



NOTICE

DISPOSITIF DE MASSAGE MANUEL MYODK



SOMMAIRE

| | |
|--|---|
| Introduction | 1 |
| 1 Informations générales | 2 |
| 2 Signification des symboles des marquages et étiquetages..... | 3 |
| 3 Avertissements et limites d'utilisation | 3 |
| 4 Description | 3 |
| 5 Mode d'emploi | 4 |
| 6 Entretien | 5 |
| 7 Informations complémentaires | 5 |

INTRODUCTION

Dans les pathologies de l'appareil locomoteur, il existe une forte composante neuromusculaire qui entraîne un dysfonctionnement musculaire accompagné d'une hypo-mobilité articulaire, une mauvaise vascularisation locorégionale et une surcharge de travail au niveau musculosquelettique. D'où l'intérêt des techniques de massage visant le relâchement neuromusculaire.

Dans la pratique quotidienne on peut constater :

1. L'intolérance du patient par rapport à certaines de ces techniques, d'où une mauvaise observance,
2. La fatigabilité et la pénibilité pour le thérapeute lui entraînant des pathologies tendino-musculaires d'où la difficulté d'avoir une pratique homogène,
3. La non satisfaction du patient dans le temps car il a toujours mal.

Les échelles mesurant la douleur sont subjectives et les patients oublient souvent l'intensité des douleurs qu'ils avaient au début du traitement. D'où l'idée de développer un appareil permettant à la fois de soulager les praticiens dans leurs actes quotidiens répétitifs, d'avoir une action sur l'ensemble des tissus y compris les muscles profonds et de renseigner sur le niveau de force exercée sur le corps du patient.

1 INFORMATIONS GENERALES

Le dispositif MyoDK a été breveté par le Dr David KHORASSANI et développé par DAVKOR. La nouvelle version a été développée par la société RK INNOV. Il s'agit d'un dispositif médical de classe I qui porte le marquage CE (voir chapitre 2).

Il permet d'assister les membres supérieurs des praticiens dans leurs actes quotidiens répétitifs et ainsi de soulager et limiter la fatigue professionnelle. Il permet aux thérapeutes de travailler plus rapidement sans trop de pénibilité, de maîtriser le niveau de pression exercée avec des résultats cliniques plus intéressants dans la pratique. Il permet donc une action thérapeutique maîtrisée et efficace.

La présente notice d'utilisation est destinée à vous présenter le dispositif MyoDK. Elle décrit chacun des composants afin de comprendre les principes de fonctionnement et contient les instructions pour garantir une bonne utilisation avec un fonctionnement correct et maintien des conditions d'hygiène et de sécurité.

Elle doit être impérativement lue avant la première utilisation, notamment les avertissements et limites d'utilisation donnés au chapitre 3. Des informations complémentaires sur les techniques de massage manuel sont données au chapitre 7.

Destination

Le dispositif MyoDK est réservé à l'usage professionnel et est destiné aux thérapeutes (médecins, kinésithérapeutes, ostéopathes, ...) pratiquant la thérapie de massage manuel.

Il est spécifiquement conçu pour la technique de PCPTherapy. Il est commercialisé sous licence d'exploitation avec obligation de formation préalable. Seuls, les praticiens ayant suivi la formation « PCPTherapy » peuvent pratiquer la technique selon les modalités données dans la licence d'exploitation.

Il peut également être utilisé pour les techniques classiques de massage manuel par pressions ponctuelles visant également le relâchement tendino-musculaire, telles que le Massage Transverse Profond (MTP), la méthode Cyriax, de Trigger point, ...

Caractéristiques techniques

- Dispositif portable, compact et léger
- Masse du dispositif sans tête : 1090 g
- Dimensions sans tête : 17,5 x 12,5 x 36,5 cm
- Embase permettant le transfert du poids du corps sur le corps du patient
- Manche avec piston permettant d'appliquer une force
- Force appliquée : jusqu'à 250 N
- 1 cadran gradué permettant d'indiquer le niveau de force appliquée
- 3 têtes d'application interchangeables
- Fabriqué en France, Garantie 2 ans

Performances

- Application d'une force équivalente à une masse comprise entre 0 et 25 kg permettant d'exercer une pression continue profonde sur des points précis du corps
- Maîtrise, reproductibilité et modulation du niveau de force appliquée
- Ergonomie aux niveaux :
 - de l'embase équipée d'une housse de protection pour une application confortable sur le corps du thérapeute
 - des têtes qui respectent les régions anatomiques du patient
- Efficacité pour le relâchement tendino-musculaire, y compris des muscles profonds
- Efficacité par la rapidité d'action permettant de traiter de grandes surfaces corporelles et d'obtenir des résultats rapides
- Diminution de la fatigue professionnelle
- Conforme aux exigences essentielles du règlement (UE) 2017/745 applicables aux dispositifs médicaux de classe I.

Contenu de l'emballage, 1 valise de rangement comprenant :

- Un dispositif de massage manuel référencé MyoDK
- une housse de protection de l'embase
- 3 têtes adaptables référencées TAM8, TAM4 et TAM2
- La présente notice d'utilisation.

Conditions de fonctionnement et de stockage

- Limites de température : - 5 à + 50 °C
- Lorsque non utilisé, conserver précautionneusement le dispositif dans sa valise avec les têtes bien nettoyées et séchées selon le chapitre 6.

2 SIGNIFICATION DES SYMBOLES DES MARQUAGES ET ETIQUETAGES

Le dispositif MyoDK est un produit de santé réglementé en tant que dispositif médical de classe 1. Il porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Le marquage du dispositif figure derrière la partie centrale (dos du cadran). Il comprend les symboles suivants :

CE Dispositif mis sur le marché en respectant les exigences du règlement (UE) 2017/745 applicable

REF Référence du dispositif

SN Numéro de série du dispositif

 Consulter la notice avant la première utilisation

3 AVERTISSEMENTS ET LIMITES D'UTILISATION

Précautions

Le dispositif MyoDK ne doit pas être utilisé sur la peau lésée. Le praticien prendra des précautions (faible niveau de pression exercée) en cas de :

- Grossesse
- Troubles de la coagulation ou traitement anticoagulant en cours
- Maladies inflammatoires en phase aiguë.

Contre-indications

- Pathologies vasculaires, infectieuses ou tumorales
- Pathologies neurologiques en phase aiguë
- Fragilités ostéo-articulaires, traumatisme récent, fracture, ...

Autres avertissements

- Avant une séance, toujours effectuer un test préalable pour évaluer le seuil de douleur du patient (voir chapitre 5)
- Respecter les précautions données lors de la formation préalable
- La tête d'application étant fixée au pilon par une force équivalente à 20 N, il est conseillé de manipuler avec précaution le MyoDK afin d'éviter toute déconnection de la tête.
- Nettoyer et désinfecter les têtes d'application après chaque patient et chaque séance selon la procédure donnée au chapitre 6

- Entre 2 utilisations, il est recommandé de caler l'appareil dans sa valise, **ne pas le poser debout** mais à plat, sa housse de protection le rend instable et le cadran doit être considéré comme fragile.

4 DESCRIPTION

Dispositif MyoDK est composé d'une embase, d'un manche ou pilon et de 3 têtes interchangeables qui s'appliquent sur le corps du patient.

La photo suivante présente le MyoDK et ses têtes d'application à 8 doigts (TAM8), 4 doigts (TAM4) et 2 doigts (TAM2) dans sa valise de rangement.



L'embase de forme ergonomique avec sa housse de protection, permet une application adaptée sur le corps du thérapeute. Elle peut se placer au niveau du bras, de l'épaule, du thorax, de l'abdomen... selon l'endroit à traiter. Elle permet d'appliquer une force sur le corps du patient sans pénibilité pour le thérapeute.

Le manche ou pilon, fixé au centre de l'embase, fonctionne par un mécanisme de piston. Il permet la transmission de la force appliquée de l'embase à la tête. Il est équipé d'un cadran gradué. L'indication permet de contrôler la force appliquée et donc de maîtriser, reproduire ou moduler la pression exercée.

Les têtes d'application sont interchangeables et se fixent à l'extrémité du pilon par un raccord rapide. Elles présentent 3 tailles et formes ergonomiques différentes qui permettent de s'appliquer sur différentes parties du corps en fonction du protocole utilisé (voir chapitre 5).



5 MODE D'EMPLOI

La manipulation technique du dispositif MyoDK est très simple. Il doit être appliqué perpendiculairement à la surface corporelle traitée.

Choix de la tête en fonction de la zone à traiter

Selon la forme de la partie à traiter, utiliser la tête adaptée à cette zone (voir le tableau ci-après).

| Référence | Exemple de site d'utilisation |
|-----------|--|
| TAM8 | Général |
| TAM4 | Trapèzes, TFL (Tenseur Fascia Lata), ... |
| TAM2 | Colonne vertébrale, tendons, ... |

Positionnement

Les photos ci-après montrent deux exemples de positionnement pour l'utilisation. L'embase du MyoDK peut se placer sur différentes parties du corps du thérapeute (le bras, l'épaule, le thorax, l'abdomen...).

Evaluation objective de la douleur à la pression

Le MyoDK permet d'évaluer le seuil douloureux d'une manière objective. Le thérapeute pourra donc évaluer l'intensité de la douleur au niveau de l'endroit à traiter au début et à chaque séance afin de suivre l'évolution de la douleur et des progrès et ainsi de rassurer le patient sur l'amélioration constatée (effet feedback).

Rôle des mains libérées de la fonction d'appui

L'ergonomie du dispositif permet au thérapeute d'appliquer la force nécessaire avec une moindre pénibilité, donc une meilleure prise en charge du patient dans le temps. Les mains libérées de la fonction d'appui permettent d'apprécier le relâchement musculaire et de rechercher les autres contractions à traiter.

Exemples de positionnement Thérapeute / Patient

Thorax / Trapèze



Membre inférieur / TFL



6 ENTRETIEN

Nettoyage et désinfection

Nettoyer et désinfecter les têtes d'application après chaque patient et chaque séance avec une solution à base de savon ou d'alcool prévue pour la désinfection du matériel médical. Excepté l'alcool dilué, ne pas utiliser de solvants organiques.

Stockage

Placer les têtes propres et sèches à l'abri de la poussière dans la valise fournie et stocker dans un local propre et sec.

Contrôle de service

Faire un examen visuel pour vérifier l'intégrité des têtes, le bon état de surface, ...Tester le bon fonctionnement du piston en appuyant jusqu'en butée et en vérifiant le retour de l'aiguille à la valeur zéro.

SAV

Pour tout éventuel problème d'utilisation et de sécurité, doute, difficulté ou suggestion d'amélioration, nous vous prions de relever le numéro de série de votre dispositif et de contacter RK INNOV SAS contact@rkinnov.fr

Garantie

Le dispositif MyoDK est garanti 2 ans contre tout vice de fabrication et de fonctionnement, provenant d'un défaut de matière, de fabrication ou de conception, conformément aux conditions de garantie contractuelle précisées dans la licence d'exploitation. La garantie est exclue dans les cas suivants :

- Mauvaise utilisation ne respectant pas les instructions de la présente notice
- Intervention sur le dispositif MyoDK ayant conduit à l'ouverture et/ou la modification des composants...
- Usure normale, négligence ou défaut d'entretien
- Cas de force majeure.

Au titre de la garantie, RK INNOV remplacera les pièces reconnues défectueuses par ses services techniques. Cette garantie couvre les frais de main d'œuvre et d'expédition à l'acheteur après réparation ou remplacement.

Mise au rebut

Respecter les exigences réglementaires locales en vigueur pour la mise aux déchets.

7 INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

7.1 – Effets secondaires et évènements indésirables

Les évènements indésirables comprennent ceux de toutes les techniques de massage :

- vertiges à la fin de la séance dus à la position allongée prolongée sur le ventre
- maux de tête dus à une mobilisation des toxines.

Les évènements indésirables, qui peuvent être ressentis principalement après les premières séances, sont de gravité légère à modérée, se résolvant dans les 2 jours. Ils comprennent :

- faiblesse musculaire, courbatures
- augmentation occasionnelle de la douleur
- ecchymoses laissant des marques cutanées.

Une forte ecchymose avec des marques cutanées peut durer jusqu'à 5 jours sans effet secondaire, mais nécessitant d'éviter l'exposition au soleil les jours suivants. Dans des cas exceptionnels (patients présentant des vaisseaux fragiles et/ou l'application d'une pression et/ou d'une durée excessive), l'application peut entraîner un hématome.

7.2 Information à donner aux patients

La position allongée prolongée sur le ventre avec la relaxation générale peut occasionner des vertiges en fin de la séance. Pour éviter tout désagrément, il est recommandé au patient de plier les jambes sur le côté, se relever lentement jusqu'à atteindre la position assise, rester assis environ 1 min avant de se lever.

La relaxation donne une sensation de légèreté qui peut aller jusqu'à une faiblesse musculaire. Des courbatures et une sensation de fatigue peuvent être ressenties après les premières séances. Il est recommandé d'éviter l'exercice physique pendant 24 à 48 h après la séance et de suivre les recommandations spécifiques.

Comme toutes techniques de mobilisation cutanée, la séance entraîne un effet de drainage. Il est recommandé de bien boire après les séances pour favoriser et compenser l'élimination urinaire des toxines et des déchets. En cas de douleur, prise possible d'un antalgique après la séance pendant 24 à 48 h.

L'effet de compression peut entraîner des marques (ecchymoses) sur la peau qui peuvent durer quelques jours sans aucun effet secondaire mais demandant d'éviter l'exposition au soleil dans les jours suivants.

7.3 Techniques de massage manuel appliquant une force

Les techniques de massage manuel appliquant une force permettent de créer une vasodilatation locale, qui favorise la circulation sanguine et le drainage veino-lymphatique. Le traitement a une action antalgique et favorise la cicatrisation. Selon son efficacité, il permet de soulager les douleurs des patients (aiguës et chroniques), de diminuer les contraintes articulaires (améliorer la mobilité et la souplesse articulaires) et d'améliorer la récupération musculaire et la posture.

7.4 Comparaison des techniques PCPTherapy et MTP de Cyriax

Les massages transverses profonds (MTP) de Cyriax consistent à mobiliser les tendons dans certaines circonstances pathologiques :

- Inflammation post-traumatique récente ou ancienne
- Lésions séquellaires en l'absence de calcifications intra-tendineuses.

Les MTP sont effectués, au niveau de la zone douloureuse, perpendiculairement à la direction du tendon, à raison de 2 à 3 séances par semaine pour un total d'une quinzaine de séances si les premières sont efficaces. Il est indispensable de prévenir les patients que des douleurs peuvent survenir au début de la séance, mais qu'elles doivent diminuer au bout de quelques minutes.

Dans la technique de PCPTherapy, la force appliquée étant maintenue en dessous du seuil douloureux et l'application se faisant généralement sur plusieurs points simultanément, elle est plus diffuse et donc moins douloureuse. Elle peut même être confortable puisqu'elle permet souvent la relaxation du patient. En utilisant le MyoDK, les mains sont libérées de la fonction d'appui et peuvent apprécier le relâchement musculaire et rechercher les autres contractions à traiter. Il est possible d'évaluer le seuil douloureux d'une manière objective et donc d'avoir un suivi de l'évolution de la douleur, de pouvoir objectiver les résultats et les progrès dans le temps et ainsi de faciliter la communication avec le patient.