

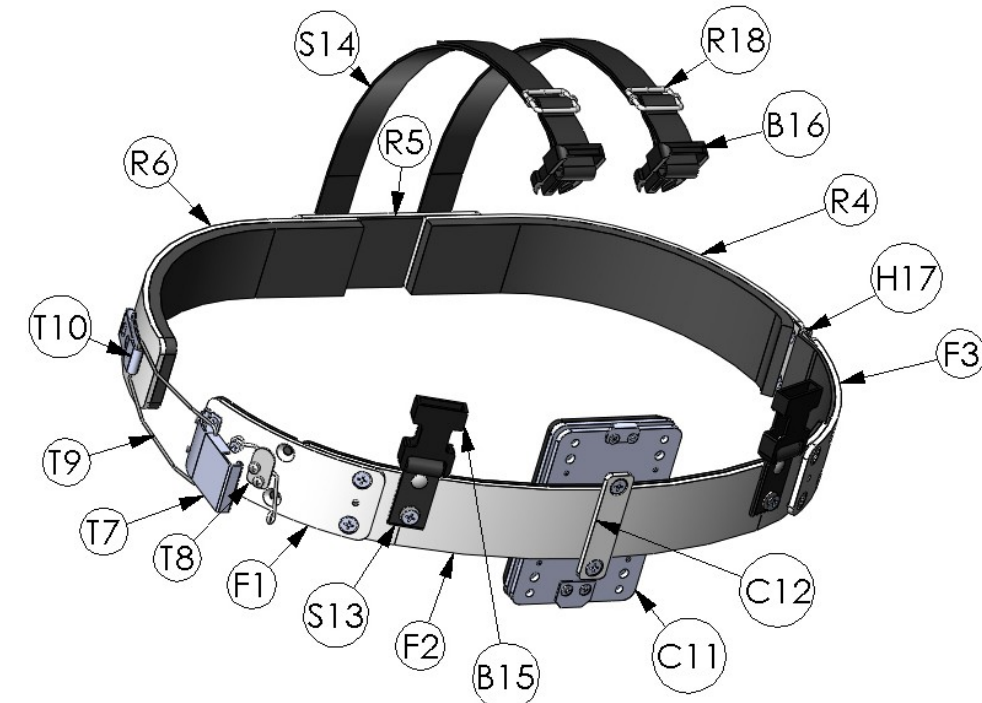
NOTICE D'UTILISATION : HARNAIS DU SYSTEME DE COMPRESSION DYNAMIQUE FMF®

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

Chaque harnais comporte une étiquette qui répertorie

Nom du patient	
Pression initiale de correction	Pression exprimée en PSI
Date de fabrication	JJ/MM/AAAA
Code du FMF	B11-xx-xxx-xxx



N° de pièce	Désignation	N° de pièce	Désignation
F1	Plaque frontale côté fermeture	C11	Plaque de compression
F2	Plaque frontale centrale	C12	Support de la plaque de compression
F3	Plaque frontale côté charnière	S13	Bretelle antérieure
R4	Plaque postérieure côté charnière	S14	Bretelle postérieure
R5	Plaque postérieure centrale	B15	Fermeture plastique femelle
R6	Plaque postérieure côté fermeture	B16	Fermeture plastique mâle
T7	Fermeture latérale	H17	Charnière latérale
T8	Plaque antérieure de la fermeture latérale	R18	Ajusteur métallique
T9	Fil de fermeture	G19	Rembourrage
T10	Plaque postérieure de la fermeture latérale	S23	Kit de bretelles

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.

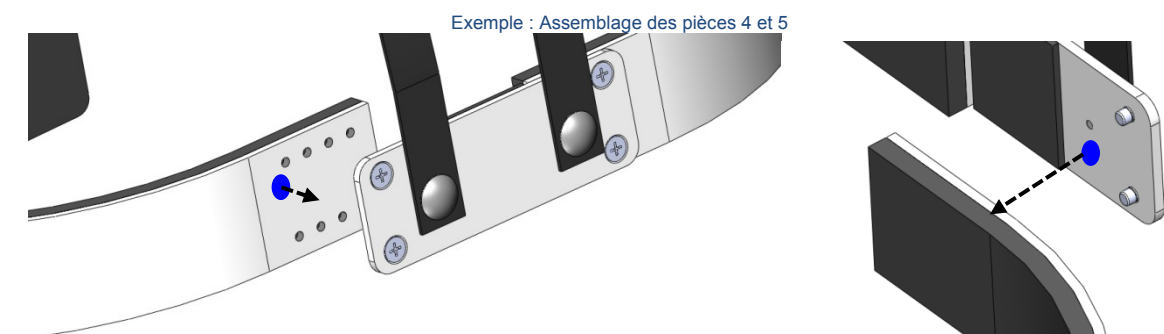
Les pièces 5 (sur laquelle est attachée la partie postérieure des bretelles), 6 et 11 sont séparées.

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.



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

NOTICE D'UTILISATION : HARNAIS DU SYSTEME DE COMPRESSION DYNAMIQUE FMF®

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.

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.

4. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

- Inconfort
- Rougeurs
- Décoloration de la peau
- Ulcération de la peau
- Escarres
- Irritations
- Gêne respiratoire
- Douleurs (à la poitrine et au dos)
- Mauvaise correction de la déformation

Si le patient subit un ou plusieurs de ces effets secondaires, le praticien en charge du traitement doit être contacté pour prendre les mesures appropriées.

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

Pour les atteintes cutanées, il suffit généralement d'appliquer localement une crème adaptée et de ne pas porter le harnais jusqu'à la guérison de la lésion.

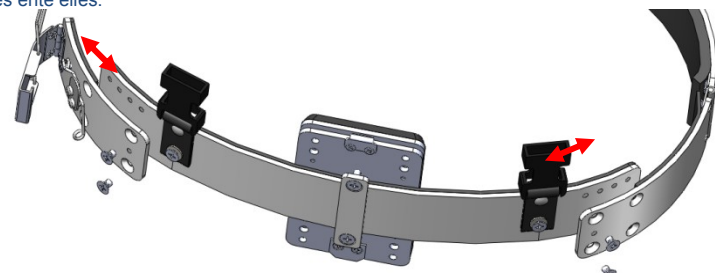
5. INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION

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

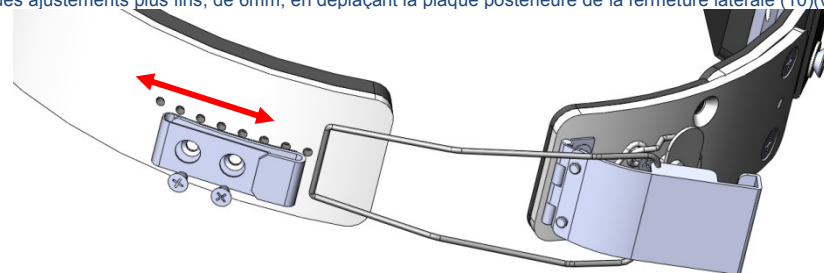
- La pression initiale de correction est mesurée avec le capteur de pression (Référence 36.415.91. Voir notice d'utilisation correspondante). Le patient est placé le dos plaqué contre un mur, face au praticien. Le praticien appuie le capteur de pression sur la déformation jusqu'à ce que le thorax ait 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 mesures prises lors de la commande. Cependant, il est fréquent qu'un léger ajustement soit nécessaire lors de l'installation. Pour cela, il suffit de modifier la position relative des plaques en utilisant les différents crans présents à chaque jonction de plaques. En général, ces ajustements sont faits entre les plaques 1 et 2 et/ou les plaques 2 et 3 (voir schéma ci-dessous). Chaque cran représente un ajustement de 9mm. Les deux vis fournies doivent être utilisées pour fixer les plaques entre elles.



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



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



NOTICE D'UTILISATION : HARNAIS DU SYSTEME DE COMPRESSION DYNAMIQUE FMF®

10. Si la croissance du patient est significative, il se peut que le harnais devienne trop petit, même après avoir utilisé toutes les corrections et ajustements possibles. Dans ce cas, il faut remplacer certaines pièces par des pièces plus longues. En général, c'est la pièce 3 qui est remplacée.
11. Quand la pression initiale de correction (PIC), c'est-à-dire la pression nécessaire pour corriger complètement la déformation avant le début du traitement, est grande (supérieure à 5 PSI), il est recommandé de commencer le traitement avec une pression plus faible que la pression de traitement habituelle, c'est-à-dire avec une pression inférieure à 2,5 PSI. La pression pourra être augmentée par la suite. Cela permet au patient de s'adapter progressivement au traitement.
12. Il est recommandé que le praticien vérifie mensuellement la pression exercée par le harnais à l'aide du capteur de pression. La pression de correction peut être diminuée en fonction de l'avancement du traitement. Lors des visites de contrôle, le praticien doit aussi vérifier l'ajustement du harnais ainsi que son état. Cela contribue à l'obtention d'une bonne correction de la déformation. Ces contrôles sont particulièrement importants durant les premiers mois du traitement.
13. La durée du traitement dépend du patient, en particulier de la pression initiale de correction. Le traitement peut durer de quelques mois à plus d'un an. Lorsque la correction voulue est atteinte, il est recommandé de maintenir le traitement pendant quelques semaines pour éviter une récurrence. En cas de récurrence, reprendre le traitement avec le même harnais, si l'ajustement est possible, ou commander des pièces plus longues ou un nouveau harnais.



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

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

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

6. PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS



- Etre attentif à tout signe d'inconfort du patient lors de l'utilisation du produit.
- Vérifier que le produit correspond bien aux indications figurant sur l'emballage.
- Procéder à un examen visuel du dispositif en vue de détecter une détérioration éventuelle qui pourrait compromettre le fonctionnement.
- Ne pas mettre le dispositif en contact avec des surfaces ou substances pouvant en altérer la surface.
- En cas de choc grave ou de défaut visible, le dispositif ne doit pas être utilisé.
- Si un dysfonctionnement est constaté sur la cintruse, celle-ci doit être renvoyée à notre société.
- En cas d'action corrective sur un élément, notre société ne pourrait engager sa responsabilité.
- Vérifier le bon serrage des vis.
- Ce dispositif doit être utilisé par un praticien ayant acquis la formation nécessaire.
- Le harnais est fabriqué sur-mesure pour un patient donné. Il ne peut être porté par d'autres patients.
- Le dispositif ne doit pas être assemblé ou modifié par le patient mais exclusivement par le praticien responsable du traitement.
- Ne pas assembler des éléments de diverses origines.
- N'utiliser que des composants commercialisés par notre société. Si tel n'était pas le cas, notre responsabilité ne pourrait être engagée.
- Ne pas laisser le harnais à proximité d'une source de chaleur.

7. INTERFERENCES AVEC D'AUTRES EXAMENS OU TRAITEMENTS MEDICAUX

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

8. MANIPULATION-STOCKAGE



Fragile, manipuler avec soin.
Stocker les produits dans leur emballage.

9. MAINTENANCE

Si besoin, le harnais peut être nettoyé avec du savon et de l'eau. Bien rincer. Sécher complètement avant de remettre le harnais.

Le patient ou les personnes qui s'en occupent doivent vérifier une fois par semaine l'état du harnais. Les vis qui se desserrent doivent être revissées en utilisant uniquement un tournevis manuel approprié. Si une vis est perdue, il faut rapporter le harnais chez le praticien pour qu'il le répare. Seules les vis de rechange fournies avec le harnais peuvent être utilisées, sinon il faut faire une demande auprès de la société. Il peut parfois être nécessaire de recoller la mousse de protection. La cintruse peut être nettoyée avec un chiffon imbibé d'alcool.

10. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

REF	Référence catalogue	Fabricant	Consulter les précautions d'emploi	LOT	Numéro de lot
-----	---------------------	-----------	------------------------------------	-----	---------------

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