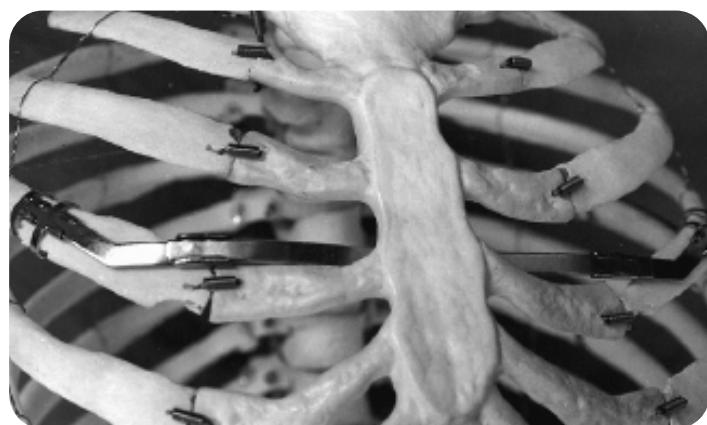


5

Thorax • Thorax



Les instructions d'emploi ne sont plus fournies sur support papier mais au format PDF. Pour y accéder, merci de scanner le QR code situé sur l'étiquette du produit.
Les instructions d'emploi sur un support papier peuvent être fournies, sans frais supplémentaires, dans les sept jours civils suivant votre demande.

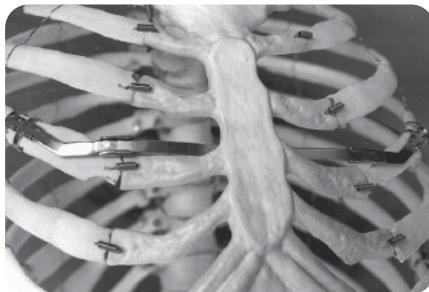
The instructions for use are no longer provided in paper form but in PDF format. To access them, please scan the QR code located on the product label.
The instructions for use in paper form can be provided, at no additional cost, within seven calendar days of receiving your request.

Distributeur/Distributor



34, Av du Dr Durand - 94110 ARCEUIL- FRANCE - tél. : [33] (0) 1 46 11 16 20
E-mail : contact@medicalex.info - Site Web : <http://www.medicalex.info>

Agrafes de Borrelly • Borrelly's staples



Exemple de montage
Implantation sur les côtes
Assembly example
Implantation on the ribs

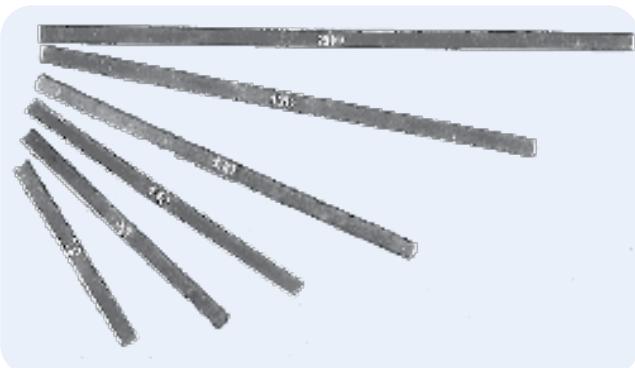
Agrafes Staples

| Référence Inox / Stainless steel | Référence Titane / Titanium |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| 37.700.00 | 37.709.00 |



Attelles Splints

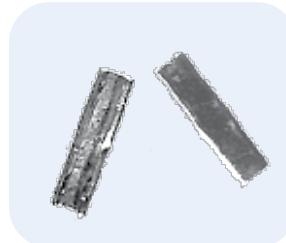
| Long. Length | Référence Inox / Stainless steel | Référence Titane / Titanium |
|-----------------|--|--------------------------------|
| 7 cm | 37.702.07 | 37.707.07 |
| 9 cm | 37.702.09 | 37.707.09 |
| 11 cm | 37.702.11 | 37.707.11 |
| 14 cm | 37.702.14 | 37.707.14 |
| 17 cm | 37.702.17 | 37.707.17 |
| 20 cm | 37.702.20 | 37.707.20 |



Raccords Connectors

Raccords rectilignes • Straight connectors

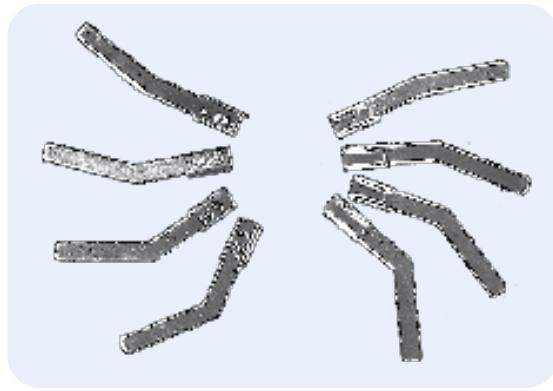
| Référence Inox / Stainless steel | Référence Titane / Titanium |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| 37.701.00 | 37.708.00 |



Raccords angulaires • Angular connectors

Gauche Left

| Angle Angle | Référence Inox / Stainless steel | Référence Titane / Titanium |
|----------------|--|--------------------------------|
| 15 ° | 37.703.15 | 37.711.15 |
| 25 ° | 37.703.25 | 37.711.25 |
| 35 ° | 37.703.35 | 37.711.35 |
| 45 ° | 37.703.45 | 37.711.45 |



Droite Right

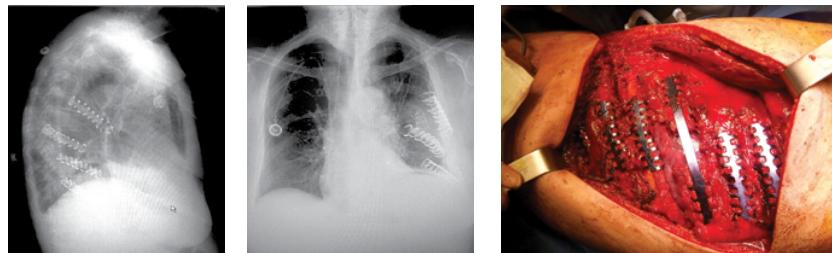
| Angle Angle | Référence Inox / Stainless steel | Référence Titane / Titanium |
|----------------|--|--------------------------------|
| 15 ° | 37.704.15 | 37.712.15 |
| 25 ° | 37.704.25 | 37.712.25 |
| 35 ° | 37.704.35 | 37.712.35 |
| 45 ° | 37.704.45 | 37.712.45 |

Distributeur/Distributor

34, Av du Dr Durand - 94110 ARCEUIL- FRANCE - tél. : [33] (0) 1 46 11 16 20
E-mail : contact@medicalex.info - Site Web : <http://www.medicalex.info>



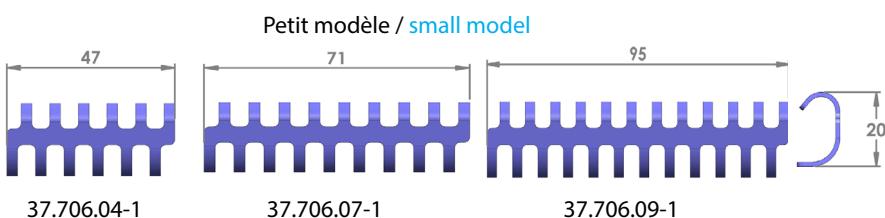
Attelles agrafes monobloc en titane
Titanium Splints staples



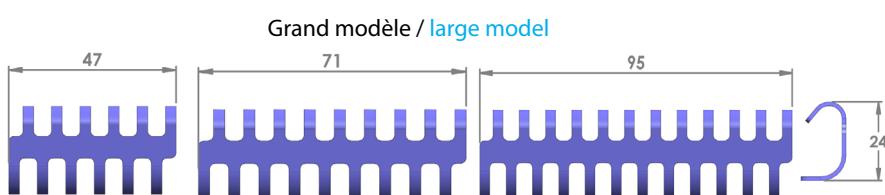
Modèle 6 pattes /
6 claw model

Modèle 9 pattes /
9 claw model

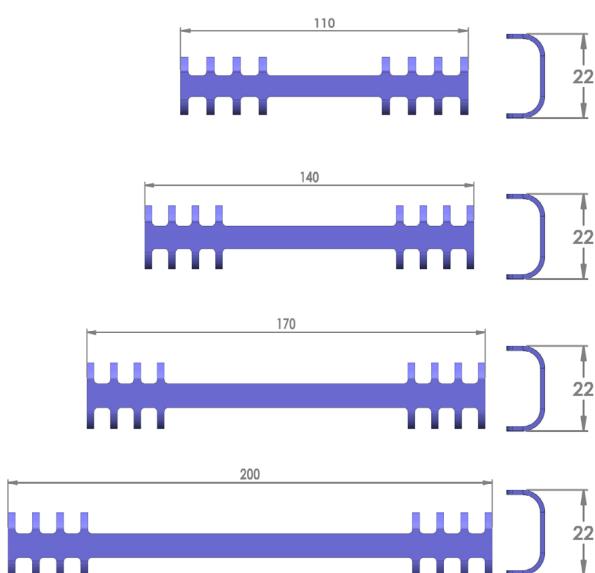
Modèle 12 pattes /
12 claw model



| Long Length | Implant / Implant | Essais / Template |
|-------------|-------------------|-------------------|
| 47 | 37.706.04-1 | 37.706.04E |
| 71 | 37.706.07-1 | 37.706.07E |
| 95 | 37.706.09-1 | 37.706.09E |



| Long Length | Implant / Implant | Essais / Template |
|-------------|-------------------|-------------------|
| 47 | 37.706.04-2 | 37.706.11E |
| 71 | 37.706.07-2 | 37.706.14E |
| 95 | 37.706.09-2 | 37.706.17E |



| Long Length | Implant / Implant | Essais / Template |
|-------------|-------------------|-------------------|
| 110 | 37.706.11 | 37.705.11E |
| 140 | 37.706.14 | 37.705.14E |
| 170 | 37.706.17 | 37.705.17E |
| 200 | 37.706.20 | 37.706.20E |

Distributeur/Distributor



34, Av du Dr Durand - 94110 ARCUEIL- FRANCE - tél. : [33] (0) 1 46 11 16 20
E-mail : contact@medicalex.info - Site Web : <http://www.medicalex.info>

Matériel ancillaire Ancillary material



| Désignation Description | Référence Reference |
|---|------------------------|
| Pince à sertir les agrafes sur les côtes <i>Crimping pliers for stapling on the ribs</i> | 37.710.00 |



| Désignation Description | Référence Reference |
|--|------------------------|
| Pince à sertir les glissières et des raccords <i>Crimping pliers for the sliding staples and connectors</i> | 37.710.10 |
| Grand modèle / Model large | 37.710.50 |



| Désignation Description | Référence Reference |
|---|------------------------|
| Pince à desserrer les glissières et des raccords <i>Pliers for removing sliding staples and connectors</i> | 37.710.20 |



| Désignation Description | Référence Reference |
|---|------------------------|
| Pince à sertir les agrafes décalées <i>Crimping pliers for splint stapling</i> | 37.710.61 |



| Désignation Description | Référence Reference |
|--|------------------------|
| Pince à sertir les attelles agrafes décalées <i>Crimping pliers for splint stapling</i> | 37.710.65 |



| Désignation Description | Référence Reference |
|--|------------------------|
| Pince à sertir les attelles agrafes décalées <i>Crimping pliers for splint stapling</i> | 37.710.60 |

| Désignation Description | Référence Reference |
|---|------------------------|
| Pince de cambrage <i>Crimping pliers</i> | 37.710.30 |

| Désignation Description | Référence Reference |
|--|------------------------|
| Pince à sertir les attelles agrafes décalées <i>Crimping pliers for splint stapling</i> | 37.710.70 |

Bibliographie / Bibliography

- European journal of cardio-thoracic surgery 28 (2005) 742-749.



Technique opératoire : Voir la vidéo sur notre site web
Operative technic : watch the video on our website

Distributeur/Distributor



34, Av du Dr Durand - 94110 ARCEUIL- FRANCE - tél. : [33] (0) 1 46 11 16 20
E-mail : contact@medicalex.info - Site Web : <http://www.medicalex.info>

Reconstruction de la paroi thoracique avec un implant sur mesure •

Reconstruction of the chest wall with a custom made implant

1ere étape : simulation de la paroi thoracique complète

Les coupes scanner sont importées sous Radiand. Un traitement d'image nous permet une reconstruction 3D du thorax du patient. Cette reconstruction 3D nous permet de visualiser l'ensemble de la cage thoracique pour mieux cerner la tumeur.

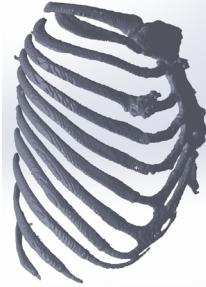


-->



2eme étape : modélisation de la paroi

L'image 3D du thorax est convertie en volume sous SolidWorks. Le modèle est ensuite coupé selon les instructions du chirurgien et en fonction de la procédure chirurgicale.



3eme étape : Conception de l'attelle agrafe :

En partant du plan de coupe l'attelle agrafe est conçue en fonction de la demande du chirurgien.

Des vus 3D de la pièce nous permettent de simuler sa position sur le thorax du patient et donc de vérifier sa bonne conception.

4eme étape : fabrication

1st step: simulation of the complete chest wall

Scanner sections are imported into Radiand. Image processing allows us to reconstruct the patient's chest in 3D. This 3D reconstruction allows us to visualize the entire rib cage to better identify the tumor.



2nd step: modeling of the wall

The 3D image of the chest is converted to a volume in SolidWorks. The model is then cut according to the surgeon's instructions and according to the surgical procedure.

3rd step: Design of the staple splint:

Starting from the cutting plane, the staple splint is designed according to the surgeon's request.

3D views of the part allow us to simulate its position on the patient's thorax and therefore to verify its correct design.

4th step: manufacturing

Les avantages d'un implant sur mesure

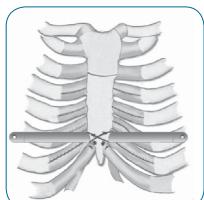
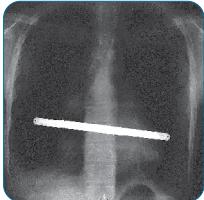
The advantages of a custom made implant

- Planification pré opératoire
- Simulation de l'intervention
- Anticiper le geste opératoire
- Optimiser l'opération
- Eviter les erreurs pendant l'intervention
- Gagner du temps pendant l'intervention
- Réduction du coût de l'implant
- Réduction du coût de l'intervention
- Un implant parfaitement adapté au besoin du patient
- Preoperative planning
- Simulation of the intervention
- Anticipate the operative gesture
- Optimize the operation
- Avoid errors during the intervention
- Save time during the intervention
- Reduction in the cost of the implant
- Reduction in the cost of the intervention
- An implant perfectly adapted to the patient's needs

Plaque du Pr. Wurtz pour thorax en entonnoir

Pr. Wurtz pectus excavatum Plate

| Long. Length | Essais Template | Titane Titanium 2 mm |
|-----------------|--------------------|----------------------------|
| 18 cm | 36.421.18E | 36.421.18 |
| 19 cm | 36.421.19E | 36.421.19 |
| 20 cm | 36.421.20E | 36.421.20 |
| 21 cm | 36.421.21E | 36.421.21 |
| 22 cm | 36.421.22E | 36.421.22 |
| 24 cm | 36.421.24E | 36.421.24 |
| 26 cm | 36.421.26E | 36.421.26 |
| 28 cm | 36.421.28E | 36.421.28 |



Rugines préconisées pour la dissection sous périchondrale des cartilages
Recommended raspatories for subperichondrial dissection of costal cartilages

| Désignation / Description | Référence Reference |
|--|------------------------|
| Rugine d'Obwegeser <i>Obwegeser raspatory</i> | 78.320.47 |



| Désignation / Description | Référence Reference |
|--|------------------------|
| Rugine Overholt <i>Overholt raspitory</i> | 78.320.48 |



| Désignation / Description | Référence Reference |
|--|------------------------|
| Rugine Delanoy <i>Delanoy raspitory</i> | 78.320.49 |



Après cure chirurgicale du pectus excavatum par résection sous péri-chondrale des cartilages hypertrophiés en longueur (technique de Ravitch modifiée), la plaque en titane est glissée transversalement sous l'extrémité inférieure du corps sternal, à l'aplomb de la zone de résection des 6e cartilages. Puis, grâce à un mouvement de va et vient, elle est positionnée latéralement en avant des arcs antérieurs costaux et derrière les muscles. Sa longueur doit être choisie pour qu'elle affleure le tissu cellulaire sous cutané à ses deux extrémités.

Dans les formes asymétriques, la plaque peut se positionner avec une légère obliquité (radiographie).

Puis la plaque est solidement solidarisée à l'extrémité inférieure du corps sternal par un point en X au fil lentement résorbable (monofilament PDS II N° 1 ou Vicryl N°2 tressé, Ethicon), prenant appui au niveau des encoches paramédianes créées à cet effet au niveau de la plaque, assurant ainsi sa stabilité (schéma). De plus, la formation d'une gaine fibreuse entourant la plaque contribue à cette stabilité. La fermeture des étuis de périchondre assure la reconstitution de cartilages néoformés et ossifiés dans les deux mois qui suivent l'intervention. Mais, par mesure de précaution, la plaque est maintenue six mois. Elle est alors aisément enlevée sous anesthésie locale et en ambulatoire, par une incision de 1 cm à l'une de ses extrémités. Il existe un petit orifice perforé à l'extrémité de la plaque, autorisant son extraction facile à l'aide d'une pince Kocher.

Ce matériel est utilisable chez les adolescents en fin de croissance et sans limite d'âge chez l'adulte, notamment en cas de chirurgie cardiaque combinée à une cure de pectus excavatum.

L'utilisation de cette plaque ne nécessite pas de matériel ancillaire.

After surgical treatment of pectus excavatum through the superichondrial resection of the elongated cartilages (Ravitch-type repair), the straight titanium support plate is passed substernally after minimal dissection at the level of the sixth paired perichondrial sheaths. The remaining parts of the plate are extrathoracic, inserted by means of a back and forth movement, laterally anterior to the ribs and behind the muscles, with the extremities close to the subcutaneous tissue. In the case of asymmetrical deformity, the support plate can be set slightly obliquely (radiograph). The plate is then firmly secured to the base of the sternum with an X-shaped absorbable suture (monofil PDS II size 1 or braided Vicryl size 2, Ethicon) passed at the level of plate notches designed for this purpose (see drawing). Furthermore, the plate acquires a fibrous sheath that contributes to stability. The suture of perichondrial sheaths allows cartilage regeneration with osseous metaplasia in the proper position within 2 months. However the plate is maintained for six months as a precautionary measure. Finally, the plate is easily removed under local anesthesia through a 1cm-long lateral incision during an outpatient procedure. A small punched hole located at the extremity enables easy extraction of the plate by means of a Kocher's forceps.

The plate is available for patients at the end of the adolescent growth spurt, and with no upper age limit, mainly in the case of combined pectus excavatum repair and cardiac surgery

The use of this plate does not require any ancillary material

Bibliographie / Bibliography

- Wurtz A et al. Simplified open repair for anterior chest wall deformities. Analysis of results in 205 patients. Orthop Traumatol Surg Res 2012;98:319-26.
- Benhamed L et al. eComment. Substernal metal support after pectus excavatum open repair. Interact Cardiovasc Thorac Surg 2013;17:1058.
- Brian E et al. Substernal Titanium Support After Pectus Open Repair. Ann Thorac Surg 2016;101:832-3.
- Hysi I et al. Cardiac surgery and repair of pectus deformities: When and how? Int J Cardiol. 2015;194:83-6



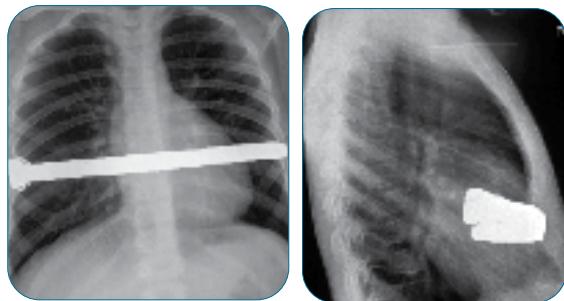
Technique opératoire / Operative technique :

Voir la vidéo sur notre site web ou : <http://www.ctsnet.org/article/simplified-open-repair-pectus-deformities>
Watch the video on our website or <http://www.ctsnet.org/article/simplified-open-repair-pectus-deformities>

Distributeur/Distributor

Barre de Nuss pour Pectus Excavatum de l'enfant en Inox

Nuss Stainless steel Pectus Excavatum bar for children



| |
|-----------------------|
| Référence / Reference |
| 33.360.12 |

Fil de cerclage à utiliser Ø 1,2 mm
Use cerclage wire Ø 1.2 mm



Technique opératoire : Voir la vidéo sur notre site web
Operative technic : watch the video on our website

Ces barres sont utilisées chez le jeune de 5 à 22 ans. Elle doit être fixée avec des fils de cerclage en inox ø1,2 radio-opaque (Ref : 33.360.12) . La partie évasée de la barre permet de l'utiliser sans stabilisateur. Celle-ci est donc moins traumatisante qu'une barre avec stabilisateur. Le design de la plaque est low profile. La barre est retirée en moyenne, 2 à 3 ans après sa pose.

They are used in young patients 5 to 22 years. The bar shall be attached with strapping wire of stainless steel radiopaque (Ref : 33.360.12). The flared portion of the bar allows use without stabilizer. It is therefore a less traumatic bar with stabilizer. The design of the plate is low profile. The plate is removed 2 to 3 years after his installation.

| Référence | Long. en mm /inch Length in mm / inch |
|------------|---|
| 36.415.23S | 230mm / 9" |
| 36.415.25S | 255mm / 10" |
| 36.415.28S | 280mm / 11" |
| 36.415.29S | 292mm / 11.5" |
| 36.415.30S | 305mm / 12" |
| 36.415.33S | 330mm / 13" |
| 36.415.34S | 345mm / 13.5" |
| 36.415.36S | 360mm / 14" |
| 36.415.37S | 375mm / 14.5" |
| 36.415.39S | 390mm / 15.5" |
| 36.415.41S | 410mm / 16" |

Bibliographie / Bibliography

- R.Kabbaj, M.Burnier, R.Kohler, N.Loucheur, R. Dubois, J.-L. Jouve, "Minimally invasive repair of pectus excavatum using the Nuss technique in children and adolescents: Indications, outcomes, and limitations", Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research, 2014
- M. Brunier, J.-L. Jouve, "Correction chirurgicale mini-invasive du pectus excavatum de l'enfant et de l'adolescent : résultats d'une étude bicentrique à propos de 100 cas", Revue de chirurgie orthopédique et traumatologique, 2013.
- R. Kabbaj, J.-L. Jouve, "Pectus excavatum: contre-indication à la technique de Nuss chez l'enfant et alternative thérapeutique", Revue de chirurgie orthopédique et traumatologique, 2012.
- J.-L. Jouve, "Correction du pectus excavatum de l'enfant et de l'adolescent par la technique de Nuss," Cahiers d'enseignement de la SOFCOT, vol. 99, pp. 385-405, 2010.
- J.-Luc Jouve, "Traitement du thorax en entonnoir de l'enfant par voie mini-invasive", Mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie, vol. 9, no. 1, pp. 09-11, 2010.
- E. Felts, J.-L. Jouve, B. Blondel, F. Launay, F. Lacroix, and G. Bollini, "Child pectus excavatum: correction by minimally invasive surgery," Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR, vol. 95, no. 3, pp. 190-5, May 2009.

Matériel ancillaire Ancillary material

| |
|---------------------------------|
| Désignation / Description |
| Plaques d'essais / Trial plates |

| Référence | Long. en mm Lengh in mm |
|------------|----------------------------|
| 36.415.23E | 230 |
| 36.415.25E | 255 |
| 36.415.28E | 280 |
| 36.415.29E | 292 |
| 36.415.30E | 305 |
| 36.415.33E | 330 |
| 36.415.34E | 345 |
| 36.415.36E | 360 |
| 36.415.37E | 375 |
| 36.415.39E | 390 |
| 36.415.41E | 410 |



| Désignation / Description | Référence |
|---------------------------------------|-----------|
| Cintreuse pour plaque Plate bender | 36.415.00 |

| Désignation / Description | Référence |
|----------------------------------|-----------|
| Guide pour plaque Plate guide | 36.415.01 |

| Désignation / Description | Référence |
|---|-----------|
| Instrument pour retourner les plaques Plate turnover | 36.415.03 |

| Désignation / Description | Référence |
|--------------------------------------|-----------|
| Cintreuse manuelle manual bending | 36.415.93 |

| Désignation / Description | Référence |
|---|-----------|
| Disque de sensibilité Sensitivity disc | Inox |
| | Titane |

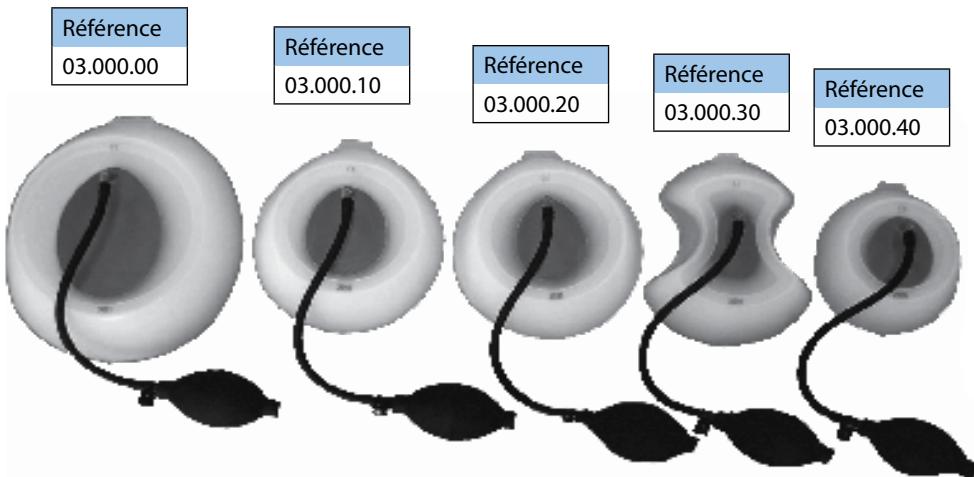
Distributeur/Distributor



34, Av du Dr Durand - 94110 ARCEUIL- FRANCE - tél. : [33] (0) 1 46 11 16 20
E-mail : contact@medicalex.info - Site Web : <http://www.medicalex.info>

Cloche d'aspiration Eckart Klobe pour le traitement non invasif du thorax en entonnoir

The Eckart Klobe Vacuum Bell for Non-Invasive Lifting of Funnel Chest



| Référence | Désignation / Description |
|-------------------------|--|
| 03.000.00 EKVB 26 AA | Grande Cloche d'Aspiration (26 cm environ) pour les hommes d'une taille supérieure à 1,70 m / Large Vacuum Bell (approx. 26 cm) for male persons taller than approx. 1,70 m |
| 03.000.10 EKVB 19 AA | Petite Cloche d'Aspiration (de 19 cm environ) pour les personnes d'une taille supérieure à 1,40 m / Small Vacuum Bell (approx. 19 cm) for persons taller than approx. 1,40 m |
| 03.000.20 EKVB 19 BA | Petite Cloche d'Aspiration Type Bodybuilder (de 19 cm environ) pour le culturiste et des applications spéciales. Pour les personnes d'une taille supérieure à 1,40 m / Small Vacuum Bell Type Bodybuilder (approx. 19 cm) for bodybuilders and special applications. For persons taller than approx. 1,40 m |
| 03.000.30 EKVB 19 WA | Petite Cloche d'Aspiration Type Femme (de 19 cm environ) pour les femmes et les jeunes filles dès le début du développement des seins. Pour les personnes d'une taille supérieure à 1,40 m // Small Vacuum Bell Type Women (approx. 19 cm) for women and girls after beginning of the breast development. For persons taller than approx. 1,40 m |
| 03.000.40 EKVB 16 AA | Mini Cloche d'Aspiration (de 16 cm environ) pour les enfants d'une taille supérieure à 1,05 m / Mini Vacuum Bell (approx. 16 cm) for children taller than approx. 1,05 m |

Indication :

Relèvement non invasif du thorax en entonnoir. Remarque : Cette version de l'appareil N'est PAS prévue pour une utilisation intra-opératoire et NE peut PAS être utilisée en cas de plaie opératoire ouverte.

La cloche d'aspiration relève la cage thoracique à l'aide d'une sous-pression. Dans la plupart des cas, cet effet peut être directement observé par le disque de vision. La cloche d'aspiration doit ensuite maintenir l'entonnoir relevé dans cette position.

Généralités :

La cloche d'aspiration surmonte généralement sans problème la résistance mécanique des os, cartilages et ligaments impliqués dans l'entonnoir. Néanmoins, les muscles internes comme le diaphragme ont tendance à toujours ramener l'entonnoir dans sa forme creuse. La cloche d'aspiration sert donc aussi à étirer ces muscles afin d'affaiblir leur traction.

Indication :

Non-invasive lifting of funnel chest. Please note : This device is NOT designed for intra-operative use and must NOT be used in the presence of open operation wounds.

The Eckart Klobe Vacuum Bell lifts the rib cage by means of a partial vacuum. In most cases this effect may be observed directly by looking through the viewing glass. Thereafter the task of the applied Vacuum Bell is to sustain the raised funnel in a raised position.

General Remarks :

The Vacuum Bell in general easily overcomes the resistance of those bones, cartilages and ligaments which are involved in shaping the funnel. However, internal muscles like the Diaphragm tend to perpetuate the condition of funnel chest by pulling the ribcage inward. So a further task of the Vacuum Bell is to stretch these muscles in order to weaken their pull.

Elle doit être utilisée avec persévérance pendant une période assez longue pour parvenir à corriger le thorax en entonnoir. Lorsqu'une unité de traitement par cloche d'aspiration se termine, il faut d'abord s'attendre à une retombée partielle de l'entonnoir qui peut durer quelques minutes ou quelques heures. La forme atteinte par l'entonnoir quelques jours après l'arrêt de l'utilisation de la cloche d'aspiration peut déjà être considérée comme une amélioration.

La cloche d'aspiration peut être utilisée pendant une grande partie de la journée, sans entraver aucunement les activités habituelles: particulièrement les différentes positions couchée, assise, debout, la marche, la course, aller à l'école, le travail de bureau, le ménage et d'autres types de travail physique ou de sports. Les longues durées de port possibles permettent une adaptation biomécanique de la nouvelle forme du thorax aux exigences quotidiennes.

Évolution possible du traitement :

Avant la première utilisation de la cloche d'aspiration, le patient doit être examiné par un médecin, afin de s'assurer qu'il n'y a pas de contre-indication empêchant son utilisation.

La première utilisation de la cloche d'aspiration doit avoir lieu sous surveillance médicale. Le patient apprend à positionner correctement la cloche d'aspiration, qui doit être installée de manière à offrir un port ajusté et confortable. Le patient apprend à doser le pompage de la sous-pression. Il peut sentir la traction de la cloche d'aspiration, mais elle ne doit pas entraîner de douleur notable. Une fois la cloche d'aspiration ajustée, il peut se lever prudemment et marcher un peu. Une durée d'utilisation de 15 minutes peut suffire la première fois.

Le patient peut poursuivre l'utilisation à domicile selon les recommandations du médecin. Chez l'adolescent et l'adulte, les durées d'utilisation typiques sont de une à trois heures par jour, la durée peut être inférieure chez les petits enfants. Des examens médicaux de contrôle sont généralement effectués tous les mois, voire plus si nécessaire. Des exercices kinésithérapeutiques de redressement postural peuvent contribuer à améliorer l'apparence physique du patient.

Concept et utilisation de la cloche d'aspiration

La cloche d'aspiration selon Eckart Klobe est disponible en cinq versions :

Les flancs latéraux de la Petite Cloche d'Aspiration Type Bodybuilder sont un peu plus fins et plus souples que ceux de la Petite Cloche d'Aspiration. Son assise est donc un peu plus douce sur les grands pectoraux ou sur les mamelons sensibles. En cas de compression horizontale à la base du diaphragme, elle peut d'abord soulever la cage thoracique le long de cette ligne et ouvrir ainsi une voie anatomique favorable pour la poursuite du bombage de l'entonnoir.

La Petite Cloche d'Aspiration Type Femme présente une concavité latérale, pour la protection de la poitrine féminine. Elle suffit généralement jusqu'aux tailles de confection de soutien gorge A et B, parfois même C.

For a successful correction of the funnel chest it is necessary to apply the Vacuum Bell persistently over a long period of time. After removal of the Vacuum Bell at the end of a treatment unit the funnel will fall back partially into its sunken position. This partial falling back of the funnel may last for some minutes or hours. The shape of the funnel after some days without any application of the Vacuum Bell may already be considered as a permanent progress.

The Vacuum Bell can be used throughout long parts of the day without interfering with common daily activities: For instance lying, sitting, standing, walking, running, attending school, working in the office, doing housework and participating in some types of physical work or sports. This allows to have long daily treatment times which enable the new shape of the chest to adapt to the biomechanical demands of daily living.

Possible course of therapy :

In advance of the first application of the Vacuum Bell the patient must be examined by a physician (medical doctor) to make sure that there are no contraindications.

The first application of the Vacuum Bell should be supervised by medical personnel: The patient learns to position the Vacuum Bell and to apply it in a way which is snug and comfortable. The patient learns to pump well-dosed. He may feel the pull of the Vacuum Bell, but he should not feel hurtful discomfort. With the Vacuum Bell applied, the patient may stand up cautiously and walk around. An application time of 15 minutes might be sufficient for the first treatment unit.

In accordance with the physician's recommendations the subsequent treatment units may be conducted by the patient at home. Typical application times for teenagers and adults are between one and three hours per day, in case of small children maybe shorter. Medical control check-ups usually take place once every months or according to the patient's needs.

Physiotherapeutic exercises, designed to straighten the posture, may contribute to improve the physical appearance of the funnel chest patient.

Design and Application of the Vacuum Bell

There are 5 types of Eckart Klobe Vacuum Bells :

The Small Vacuum Bell Type Bodybuilder has thinner and softer lateral flanks as the Small Vacuum Bell without add-on of type. So it may be put more comfortable over big chest muscles or sensitive chest nipples. In case of a horizontal indentation along the diaphragm line, initially it may bend out the rib cage along this line and thus open an anatomically favourable way for further lifting of the funnel.

The Small Vacuum Bell Type Women is lateral concave to relieve the female breast. It is usually sufficient until bra size A and B, sometimes until C

Le choix approprié d'une cloche d'aspiration pour le patient individuel requiert une certaine expérience, car il est déterminé par plusieurs critères différents comme le sexe, l'âge, la taille, le poids, la posture, la forme de l'entonnoir, sa profondeur et une sensibilité éventuelle des mamelons. À cela s'ajoutent chez la femme la taille et la forme des seins ainsi que la place disponible entre les seins pour pouvoir y placer une cloche d'aspiration.

La cloche d'aspiration doit être suffisamment grande pour pouvoir trouver appui en-dehors de l'entonnoir sans toutefois avoir une largeur telle qu'elle exerce une pression douloureuse sur le cou ou le ventre ou encore qu'elle aspire de l'air latéralement. Chez les femmes, il ne faut pas non plus qu'elle appuie douloureusement sur les seins.

Le positionnement de la cloche d'aspiration approprié se fait généralement par le centre de l'entonnoir. En cas de forme d'entonnoir asymétrique, il s'oriente souvent par rapport à l'entonnoir. La cloche d'aspiration est généralement positionnée de manière à ce que le raccord du tuyau se trouve au dessus de la zone supérieure du sternum.

Mise en place : il faut écarter ses flancs et les presser légèrement sur le corps. Les flancs intérieurs de la cloche d'aspiration doivent s'ajuster à la peau de manière étanche. Une fois la cloche d'aspiration mise en sous-pression, elle doit coller au corps d'elle-même. Un estomac plein ou mi-plein peut soutenir l'étanchéité dans le haut du ventre.

L'effet d'aspiration est créé par le relâchement du ballon d'aspiration auparavant comprimé. La plupart du temps, il suffit de comprimer de nouveau le ballon d'aspiration lorsqu'il a repris sa forme ronde.

La reventilation de la cloche d'aspiration, par exemple à la fin d'une unité de traitement, devrait être effectuée en tournant la soupape de ventilation du ballon d'aspiration, afin d'éviter une reventilation brusque.

Les moments d'utilisation favorables sont ceux qui ne sont pas suivis d'un effort musculaire, idéalement le soir, avant d'aller se coucher ou même pendant le sommeil, si bien toléré. Il est préférable de l'utiliser après le sport qu'avant le sport.

Pour permettre un bon étanchement de la cloche d'aspiration, il est recommandé de maintenir les poils sur la poitrine courts en les rasant de temps à autre.

Remarques techniques : Le corps élastique de la cloche d'aspiration est en silicone orthopédique. Ce matériau est d'une souplesse agréable et présente une très bonne tolérance épidermique. Ses propriétés chimiques et mécaniques sont également très bonnes.

Le disque de vision de la cloche d'aspiration est en polycarbonate et est donc sensible aux lessives, à l'ammoniac, à une série de solutions organiques et à la stérilisation à la vapeur.

Le raccord du tuyau est en polyamide. La solidité du filetage entre le raccord de tuyau et le disque de vision est limitée. Les raccords du tuyau brisés ou faussés peuvent être remplacés par le fabricant. Des déformations thermiques des filets du disque de vision ne peuvent pas être réparées.

Le ballon d'aspiration et le tuyau d'aspiration sont en PVC. Pour des raisons de sécurité, la force d'aspiration du ballon d'aspiration est limitée et les cloches d'aspiration ne peuvent être utilisées qu'avec les ballons d'aspiration joints.

The selection of a suitable Vacuum Bell type for the individual patient requires a certain experience. The selection considers several different criteria such as sex, age, height, bodyweight, posture, funnel shape, funnel depth and potential sensitivity of the chest nipples. In case of female patients moreover the size and shape of the breasts as well as the question whether there is enough space to put a Vacuum Bell between the breasts.

The Vacuum Bell should be large enough to be supported by the area outside of the funnel. On the other hand the Vacuum Bell should be small enough to prevent throat and abdomen from being touched painfully and to avoid a loss of vacuum at its sides. In case of women it should not press painfully on their breasts.

The positioning of the Vacuum Bell in most cases is performed advantageously over the middle of the funnel. In case of asymmetrical funnel shapes it is oriented to the middle of the funnel as well. In most cases the Vacuum Bell is applied with the hose nozzle over the upper area of the breastbone.

In order to attach the Vacuum Bell, its sides are to be spread and slightly pressed to the body. The Vacuum Bell should tighten itself with its inner flanks on the skin. After applying vacuum the

Vacuum Bell should stick to the body by itself. A filled or partially filled stomach may support the sealing in the area of the upper abdomen.

The suction effect is created when releasing the suction bulb which was pressed previously. In most cases it is sufficient to press the suction bulb just once again when it has regained its round form.

The re-aeration of the Vacuum Bell, for example at the end of a treatment sequence, should be made by turning the air inlet valve of the suction bulb in order to avoid abrupt aeration.

Advantageous application times are those without subsequent muscle work. Preferably before sleeping, or if tolerable, while sleeping. Better after sports than before doing sports.

Chest hair may impede the tight sealing of the Vacuum Bell. For this reason it might be necessary to keep it short by occasional shaving.

Technical Remarks : The elastic body of the Vacuum Bell is made of orthopaedic silicone. This material is comfortably soft and very compatible to the skin. Its chemical and mechanical characteristics are very good as well.

The viewing glass of the Vacuum Bell is made of polycarbonate and thus sensitive to bases, ammonia, some organic dilutions and vapour sterilisation. The hose nozzle is made of polyamide. The screw-coupling between hose nozzle and viewing glass has a limited stability. Broken or over-torqued hose nozzles may be replaced by the manufacturer. Screw threads within the viewing glass which have been distorted by heat cannot be repaired.

The suction bulb and the suction hose are made of PVC. For safety reasons the power of the suction bulb is limited. For safety reasons the Vacuum Bells are only to be operated with the suction bulbs provided by the manufacturer.

Le nettoyage de la cloche d'aspiration peut se faire avec un tissu doux. Le tissu peut être humidifié soit avec de l'eau claire, savonnée, à l'éthanol (également appelé « alcool à boire » ou esprit de vin), propan-1-ol (également appelé alcool propylique ou propanol) ou propan-2-ol (également appelé alcool isopropylique ou isopropanol). Attention si vous utilisez d'autres désinfectants : ils pourraient rendre le disque de vision trouble. Le bon fonctionnement de la cloche d'aspiration doit être contrôlé avant chaque utilisation.

Mode d'action spécifique

Les moments de flexion : La sous-pression exercée au centre de la cloche d'aspiration agit sur le sternum et le cartilage costal ainsi que les arcs costaux, entraînant ainsi leur relèvement. Les flancs intérieurs de la cloche d'aspiration appuient avec la même force sur le corps humain. Ces forces entraînent des moments de flexion, principalement dans la zone du sternum et aux bords de l'entonnoir. Les forces de réaction aux moments de flexion au bord de l'entonnoir proviennent de l'ancrage des côtes sur la colonne vertébrale.

Un relèvement de l'entonnoir peut comprendre 3 types de déformations appliquées aux os, au cartilage et aux ligaments de la cage thoracique :

- une déformation élastique réversible, particulièrement prononcée chez les enfants,
- des (micro) ruptures, particulièrement au début du traitement. Ces ruptures peuvent entraîner une perte provisoire de stabilité jusqu'à la cicatrisation,
- une transformation graduelle de la déformation, qui peut être considérée comme permanente.

Une retombée partielle de l'entonnoir après l'enlèvement de la cloche d'aspiration peut être comprise comme un combat qui ne serait pas encore gagné entre la stabilité de la cage thoracique relevée et les muscles exerçant une traction de l'intérieur.

L'art du traitement est de relever l'entonnoir lentement et progressivement, afin de maintenir la plus petite possible la perte de stabilité provisoire. Même 2 ou 4 semaines de traitement, jusqu'à ce que l'entonnoir se rapproche pour la première fois du disque de vision, sont généralement bien utilisées. Le patient devrait de plus éviter des sous-pressions trop fortes inutiles ou une augmentation – diminution inutile de la sous-pression pendant toute la durée du traitement.

Les muscles exerçant une traction de l'intérieur, comme le diaphragme et le muscle transverse du thorax, sont étirés par le relèvement de la paroi thoracique. Ces muscles vont s'adapter petit à petit à leur nouvelle position et ne n'exerceront plus sur l'entonnoir de traction vers l'intérieur aussi forte ou allant aussi loin après l'enlèvement de la cloche d'aspiration. Ce processus d'adaptation est souvent la phase la plus lente du traitement.

Contre-indications :

- Maladie du squelette, troubant la solidité osseuse comme l'ostéogenèse imparfaite et l'ostéoporose
- Maladie vasculaire, par exemple dans le cadre d'un syndrome de Marfan ou d'anévrismes
- Troubles de la coagulation sanguine, comme une thrombopathie ou hémophilie.

The Vacuum Bell may be cleaned by using a soft cloth. The cloth may be moistened by using pure water, soap water, ethanol (as well known as drinking alcohol or ethyl alcohol), 1-propanol (as well known as propyl alcohol or propano l) or 2-propanol (as well known as isopropyl alcohol or isopropanol). Be careful with other disinfectants. They might cloud the viewing glass. Before each application the Vacuum Bell must be checked for proper operation.

Specific mode of functioning :

Bending moments : The vacuum performed by the Vacuum Bell pulls the breastbone from its concave position into a raised position, including the cartilaginous rib ends and costal arches which are attached to the breastbone. With equivalent force the inner flanks of the Vacuum Bell press on the human body. These forces create bending moments, predominantly in the breastbone area and at the funnel edges. The bending moments at the funnel edges are counterbalanced by the anchorage of the ribs to the spinal column.

Lifting of the funnel may involve 3 types of deformation at the bones, cartilages and ligaments of the ribcage :

- a reversible elastic deformation, predominantly occurring at children,
- potential (micro-) ruptures, mainly occurring at the beginning of the treatment. Before they are healed, the patient's ribcage may experience a temporary loss of firmness
- a gradual growing transformation which may be regarded as permanent.

A partial return of the funnel into its concave position after removal of the Vacuum Bell may be understood as a competition between the stability of the lifted ribcage and those muscles which pull from the inside, a competition which is still not yet won.

A skilful treatment will be to lift the funnel slowly and gradually in order to minimise the temporary loss of firmness in the ribcage. Even 2 or 4 weeks of treatment time before the funnel is finally lifted close to the viewing glass is normally well spent. Over the whole time of treatment the patient should avoid unnecessarily strong vacuum or extreme variations in vacuum force.

The inward-pulling muscles, such as the Diaphragm and Musculus Transversus Thoracis, are stretched by lifting the chest wall. As a result, these muscles adapt to their new position and after

removal of the Vacuum Bell they do not pull back that far or that strong any more. In many cases, this adapting process takes longer than any other part of the treatment.

Contraindications :

- Skeletal diseases which affect the firmness of the bones, such as Osteogenesis Imperfata and Osteoporosis
- Angiopathy, for instance resulting from Marfan syndrome or an Aneurysm
- Coagulation Dysfunctions, including Thrombopathy or Haemophilia.



Mises en garde médicales, remarques, mesures de précaution.

Avertissement : L'utilisation d'une cloche d'aspiration pour traiter le thorax en entonnoir peut entraîner une perte de solidité provisoire de la cage thoracique. Les travaux ou les sports mettant particulièrement à contribution la cage thoracique, par exemple la boxe ou la lutte, doivent être évités pendant toute la durée du traitement.

Afin d'éviter des sensations vertigineuses au début d'une unité de traitement, il est recommandé de prendre une position couchée et de pomper lentement. Une fois la cloche d'aspiration ajustée, le patient peut se lever prudemment et marcher un peu.

Ne pas utiliser la cloche d'aspiration dans des situations où le sang pourrait être sursaturé en gaz dissous, par exemple après des plongées ou dans des moyens de transport amenant très rapidement les passagers à des altitudes très élevées comme les avions, les téléphériques de haute montagne etc.

- Des muscles pectoraux prononcés ou d'autres masses de tissus mous peuvent compliquer l'ajustement de la cloche d'aspiration. Ceux-ci pourraient aussi être aspirés dans la cloche d'aspiration par la sous-pression et y occuper l'espace disponible, limitant ainsi l'efficacité de la cloche d'aspiration.

- Fractures osseuses : Des examens correspondants et des mesures préventives sont indispensables lorsque le patient a atteint un âge où l'on peut s'attendre à une fracture du sternum ou des côtes.

- Hématomes : Peuvent indiquer des (micro) ruptures des os ou des cartilages. Ils peuvent toutefois également être provoqués uniquement par l'effet d'aspiration, sans qu'il y ait rupture. Consulter un médecin en cas d'hématomes foncés. Comment les éviter ? Par des périodes de port plus courtes et une sous-pression plus faible.

- Sensibilité douloureuse de la cage thoracique de type courbatures : Peut provenir de l'étirement des muscles intercostaux lors du changement de position des côtes. Peut exiger quelques jours d'arrêt de traitement. Comment l'éviter ? Par des périodes de port plus courtes et une sous-pression plus faible.

- Douleurs dorsales intermittentes : Peuvent provenir des moments de flexion compensés par la colonne vertébrale. Comment les éviter ? Par des périodes de port plus courtes et une sous-pression plus faible.

- Rougissement de la peau sous la cloche d'aspiration (de rouge foncé à violet) : Peut apparaître. Origine supposée : accumulation temporaire de sang sous la cloche d'aspiration. Remède : enlever la cloche d'aspiration après 20 minutes environ, attendre quelques minutes et réajuster la cloche d'aspiration au besoin. Utiliser une sous-pression plus faible.

- Gouttelettes de sang sur la peau : Peuvent apparaître à cause de la sous-pression. Comment les éviter ? Par des périodes de port plus courtes et une sous-pression plus faible.

- Peau flasque : Peut apparaître à la suite d'une accumulation de liquide dans les tissus. Comment l'éviter ? Par des périodes de port plus courtes et une sous-pression plus faible.



Medical warnings, advices and measures of precaution.

Warning : By using the Vacuum Bell against funnel chest a temporarily reduced firmness of the ribcage may occur. Consequently work or sports, involving extreme stress to the ribcage such as boxing or wrestling, have to be avoided over the whole period of treatment.

Vertigo (dizziness) at the beginning of a treatment unit should be avoided by lying on the back and by pumping slowly. With the Vacuum Bell applied, the patient may stand up cautiously and walk around.

The Vacuum Bell is not to be applied in situations which may involve over-saturation of the blood with dissolved gas: For example after dives or in means of transportation which bring travellers into extreme heights within a short time like planes, high-mountain railways, etc.

- Pronounced chest muscles or other bulks of soft tissue may affect the Vacuum Bell's fit. Moreover they are susceptible of being drawn into the Vacuum Bell by the vacuum, where they consume available space and constrict the effectiveness of the Vacuum Bell.

- Bone fractures : If the patient has reached an age where fractures of the breastbone or ribs have to be taken into consideration, adequate check-ups and provisions are indispensable.

- Haematoma : Might indicate (micro) ruptures of bones or cartilage. They might be caused solely by the suction effect as well. In the case of dark haematoma the patient should seek medical attention. Prevention : Shorter treatment times and reduced vacuum force.

- Sensibility of the chest like aching muscles : May appear by stretching some muscles between the ribs by changing the position of the ribs. May require a few days of rest.

Prevention : Shorter treatment times and reduced vacuum force.

- Temporary backache : May result from the bending moments being counterbalanced at the spinal column.

Prevention : Shorter treatment times and reduced vacuum force.

- Skin appears red under the Vacuum Bell (dark red to violet): May appear. Supposed origination : Temporary blood congestion under the Vacuum Bell. Remedy : Take off the Vacuum Bell after approximately 20 minutes, wait some minutes and, if required, apply the Vacuum Bell again. Use reduced vacuum force.

- Droplets of blood appearing on the skin : May appear by means of the partial vacuum. Prevention : Shorter treatment times and reduced vacuum force.

- Flabby skin : May be caused by accumulation of fluid in body tissue. Prevention : Shorter treatment times and reduced vacuum force.

• Peau écorchée : Peut apparaître par le frottement de la peau au disque de vision, particulièrement en cas d'utilisation pendant une activité physique importante. Exige une pause de plusieurs jours, jusqu'à ce que la peau écorchée soit cicatrisée, sinon elle pourrait avoir tendance à saigner à cause de la sous-pression.

Comment l'éviter ? Par des périodes de port plus courtes et une sous-pression plus faible et moins de mouvements durant le port de la cloche d'aspiration.

• Picotements dans les bras : Semblables au stade préliminaire de l'insensibilité. Apparaît plus fréquemment dans les muscles extenseurs des bras, plus rarement dans les avant-bras. Comment l'éviter ? Par des périodes de port plus courtes et une sous-pression plus faible.

• Mamelons irrités : Peut provenir du contact avec la cloche d'aspiration, particulièrement lors d'un positionnement transversal du bord de la cloche d'aspiration sur les mamelons. Comment l'éviter ? De manière limitée, on peut ajuster la cloche d'aspiration un peu plus latéralement, recouvrant ainsi totalement un mamelon alors que l'autre reste non couvert.

• Gynécomastie (mamelons grossis, seins grossis) : Un grossissement des mamelons a été constaté dans des cas isolés chez des adolescents et des hommes jeunes après l'utilisation de la cloche d'aspiration, un peu comme le développement d'une poitrine féminine. Origine supposée : croissance des seins provoquée par la stimulation répétée de la cloche d'aspiration. Remède : Consulter le médecin traitant. En fonction de la situation, il pourra décider si une pause de plusieurs semaines suffit ou si un traitement médicamenteux de soutien s'avère nécessaire.

• Bronchite fiévreuse : Observée dans un cas après la toute première utilisation. Il n'est pas clair s'il y a relation causale ou s'il s'agit uniquement d'un refroidissement hivernal normal dû au dénudement du thorax. Comment l'éviter ? Éviter de se refroidir, des périodes de port plus courtes et une sous-pression plus faible, particulièrement au début du traitement.

Résultats typiques et durées

En l'espace de 2 à 4 semaines : L'utilisation de la cloche d'aspiration selon Eckart Klobe entraîne un relèvement du thorax en entonnoir par l'effet de la sous-pression, jusqu'à ce qu'elle s'approche du disque de vision. Chez les jeunes patients ou en cas d'entonnoir léger, cet effet est parfois atteint en l'espace de 2 semaines déjà. Chez les patients plus âgés ou en cas d'entonnoir plus profond, il faut parfois attendre 4 semaines ou plus. Vouloir accélérer cette étape en pompant plus fortement ou en prolongeant les temps de port n'est pas utile, car un relèvement trop rapide pourrait provoquer une perte de stabilité inutile de la cage thoracique.

Après 2 mois environ : Chez la plupart des adolescents et des adultes, l'entonnoir reste relevé pendant plusieurs heures après l'utilisation avant de retomber partiellement. Chez la plupart des enfants par contre, l'entonnoir reste typiquement relevé pendant plusieurs minutes après l'utilisation avant de retomber partiellement.

• Abraded skin : May be caused by contact of skin with the viewing glass, especially if the Vacuum Bell is applied while doing physical activities. It is necessary to stop treatment for several days until the abraded skin has healed. Otherwise the skin tends to bleed when vacuum is applied. Prevention : Shorter treatment times, reduced vacuum force, and less physical activity while applying the Vacuum Bell.

• Prickle in the arms : A sensation similar to slight numbness. More often in the extensor muscles of the upper arms, less common in the lower arms. Prevention : Shorter treatment times and reduced vacuum force.

• Irritated nipples : May happen by contact with the Vacuum Bell. It is more likely to occur when the edge of the Vacuum Bell is crossing the nipple. Prevention : Apply the Vacuum Bell in a way avoiding the Vacuum Bell's edge to cross the nipple. For example completely cover one nipple with the Vacuum Bell and leave the other nipple totally uncovered.

• Gynaecomastia (enlarged nipples, enlarged breasts) : In individual cases adolescent and youngadult males have experienced an enlargement of their nipples and/or of their breasts, possibly as a result of using the Vacuum Bell. Supposed origination: The repeated contact of the Vacuum Bell with the nipples might have stimulated a growth process. Instructions for use 2010 11 03. doc Corrective : The patient should seek medical attention. Depending on the situation, the medical doctor may decide whether it is sufficient to stop applying the Vacuum Bell for some weeks or whether supplemental medication is necessary.

• Febrile bronchitis : This has been observed in one case after the very first application. The nature of the correlation is unclear; perhaps it is only a common winter cold resulting from exposing the naked upper part of the body. Prevention : No undercooling, shorter treatment times and reduced vacuum force, especially at the very beginning of the treatment.

Typical results and time responses

Within a time from 2 to 4 weeks : When applying the Eckart Klobe Vacuum Bell, the funnel chest gets forced up to a degree that it comes close to the viewing glass of the Vacuum Bell. In cases of young patients or mild funnel chest sometimes already within 2 weeks. In cases of older patients or more severe funnel chest sometimes within 4 weeks or later. It does not make much sense to accelerate this step by applying stronger vacuum or by extending treatment times. Too fast lifting might temporarily cause unnecessary losses of firmness in the rib cage.

After 2 months : After the end of a treatment unit most teenagers and adults experience the funnel to stay in a lifted position for hours before it partly falls back to its sunken position. After the end of a treatment unit most children experience the funnel to stay in a lifted position for minutes, before it partly falls back to its sunken position.

En l'espace de 3 mois environ : La posture et l'apparence sont nettement améliorées. En général, l'entonnoir reste nettement plus plat jusqu'à son utilisation du jour suivant qu'avant le traitement. Une amélioration atteignant un centimètre a été rapportée dans de nombreux cas.

À partir du 4^e mois, le patient doit avoir beaucoup de patience : d'autres progrès sont encore continuellement atteints, mais dorénavant ils prennent plus de temps. La plupart des patients ayant bien intégré l'utilisation de la cloche d'aspiration dans leur vie quotidienne, poursuivre son utilisation ne représente donc pas une charge. À partir du 4^e mois, de nombreux patients rapportent une réduction de la profondeur de l'entonnoir d'environ 1 mm par mois..

Effet indésirable le plus fréquent : Peau grossie, flasque, gonflée sous la cloche d'aspiration (probablement due à une accumulation de liquide tissulaire), souvent provoquée par des temps de port trop longs au cours des premières semaines d'utilisation. La limite supérieure du temps de port peut varier de 20 minutes à plusieurs heures selon le patient. Elle ne peut donc être déterminée que peu à peu, par des essais.

• Exercice contre le thorax en entonnoir

Les exercices suivants peuvent être effectués en complément du traitement par cloche d'aspiration contre le thorax en entonnoir, ils permettent d'améliorer nettement l'apparence de l'entonnoir.

Partie 1 de l'exercice :

Le patient inspire profondément. Il met les mains derrière la tête et croise les doigts. Il déplace ensuite les coudes le plus loin possible vers l'arrière. La tête est maintenue droite ce faisant. Cet exercice étire l'avant de la poitrine et renforce les muscles dorsaux supérieurs.

Partie de l'exercice 2 :

En partant de la position de l'exercice 1, le patient se penche lentement vers l'avant en partant des hanches. Ce faisant la colonne vertébrale doit conserver une ligne droite, des hanches à la tête, nuque comprise. Il maintient cette position pendant quelques secondes puis se redresse lentement, le dos toujours droit. Cet exercice renforce les muscles dorsaux inférieurs. Des muscles dorsaux inférieurs forts sont nécessaires pour avoir une posture droite avec une énergie minimale.

La partie 1 de l'exercice (faite séparément) peut être effectuée cinq fois par jour. Les parties 1 et 2 de l'exercice effectuées ensemble peuvent être effectuées deux fois par jour.

Avant d'effectuer ces exercices, le patient doit consulter son médecin traitant, qui doit confirmer que ces exercices sont sans danger pour lui et qu'il peut les faire. Une hernie discale représente par exemple une contre-indication. Si le patient ne peut faire ces exercices, il pourrait demander à un kinésithérapeute de lui montrer des exercices semblables.

Within 3 months : Body posture and appearance may be improved significantly. In the meantime between one treatment unit and the next treatment unit at the next day the funnel may stay significantly flatter than at the beginning of the therapy. In many cases this progress was reported to be about 0.39" (1 centimetre).

For times after 4 months, the patient needs to have much endurance : There is still further progress, but now it seems to take much longer. In the meantime, however, most patients have managed to integrate the Eckart Klobé Vacuum Bell into their daily lives. So they tend not to feel it as a burden. Many patients at those stages reported a progress of about 0.039" (1 millimetre) per month.

Most common side effect : Thick, soft, flabby skin under Vacuum Bell (probably accumulation of tissue liquid), mostly caused by too extended treatment times during first application weeks. Individual upper limits of treatment times may range from 20 minutes up to some hours per day and therefore must be individually figured out very carefully.

• Physical Exercise

In addition to the use of the Vacuum Bell against funnel chest the following exercises may considerably help to improve the posture and the appearance of the funnel.

Exercise part one :

The patient takes a deep breath. He places his hands behind his head and interlocks his fingers. Then he pulls back his elbows as much as possible. His head needs to remain upright. This exercise stretches the front side of his chest and strengthens his upper back muscles.

Exercise part two :

Once the posture of exercise part one has been attained, the patient slowly bends forward down from his hips. When doing so, from the hip to the head the spinal cord should remain in a straight line including the neck. He holds this bent position for some seconds and then slowly – with his back in a straight line – comes back into an upright position. This exercise strengthens the lower back muscles. Strong lower back muscles are necessary to hold a straight posture with a minimum of physical effort.

Exercise part one (by itself) may be done five times per day. Exercise part one and part two together may be done two times per day.

Before performing the above mentioned exercises the patient should get the approval from his medical doctor that such exercises are appropriate and safe for him. For instance these exercises may not be appropriate for patients with slipped discs in the spinal column. If the patient is not allowed to perform these exercises, he might ask a physical therapist for substitute exercises.

Bibliographie / Bibliography

- The vacuum bell for conservative treatment of Pectus excavatum: The Basle experience. 15 january 2011 springer-verlag 2011 Pediatrie Surg DNT (2011) 27:623–627. DOI 10.1007/s 00383-010-2843-7.
- F.-M. Haecker and J. Mayr, "The vacuum bell for treatment of pectus excavatum: an alternative to surgical correction?," European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery, vol. 29, no. 4, pp. 557–61, Apr. 2006.

Système de compression dynamique FMF®

FMF® Dynamic Compression System

Référence / Reference

36.415.90

1. Description et assemblage

Le harnais du système de compression dynamique FMF est composé de 6 pièces d'aluminium reliées entre elles par des vis. Ces éléments sont ajustables de manière à augmenter ou diminuer la circonference 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.

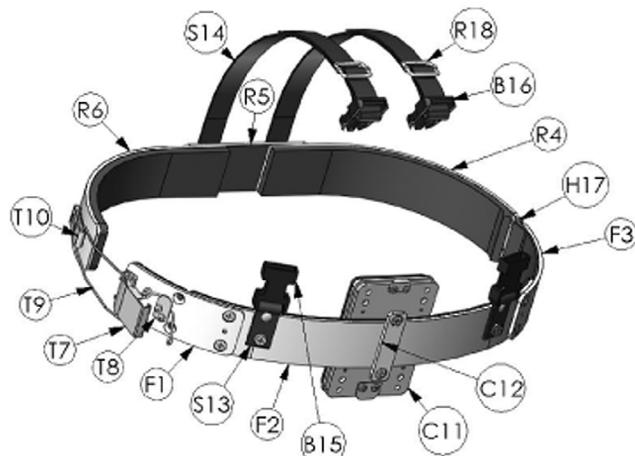
| N° de pièce Part number | Désignation Description |
|----------------------------|---|
| F1 | Plaque frontale côté fermeture <i>Front plate, locking side</i> |
| F2 | Plaque frontale centrale <i>Front plate, locking side</i> |
| F3 | Plaque frontale côté charnière <i>Front plate, locking side</i> |
| R4 | Plaque postérieure côté charnière <i>Front plate, locking side</i> |
| R5 | Plaque postérieure centrale <i>Front plate, locking side</i> |
| R6 | Plaque postérieure côté fermeture <i>Front plate, locking side</i> |
| T7 | Fermeture latérale <i>Front plate, locking side</i> |
| T8 | Plaque antérieure de la fermeture latérale <i>Front plate, locking side</i> |
| T9 | Fil de fermeture <i>Front plate, locking side</i> |
| T10 | Plaque postérieure de la fermeture latérale <i>Front plate, locking side</i> |

1. Description and assembly

The FMF® Dynamic Compression System brace 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 defect.

| N° de pièce Part number | Désignation Description |
|----------------------------|---|
| C11 | Plaque de compression <i>Compression plate</i> |
| C12 | Support de la plaque de compression <i>Compression plate mount</i> |
| S13 | Bretelle antérieure <i>Front strap</i> |
| S14 | Bretelle postérieure <i>Back strap</i> |
| B15 | Fermeture plastique femelle <i>Female plastic clip-on</i> |
| B16 | Fermeture plastique mâle <i>Male plastic clip-on</i> |
| H17 | Charnière latérale <i>Side hinge</i> |
| R18 | Ajusteur métallique <i>Metal adjuster</i> |
| G19 | Rembourrage <i>Padding</i> |
| S23 | Kit de bretelles <i>Set of straps</i> |



Distributeur/Distributor



34, Av du Dr Durand - 94110 ARCEUIL- FRANCE - tél. : [33] (0) 1 46 11 16 20
E-mail : contact@medicalex.info - Site Web : <http://www.medicalex.info>

Le harnais est livré en 5 parties :

Les pièces 1 et 2 sont assemblées, ainsi que la partie antérieure des bretelles.

Les pièces 3 et 4 sont assemblées.

Les pièces 5 (sur laquelle est attachée la partie postérieure des bretelles), 6 et 11 sont séparées.

Il peut arriver que les pièces 5 et 6 soient 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.

The brace is delivered in five parts:

Parts 1 and 2 are pre-assembled, together with the front part of the straps.

Parts 3 and 4 are pre-assembled.

Parts 5 (to which the back part of the strap is attached), 6 and 11 are separate.

Sometimes parts 5 and 6 are pre-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.

Exemple : Assemblage des pièces 4 et 5 / **Assembling parts 4 and 5.**



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.

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. Indications majeures

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

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. Contre-indications

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.

3. Contraindications

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 Compression System.

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.

À 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 générales 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 du FMF 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 FMF, 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 me-

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 order sent to FMF 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.

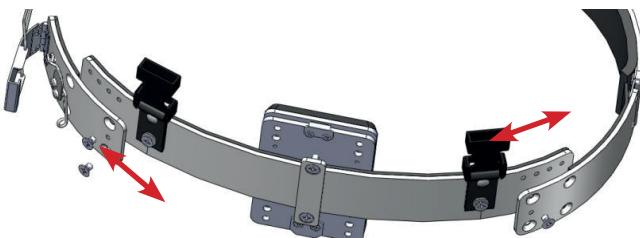
• The chest wall measurements are carried out using the thoracic wall ruler (Part No. 36.415.94) and a dressmaker's tape measure. Follow the Instructions for Use provided for the thorax ruler.

Proper use of the FMF brace involves performing the following steps:

1. Assemble the brace as described in paragraph 1 of this leaflet.
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

sures 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 9 mm. Les deux vis fournies doivent être utilisées pour fixer les plaques entre elles.

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.



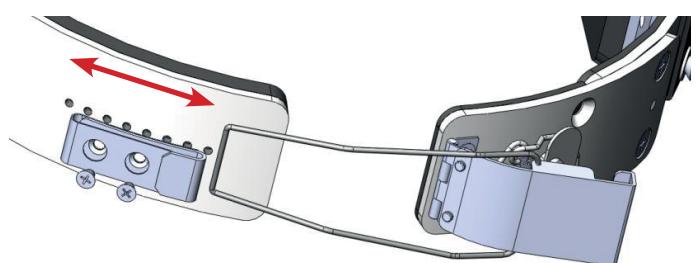
Il est également possible de faire des ajustements plus fins, de 6 mm, en déplaçant la plaque postérieure de la fermeture latérale (10) (voir schéma ci-dessus).

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.



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

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. 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 23 h 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.
- Éviter 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.

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.

Capteur de pression FMF®

FMF® pressure sensor

Référence / Reference

36.415.91

Le capteur de pression est composé de 2 éléments : un boîtier (Figure 1) et une plaque de compression (Figure 2). Il est alimenté en courant continu (—) par une pile alcaline 9V de type 6LF22.

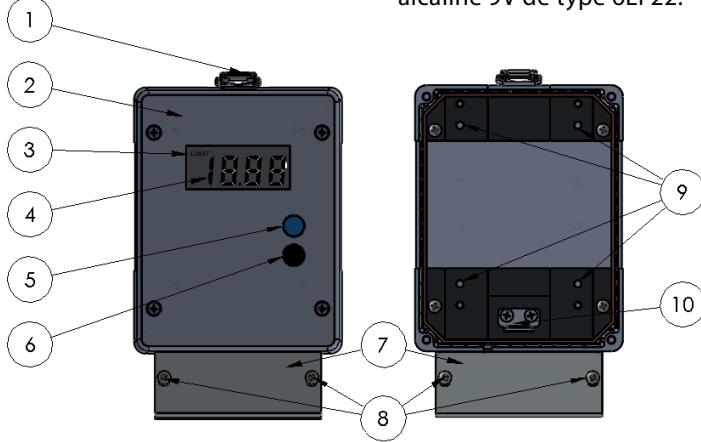


Fig. 1 : Composants principaux du boîtier
Main components of the sensor unit

The pressure sensor consists of two elements: the sensor case (Figure 1) and a compression plate (Figure 2). It is powered by a DC 9V battery (—), type 6LF22.



Fig. 2 : Composants principaux de la plaque de compression / Main components of the compression plate

| N° | Désignation / Description |
|----|---|
| 1 | Grenouillère / Lever clasp |
| 2 | Boîtier / Sensor case |
| 3 | Voyant "LOBAT" = batterie faible "LOBAT" - Low battery indicator |
| 4 | Affichage de la pression mesurée ⁽¹⁾ Measured pressure display ⁽¹⁾ |
| 5 | Bouton bleu / Blue button |
| 6 | Bouton noir / Black button |
| 7 | Boîte pile / Battery housing |
| 8 | Vis de la boîte pile / Battery housing screw |

| N° | Désignation / Description |
|----|---|
| 9 | Pointeaux : éléments transmettant la force de la plaque de compression vers les capteurs Pressure needles: elements that transmit the force of the compression plate to the sensors. |
| 10 | Crochet de maintien de la plaque de compression / Compression plate retaining clip |
| 11 | Crochet de la plaque de compression / Compression plate hook |
| 12 | Trous de guidage des pointeaux / Pressure needle guide holes |
| 13 | Languette / Insertion tab |
| 14 | Plaque de mousse / Foam plate |

1. Assemblage

La plaque de compression fournie se fixe sur le boîtier (Figure 3) :

(a) en plaçant la languette (13) dans le crochet de maintien (10),

(b) puis en plaçant bien les pointeaux (9) dans les trous de guidage (12).

(c) Enfin, la plaque est maintenue en verrouillant la grenouillère (1) dans le crochet de la plaque de compression (11).

Le harnais de compression thoracique FMF® comporte une plaque de compression semblable à celle fournie avec le capteur de pression. L'installation du boîtier sur le harnais s'effectue donc de manière équivalente.



Fig. 3 : Montage de la plaque de compression sur le boîtier
Mounting the compression plate on the sensor case

1. Assembly

The compression plate is attached to the sensor case (Figure 3):

(a) by placing the insertion tab (13) into the retaining clip (10),

(b) then correctly inserting the pressure needles (9) into the guide holes (12).

(c) Finally, the plate is maintained in place by locking the lever clasp (1) into the hook of the compression plate (11).

The FMF® thoracic compression brace includes a compression plate that is similar to the plate supplied with the pressure sensor. The installation of the sensor case on the brace is thus performed in a similar manner.

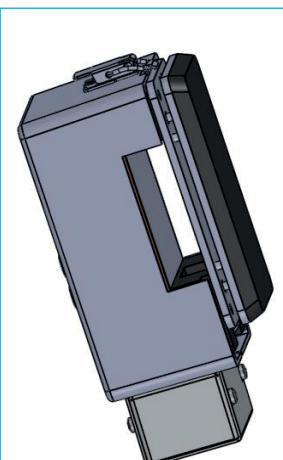


Fig. 4 : Capteur de pression assemblé
Assembled pressure sensor

Distributeur/Distributor



34, Av du Dr Durand - 94110 ARCEUIL- FRANCE - tél. : [33] (0) 1 46 11 16 20

E-mail : contact@medicalex.info - Site Web : <http://www.medicalex.info>

2. Indications majeures

Le capteur de pression est conçu pour une utilisation exclusive dans le cadre du système de compression dynamique FMF®.

Ce produit est destiné exclusivement à prendre les mesures de pression décrites dans le paragraphe "instructions générales d'utilisation" de la présente notice.

3. Contre-indications

Ne pas utiliser le dispositif sur un patient présentant une lésion cutanée importante au niveau de sa déformation thoracique.

4. Effets secondaires et complications possibles

Les effets secondaires et complications possibles liées à ce produit sont les conséquences de mesures erronées prises avec le dispositif. Des mesures erronées peuvent conduire à la confection d'un harnais de compression dynamique FMF® sur-mesure inadapté et l'application d'une pression inadaptée sur le patient, ce qui peut entraîner :

- Inconfort
- Rougeurs
- Décoloration de la peau
- Irritations
- Gêne respiratoire
- Douleurs (à la poitrine et au dos)
- Mauvaise correction de la déformation
- Retard du traitement
- Arrêt du traitement

5. Instructions générales d'utilisation

Les mesures à prendre sont la pression initiale de correction (PIC) et la pression de traitement (POT). Ces mesures doivent impérativement être prises avec le capteur de pression fourni par la société.

La pression initiale de correction est la pression qu'il est nécessaire d'exercer sur la déformation pour que le thorax ait une forme normale.

La pression de correction est la pression exercée par le harnais sur le thorax.

Mesure de la pression initiale de correction PIC

La pression initiale de correction est mesurée lors de la première consultation.

1. Fixer la plaque de compression fournie avec le capteur de pression à l'arrière du boîtier (cf. §1 Assemblage).

2. Placer le patient dos à un mur, face au praticien (Figure 5).

3. Allumer le dispositif en appuyant sur le bouton noir (6) tout en maintenant le bouton bleu (5) enfoncé. Relâcher les deux boutons dès que les premiers chiffres apparaissent. Le dispositif fait la tare (La pression mesurée pendant cette phase est considérée comme le zéro de l'échelle.) Tenir le boîtier bien vertical et sans toucher la plaque de compression pendant le tarage.

4. Appuyer sur le bouton bleu, l'appareil affiche 3 barres clignotantes pendant 5 secondes. Toujours en position bien verticale, attendre la remise à zéro



Fig. 5 : Mesure de la PIC / Measuring the PIC

2. Main indications

The pressure sensor was designed for exclusive use within the FMF® Dynamic Compression System.

This product is exclusively intended for performing the pressure measurements described in the "General instructions for use" section of this leaflet.

3. Contraindications

Do not use the device for patients with a significant skin lesion at the thoracic wall deformity.

4. Adverse effects and possible complications

Any possible side effects and complications related to this product are the consequences of inaccurate measurements taken with the device. Erroneous measurements may cause producing a poorly-fitting custom-made FMF® dynamic compression brace and application of inappropriate pressure on the patient. This can result in:

- Discomfort
- Redness
- Skin discoloration
- Irritations
- Respiratory discomfort
- Back and chest pain
- Wrong deformity correction
- Delay in the treatment
- Termination of treatment

5. General instructions for use

The required measurements are the Pressure for Initial Correction (PIC) and the Pressure of Treatment (POT). These measurements must be taken with the pressure sensor provided by our company.

The Pressure for Initial Correction is the pressure to be applied on the deformity so that the thoracic wall takes a normal shape.

The correction pressure is the pressure exerted by the brace on the thoracic wall.

Measuring the Pressure for Initial Correction (PIC)

The Pressure for Initial Correction is measured at the first visit.

1. Fasten the compression plate supplied with the pressure sensor to the back of the sensor case (see para. 1 - Assembly).

2. Have the patient stand with the back against a wall, facing the practitioner (Figure 5).

3. Turn on the device by pressing the black button (6), while holding the blue button (5) depressed. Release both buttons as soon as the first digits are displayed. The device is calculating the reset pressure (the pressure measured at this stage becomes zero on the measuring scale.) Make sure the sensor case remains in a completely upright position at all times and does not touch the compres-

de l'affichage. Appliquer ensuite la plaque de compression sur le thorax du patient, au niveau de la déformation. Exercer progressivement une pression sur la déformation, jusqu'à ce que le thorax ait une forme normale, c'est-à-dire que la déformation soit complètement résorbée (voir Figure 5). On peut suivre la montée en pression sur l'afficheur de l'appareil. Relâcher ensuite la pression. La valeur de la PIC est la valeur qui apparaît en clignotant sur l'appareil. Noter la valeur et appuyer sur le bouton bleu pour revenir au mode d'affichage continu. **Attention ! : Il faut bien s'assurer que le patient est immobile pendant toute la mesure.**

5. Prendre trois fois cette mesure (en recommençant au point 4) et faire la moyenne des trois valeurs de PIC obtenues.

6. Éteindre le dispositif en appuyant pendant 10 s sur le bouton bleu

7. Si la PIC est inférieure à 5 PSI ($\approx 34,5$ kPa), on peut s'attendre à de bons résultats rapidement. Pour des valeurs de PIC entre 5 et 7,5 PSI, le traitement sera plus long. Si la valeur de la PIC est supérieure à 7,5 PSI (≈ 52 kPa), le résultat du traitement par le système de compression dynamique FMF® n'est pas garanti pour ce patient. Il revient au chirurgien, en concertation avec le patient, de choisir d'entreprendre tout de même le traitement.

8. Noter la valeur de la PIC sur l'ordonnance.

9. Effectuer les mesures du thorax avec le mesureur de thorax (voir notice d'utilisation du mesureur de thorax) et les noter sur l'ordonnance.

Mesure de la pression de traitement POT

La pression de traitement est mesurée lors de la première installation du harnais, puis à chaque consultation mensuelle.

1. Une fois le harnais assemblé, les bretelles réglées et la plaque de compression fixée à la bonne hauteur, défaire la charnière du harnais.

2. Installer le boîtier du mesureur de pression sur la plaque de compression fixée au harnais (cf. §1 Assemblage).

3. Tenir la plaque frontale du harnais à une main de manière à ce que la plaque de compression ne touche pas le thorax du patient et de manière à ce que le boîtier soit bien vertical. Il ne faut pas toucher la plaque de compression pendant l'allumage et le tarage du dispositif. Allumer le dispositif en appuyant sur le bouton noir tout en maintenant enfoncé le bouton bleu. Relâcher les deux boutons. Le dispositif fait la tare.

4. Fermer le harnais en bouclant la charnière.

5. Demander au patient d'inspirer profondément en gonflant la poitrine et de bloquer sa respiration quelques secondes. La pression de traitement est la valeur maximale qui s'affiche sur le boîtier (voir Figure 6).

Attention! : Si la valeur s'affiche en clignotant, c'est que le mode de détection de maximum a été enclenché par un appui sur le bouton bleu. La valeur affichée est fausse. Dans cette situation, éteindre le dispositif par un appui de 10 secondes sur le bouton bleu et recommencer au point 1 en veillant bien à ne pas appuyer sur le bouton bleu après allu-

sion plate while resetting.

4. Press the blue button. The device will display 3 blinking bars for 5 seconds. Still maintaining an upright position, wait for the display to reset to zero. Now apply the compression plate to the patient's chest, at the place of the deformity. Gradually exert pressure on the deformity until the thoracic wall takes a normal shape, namely until the deformity has been completely absorbed (see Figure 5). The increasing pressure can be observed on the device display. Now release the pressure. The PIC value is the value that is displayed on the device in blinking mode. Record the value and press the blue button to return to continuous display mode. **Important! Make sure that the patient remains motionless during the entire measurement.**

5. Take this measurement three times (resuming from step 4), then calculate the average of the obtained PIC values.

6. Turn off the device by pressing the blue button for 10 seconds.

7. If the PIC value is lower than 5 PSI (≈ 34.5 kPa), you can expect good results in a short time. For PIC values between 5 and 7.5 PSI the treatment will be longer. If the PIC value is higher than 7.5 PSI (≈ 52 kPa), a positive outcome of the treatment using the FMF® Dynamic Compression System is not guaranteed for this patient. It is the surgeon's decision, in consultation with the patient, whether to carry out the treatment anyway or not.

8. Record the PIC value in the prescription.

9. Take the measurements of the thoracic wall using the thorax ruler (see the Instructions for Use of the thorax ruler) and record the values in the prescription.

Measuring the Pressure of Treatment (POT)

The pressure of treatment is measured at the initial placement of the brace, and subsequently at each monthly check-up.

1. After assembling the brace, adjusting the straps and fitting the compression plate at the proper height, unfasten the brace hinge.

2. Install the pressure sensor case on the compression plate attached to the brace (see para. 1 - Assembly).

3. Hold the front plate of the brace with one hand making sure that the compression plate does not touch the patient's chest, while maintaining the unit in an upright position. Do not touch the compression plate while the device turns on and resets itself. Turn the device on by pressing the black button while holding the blue button depressed. Release both buttons. The device resets itself.

4. Close the brace by clasping the hinge.

5. Ask the patient to breathe in deeply while expanding his chest and hold his breath for several seconds. The pressure of treatment is the maximum value that is indicated on the display unit (see Figure 6). **Important! If the displayed value is blinking, it means that the maximum value detection mode was triggered by pressing the blue button. The displayed value is false. In such a case, turn off the device by**



Fig. 6 : Mesure de la POT / Measuring the POT

Image du capteur.

6. La POT doit être inférieure ou égale à 2,5 PSI (\approx 17,3 kPa), de manière à éviter une gêne et/ou une atteinte cutanée. Pour modifier la POT, ajuster les réglages du harnais (voir notice d'utilisation du harnais).

7. Avant chaque nouvelle mesure de la POT, arrêter le capteur en appuyant pendant 10 s sur la touche bleue puis reprendre les instructions au point 2. Il est impératif de mettre l'appareil sous tension uniquement quand le capteur est fixé au harnais mais que la plaque de compression n'est pas installée sur le patient pour s'assurer que la tare se fasse dans les bonnes conditions.

pressing the blue button for 10 seconds and restart from step 1, making sure not to press the blue button after turning the sensor on.

6. To avoid discomfort and/or skin lesions, the POT value must be less than or equal to 2.5 PSI (\approx 17.3 kPa). To change the POT, adjust the brace settings (refer to the Instructions for Use of the brace).

7. Before carrying out a new POT measurement, turn off the sensor by pressing the blue button for 10 seconds, then follow the instructions in step 2. It is critical to power on the device only when the sensor has been fastened to the brace, but before the compression plate has been placed on the patient. This ensures that the reset is properly performed.

Mesureur de thorax

Thorax ruler

Référence / Reference

36.415.94

1. Description et assemblage

Le mesureur de thorax est composé de 3 éléments : un manche gradué et deux becs, l'un fixé au manche, l'autre coulissant le long du manche.

Le manche est gradué en centimètres avec une précision de $\pm 1\text{cm}$. La mesure se fait entre les faces en vis-à-vis des deux becs.

La lecture de la mesure se fait sur le manche gradué, du côté du bec mobile (où pointe la flèche, c'est-à-dire du même côté que le bec fixe).

2. Instructions générales d'utilisation

Les mesures sont en centimètres.

- La lecture de la mesure se fait sur le manche gradué, du côté du bec mobile (où pointe la flèche, c'est-à-dire du même côté que le bec fixe).

- Faire une mesure du tour de poitrine. Toutes les autres mesures doivent impérativement être prises avec le mesureur de thorax fourni par la société.

- Toutes les mesures doivent être prises à l'endroit où la déformation est la plus importante.

- Les différentes mesures à prendre sont :

- le déplacement de la déformation par rapport à l'axe médian (D, voir Figure 1),
- la largeur du thorax (TW, voir Figures 1 et 2),
- la mesure antéropostérieure du thorax (TD, voir Figures 1 et 3),
- la hauteur de la déformation (HC, voir Figures 1 et 4),
- le tour de poitrine (CC, voir Figures 1 et 5).

1. Description et assembly

The thorax ruler is composed of 3 elements: a graduated handle and two arms, one fixed to the handle and the other one sliding along the handle.

The handle is graduated in centimeters with a $\pm 1\text{cm}$ precision. Measurements are taken in between both arms.

Measures are read on the graduated handle, on the sliding arm where the arrow points.

2. General instructions for use

- Measures are in centimeters.

- Measures are read on the graduated handle, on the sliding arm where the arrow points to.

- All measurements, except chest circumference, must be taken with the thorax ruler provided by our company.

- All the measures should be taken in the place of the greater protrusion.

- Measurements required are:

- Position of carinatum from center of the chest (D, see Figure 1),
- Thorax width (TW, see Figures 1 and 2),
- Thorax depth (TD, see Figures 1 and 3),
- Height of carinatum (HC, see Figures 1 and 4),
- Chest circumference (CC, see Figures 1 and 5).

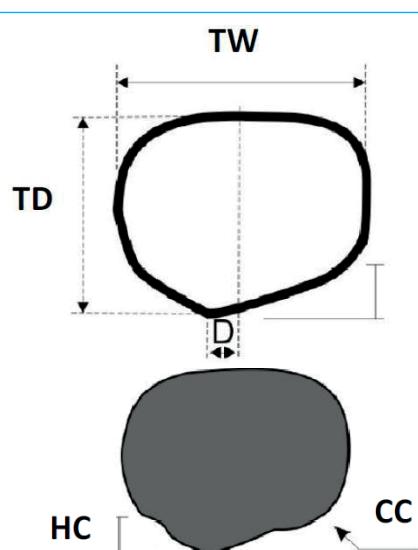


Fig. 1 : Mesures à effectuer
Required measurements



Fig. 2 TW :
Largeur du thorax / Thorax width



Fig. 3 TD : Mesure antéropostérieure
du thorax (profondeur) / Thorax depth



Fig. 4 HC :
Hauteur de la déformation : différence entre la mesure antéropostérieure du thorax au niveau de la déformation (TD) et la mesure antéropostérieure du thorax au niveau de la déformation lorsqu'une pression est exercée sur celle-ci de manière à la faire disparaître (c'est-à-dire la pression de correction) / Height of carinatum: difference between thorax depth in the place of the greater protrusion (TD) and thorax depth in the place of the greater protrusion when a pressure is applied on it, enough to make it disappear (i.e. the pressure for initial correction).



Fig. 5 CC :
Exemple de mesure du tour de poitrine à la hauteur de la déformation / Example of measurement of chest circumference in the place of the greater protrusion.