Bad nehmen oder duschen.
- Das Schlafen auf dem Bauch während des gesamten Behandlungszeitraums ist zu vermeiden.
- Rötungen und Schmerzen sind normal, vor allem zu Beginn der Behandlung. Bei Schmerzen sind Ibuprofen und Paracetamol in der Regel ausreichend. Bei Hautrötungen kann vom Patienten selbst ein einfacher Test durchgeführt werden. Wenn mit dem Finger auf den roten Bereich gedrückt wird, sollte der Bereich weiß und beim Loslassen wieder rot werden. Wenn diese Farbveränderung nicht eintritt, darf die Orthese nicht wieder angelegt werden und der Arzt ist zu kontaktieren.
- Gelegentlich kann das Platzieren von Schaumstoff auf der Matratze dem Patienten helfen, sich besser an das Tragen der Orthese beim Schlafen zu gewöhnen.

GEBRAUCHSANWEISUNG: DYNAMISCHE DRUCKPOLSTER-ORTHESE

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 bei Schäden, Defekten oder fehlenden Komponenten nicht verwenden.
- 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 deren Oberfläche beschädigen könnten.
- Die Komponenten der Orthese nicht in Flüssigkeiten eintauchen oder direkt auf diese auftragen (das Eintauchen 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.
- Wenn die Biegemaschine nicht ordnungsgemäß funktioniert, ist diese an uns zurückzusenden.
- 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, und legen Sie die Orthese nur in dem vom Arzt empfohlenen täglichen Zeitraum an.
- b) Tragen Sie die Orthese nicht bei folgenden Tätigkeiten: beim Duschen oder Baden, bei körperlichen Aktivitäten wie Sport, Radfahren, 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 (z. B. ein elastisches Sportshirt).
- 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) Es wird empfohlen, Lotionen mit hohem Vitamin-A-Gehalt zur Pflege der Haut aufzutragen. 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) Es wird empfohlen, einen BH ohne Metallbügel zu tragen. Zusätzlicher Druck auf die Haut kann hiermit vermieden werden.
- j) Patienten wird geraten, auf Krafttraining für den Oberkörper, insbesondere auf Muskelaufbautraining, zu verzichten. 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. Maximale Stapelung: 5 Stück
- 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

Bei Bedarf kann die Orthese mit Wasser und Seife gereinigt werden. Gut abspülen. Die Orthese vor dem Anlegen vollständig trocknen lassen. Falls Sie unangenehme Gerüche aufgrund von übermäßigem Schwitzen bemerken, erhöhen Sie die Häufigkeit der Reinigung. Zur Vermeidung unangenehmer Gerüche können Sie 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 der Betreuungsperson überprüft werden. Lockere Schrauben dürfen nur mit einem geeigneten manuellen Schraubendreher wieder festgezogen werden. Falls eine Schraube verloren geht, ist die Orthese zur Reparatur der Gesundheitsfachkraft vorzulegen. Es dürfen nur die im Lieferumfang der Orthese enthaltenen Ersatzschrauben verwendet werden; ggf. können diese nachbestellt werden. Gelegentlich kann eine erneute Befestigung des Schutzpolsters erforderlich sein. Die Biegemaschine kann mit einem mit Alkohol getränkten Tuch gereinigt werden.

11. ENTSORGUNG

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

12. BEDEUTUNG DER SYMBOLE

	Bestellnummer		Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten		Chargenbezeichnung		MD Medizinisches Gerät
					LOT				

Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen an uns oder unseren Händler und sehen Sie sich die auf unserer Website zur Verfügung gestellten Videos und Dokumentationen 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/etz425.
- 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. Hacker: „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: 10.1053j.sempedsurg.2018.06.001