



NOTICE

DISPOSITIF DE MASSAGE MANUEL MyoDK



SOMMAIRE

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

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.

La première édition de ce document est *octobre 2022*, la date de révision est indiquée dans les références du document en haut à droite de la page (date écrite à l'envers AAMMJJ).

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, ...

Le dispositif MyoDK équipé des têtes d'application, dénommées TAMs, est destiné à l'application de la PCPTherapy pour soulager les douleurs musculosquelettiques, pour les indications suivantes :

- Douleurs dorsales, incluant les douleurs lombaires et cervicales et les douleurs articulaires
- Prévention, accompagnement et/ou traitement des pathologies de l'appareil locomoteur
 - o Tendinopathies,
 - o Rachialgies (cervicalgies, dorsalgies, lombalgies),
 - o Troubles de la posture
 - o Fibromyalgie
- Sport

avec les principaux bénéfices cliniques :

- Réduction des tensions myofasciales et tendineuses (relaxation générale)
- Relâchement des muscles, y compris des muscles profonds
- Diminution des contraintes articulaires
Gain de souplesse et de mobilité articulaires
- Diminution de la douleur (augmentation du seuil de douleur à la pression)
- Amélioration de la posture
- Amélioration de la qualité de vie

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 (équivalent 25 kg)
- 1 cadran gradué permettant d'indiquer le niveau de force appliquée
- 3 têtes d'application interchangeables
- Fabriqué en France, Garantie 2 ans
- Durée de vie 10 ans, TAM 5 ans.

Performance d'utilisation

- Dispositif portable, stockage dans une valise de rangement verrouillable
- Utilisation manuelle simple, pas de réglage
- Utilisation confortable :
 - base d'appui permettant d'utiliser le poids du corps pour soulager les membres supérieurs
 - Housse de protection au niveau de la base d'appui pour un travail confortable dans la durée
- Flexibilité : positions et méthodes d'application diverses permettant des utilisations multiples pour des traitements personnalisés et adaptés
- 3 têtes d'application interchangeables
 - Connexion rapide et fiable
 - Ergonomiques pour une application confortable
 - équipées de plusieurs doigts pour un travail rapide sur l'ensemble du corps
- *Possibilité de combiner la PCPTherapy avec le MyoDK et la vacuothérapie avec le MyoRK (voir MRK Brochure)*

Sécurité de conception

- Dispositif mécanique offrant la plupart des avantages des techniques manuelles
- Indicateur affichant le niveau de force appliquée et permettant de déterminer le seuil de douleur à la pression et de vérifier la pression appliquée

Têtes d'application

- Différentes formes ergonomiques et dimensions permettant de respecter les différentes zones anatomiques
- Equipées de plusieurs doigts permettant à la fois d'avoir plusieurs points d'application et de réduire la pression exercée sur les surfaces cutanées en contact et donc de réduire la douleur ressentie à la pression
- surfaces lisses pour une bonne aptitude à la décontamination
- matériau biocompatible pour éviter tout risque biologique


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

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

Conditions de fonctionnement et de stockage

- Limites de température : - 25 à +70 °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 . Le marquage du dispositif figure derrière la partie centrale (dos du cadran). Il comprend les symboles suivants :



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 LIMITES D'UTILISATION ET AVERTISSEMENTS

Contre-indications

- Cancer généralisé
- Maladies infectieuses, tumorales et neurologiques aiguës
- Localement, au niveau
 - éruption cutanée, zones lésées, infectées, cancéreuses
 - acné, herpès cutané, verrue, grain de beauté suspect...
 - hématome, érythème, dermatose
 - varices profondes et pendant 2 mois après une opération des veines
 - traumatisme récent, fracture, ...

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
- Fragilité ostéo-articulaire

Autres pour garantir la sécurité et un minimum de douleur au patient

- respecter les contre-indications et précautions précédentes
- n'appliquer que sur une peau saine
- toujours effectuer un test préliminaire avant un traitement pour évaluer le seuil de douleur du patient (voir § 5)
- effectuer le traitement avec une pression inférieure au seuil de douleur

- appliquer en gardant le manche avec la tête d'application bien perpendiculaire à la surface traitée pour éviter le dérapage
- Si nécessaire, placer les doigts dans la tête pour bloquer la tête et éviter le dérapage en maintenant la position verticale du manche.

Utilisation générale

- limitée aux professionnels de santé spécialisés (voir §1 « Destination)
- Respecter les précautions données lors de la formation préalable
- Utiliser seulement les têtes d'application (TAMs) fournies par RK INNOV.
- Pour éviter les chutes avec risque de dégâts matériels :
 - o Vérifier la bonne connexion de la tête au pilon
 - o Ne pas tenir le MyoDK par la tête et le manipuler avec précaution sans mouvements brusques
 - o Entre 2 utilisations, caler le MyoDK dans sa valise, **ne pas le poser debout** mais à plat, sa housse de protection le rendant instable avec risque de chute et choc sur le cadran.
 - o Lorsque non utilisé, le ranger et transporter dans sa valise.

Préserver la propreté

- Nettoyer et désinfecter les têtes d'application avant la première utilisation, après chaque patient et chaque séance conformément au § 6
- Lorsque non utilisé, replacer les têtes* nettoyées et séchées dans la valise
- Utiliser et stocker dans un endroit propre, sec, sans poussière et loin des polluants, contaminants ...

Vieillessement

- Vérifier le bon état de surface des TAMs
- Les nettoyer et stocker correctement
- Suivre le § 7 et contacter RK INNOV en cas de problème ou de doute.

La durée de vie dépend principalement de la non-occurrence d'un choc, ... Pour une utilisation quotidienne dans des conditions normales, la durée de vie du MyoDK est estimée à 10 ans et celle des TAMs à 5 ans.

Mise aux déchets, suivre le § 6

4 DESCRIPTION

Le dispositif MyoDK est composé d'une embase, d'un manche et de 3 têtes interchangeables qui s'appliquent sur le corps du patient. La photo suivante présente le MyoDK et ses têtes d'application dans sa valise de rangement.



La base 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 avec une moindre 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 ou TAMs sont interchangeables et se fixent à l'extrémité du pilon. 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).

TAM8 (8 doigts) **TAM4** (4 doigts) **TAM2** (2 doigts)



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 NETTOYAGE ET DESINFECTION

Respecter les bonnes pratiques cliniques

Nettoyer et désinfecter les têtes d'application après chaque patient et chaque séance avec une solution à base d'alcool prévue pour la désinfection du matériel médical*. Ne pas tremper les têtes, utiliser un spray. Sécher avec du papier absorbant.

* Excepté l'alcool dilué, ne pas utiliser de solvants organiques.

Produit de nettoyage et de désinfection recommandé: solution SURFANIOS PREMIUM diluée à 0,3 % dans l'eau (25 ml dans 8 L d'eau), ANIOS spray ou toute autre solution de nettoyage désinfectante avec marquage CE.

Laver à la main ou en machine à 30°C la housse de protection et laisser sécher à l'air libre.

7 ENTRETIEN

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

- Vérifier au début de la séance la position « 0 » de l'aiguille sur le cadran
- Si ce n'est pas le cas, tester le bon fonctionnement du piston en appuyant jusqu'en butée et en vérifiant le retour de l'aiguille à zéro. En cas de décalage du zéro, contacter RK INNOV
- Faire un examen visuel pour vérifier l'intégrité des TAMs, le bon état de surface, ...
- vérifier l'axe du pilon en cas de choc, ne pas utiliser et contacter RK INNOV en cas de doute

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

- Nettoyer et désinfecter les TAMs
- Jeter conformément aux réglementations locales en vigueur pour la mise aux déchets.

8 INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

8.1 – 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. 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.

8.2 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. 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.

8.3 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.

8.4 Comparaison des techniques PCPTtherapy 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 PCPTtherapy, 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.