

NOTICE D'UTILISATION - GAMME NOVABDO

DESCRIPTION :

Les ceintures abdominales NOVATEX MEDICAL® NOVABDO sont des dispositifs médicaux qui, suivant l'indication ou votre morphologie, sont réalisés en série ou sur la base de vos mesures. Elles sont mono-patient et répondent à une prescription médicale. Les matériaux utilisés sont labélisés Oeko-tex® Standard 100, système de contrôle des substances nocives et de certification indépendant pour les produits textiles.

INDICATIONS :

Les ceintures de soutien abdominal NOVABELT et NOVAGAINÉ (de série : CSB ou adaptées aux mesures : CSA) sont prescrites en cas de déficience temporaire de la paroi abdominale sans caractère pathologique (post-partum, état postopératoire).

Les ceintures de maintien abdominal NOVASTOM, NOVAGAINÉ et NOVAVITA (sur mesure : CMA) sont prescrites pour assurer le maintien abdominal dans les cas d'insuffisance pariétale pathologique (obésité, éventrations, stomies, hernies, etc.).

BENEFICE CLINIQUE :

Les bénéfices attendus sont la compensation de l'insuffisance musculaire de la sangle abdominale et un effet antalgique grâce à la compression exercée par la ceinture. Utilisée en post opératoire, la compression sur la plaie peut favoriser la cicatrisation (limitation du mouvement des berges) et prévient les éventrations secondaires. Chez les patients obèses, la ceinture participe également à retrouver de l'aisance et de la mobilité (moins d'entraves aux mouvements et au positionnement du corps dans les espaces restreints), utiles pour faciliter l'activité physique prescrite dans l'objectif de perte de poids.

COMPOSITION :

La composition des dispositifs NOVATEX MEDICAL® NOVABDO change en fonction du type de ceinture :

	Ceintures de soutien abdominal CSA / CSB		Ceintures de maintien abdominal CMA		
	NOVABELT	NOVAGAINÉ	NOVASTOM	NOVAGAINÉ	NOVAVITA
Tissu principal	77% Polyamide 23% Elasthanne	59% Polyamide 41% Elasthanne	77% Polyamide 23% Elasthanne	77% Polyamide 23% Elasthanne	59% Polyamide 41% Elasthanne
Plastron*	40% Polyester 42% Polyamide 14% Elasthanne 4% Polyuréthane	NA	80% Polyester 20% Elasthanne	NA	80% Polyester 20% Elasthanne

*Le plastron correspond au tissu à l'avant de la ceinture pour les NOVABELT et NOVASTOM et pour la NOVAVITA, à la doublure mousse dans le dos en contact peau.

CONTRE-INDICATIONS :

- Ne pas appliquer directement les ceintures sur une plaie ouverte ou sur une peau lésée (interface stérile adaptée à placer entre la ceinture et la plaie : pansement, compresse, etc.).
- Ne pas appliquer les ceintures en cas d'allergie connue à un des composants.
- Ne pas utiliser sur des patients pour lesquels la compression de l'abdomen est contre-indiquée, notamment la grossesse et les patients présentant des problèmes circulatoires, pulmonaires, cardiovasculaires ou osseux.
- Demander un avis médical avant de porter la ceinture en cas de faiblesse du plancher pelvien.

PRECAUTIONS D'UTILISATION :

- La ceinture doit être vérifiée avant chaque utilisation afin de détecter tout signe d'usure ou de vieillissement des composants ou des coutures. Ne pas utiliser le cas échéant.
- Ne pas exposer l'orthèse au soleil ni à une autre source de chaleur.

- Fixer les auto-agrippants lors du retrait de la ceinture.
- Les systèmes de fermeture ne doivent pas entrer en contact avec la peau.
- Respecter la prescription médicale en termes de durée de traitement et d'indication.
- Ne pas (ré)utiliser sur d'autres patients.
- La pose doit être effectuée par un orthopédiste/orthésiste, un pharmacien ou un orthoprothésiste.
- Ne pas effectuer de modification sur les ceintures.
- Ne pas mettre l'orthèse en contact de produits cosmétiques ou de produits agressifs.
- Ne pas retirer l'étiquette sur l'orthèse pour des raisons de traçabilité ;
- N'utilisez pas le produit à proximité d'une flamme nue ou près d'une surface brûlante. L'orthèse étant constituée de fibres synthétiques, elle peut se dégrader et entraîner des brûlures.

EFFETS INDESIRABLES :

Toutes les ceintures peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées. Il est donc indispensable que ces dispositifs soient correctement mis en place et utilisés. Consulter sans délai votre médecin en cas d'accentuation des symptômes ou autre évolution anormale.

Des réactions cutanées (rougeur, démangeaison, ulcération dermique, œdème, etc.) peuvent apparaître lors de l'utilisation de l'orthèse. Il est recommandé de consulter immédiatement votre médecin dans ces cas précis. Les réactions cutanées peuvent être dues à une érosion de la cicatrice (la cicatrice reste plus fragile pendant une période de 3 mois environ), à des allergies et des intolérances cutanées (à un composant ou à des produits de lavage inadaptés), à une mauvaise adaptation de l'orthèse ou de la compression (œdème, frottement, etc.), à une macération potentiellement liée à une utilisation de crème.

Tout incident grave survenu en lien avec cette orthèse doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente du pays où le patient/utilisateur est établi.

MISE EN PLACE :

La première mise en place de l'orthèse se fera par un professionnel de santé pour une adaptation correcte au patient. C'est également l'occasion de former le patient pour les mises en place ultérieures.

Pour les ceintures NOVABELT et NOVASTOM, il est conseillé de mettre en place la ceinture en position debout ou allongée. Positionner le plastron au niveau de la zone abdominale et le bas de la ceinture sur le haut du sillon inter-fessier. Fixer les sangles à l'aide des velcros à leur extrémité. Régler ensuite la tension de manière optimale en retendant indépendamment chaque sangle.

Pour les ceintures NOVAGAINÉ et NOVAVITA, il est conseillé de mettre en place la ceinture en position debout ou assis, de s'assurer que les crochets de l'agrafage sont bien placés sur la troisième rangée d'œillets (la position assurant la circonférence la plus importante) et, pour NOVAVITA, que la fermeture éclair est ouverte. Enfiler ensuite la ceinture par le bas, mettre les bretelles et fermer la fermeture éclair le cas échéant. Enfin, régler la tension de manière optimale en plaçant indépendamment les crochets de l'agrafage.

ENTRETIEN

Pour l'entretien de votre ceinture, il est conseillé de la laver à la main à 30°C maximum en ayant retiré les baleines amovibles si applicable. Essorer doucement sans torsion. L'utilisation d'adoucissant, de détachant, d'agents blanchissants ou de tout produit chloré est proscrite. Ne pas nettoyer à sec.

Le séchage doit se faire à plat, de manière naturelle, loin de toute source de chaleur. Le sèche-linge et le repassage sont interdits.

Afin de conserver les caractéristiques d'accroche des auto-agrippants, éliminer régulièrement fils et peluches qui s'y trouvent.

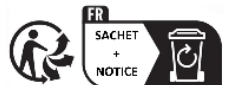


CMA : Le règlement 2017/745 indique que le fabricant n'appose pas le marquage CE sur les dispositifs médicaux s'ils sont sur mesure, bien que ceux-ci doivent répondre aux exigences afférentes (article 21).

CSA / CSB : 



NOVATEX MEDICAL
4 rue des entrepreneurs
59 124 ESCAUDAIN - FRANCE
+33 (0)3 74 01 03 97



NOT-NOV-024-01-V7 - 27/03/2023