

NOTICE D'UTILISATION : PLAQUE DU PR WURTZ POUR PECTUS EXCAVATUM EN TITANE

1. DESCRIPTION ET ASSEMBLAGE

Les plaques pour pectus excavatum en titane sont marquées CE 0120 depuis Juin 2009 : Pour les dispositifs sur mesure, notre société se conforme aux exigences de l'annexe VIII des Directives 93/42/CEE et 2007/47/CE.

LES PLAQUES POUR PECTUS EXCAVATUM EN TITANE sont fabriquées en titane TA6V selon la norme ISO 5832-3. Elles se présentent sous forme de plaques de 180 à 280 mm de longueur, et de 2 mm d'épaisseur, fixées transversalement à l'extrémité inférieure du sternum par un point en X à l'aide d'un fil lentement résorbable (monofilament PDS II N° 1 ou Vicryl N°1 tressé, Ethicon).

2. INDICATIONS MAJEURES

LA PLAQUE POUR PECTUS EXCAVATUM EN TITANE est utilisée dans le traitement chirurgical à ciel ouvert du pectus excavatum (technique de Ravitch modifiée). Elle est utilisée dans le cadre d'interventions chirurgicales effectuées chez les adolescents en fin de croissance et sans limite d'âge chez l'adulte. Elle peut être utilisée en cas de chirurgie cardiaque combinée à une cure de pectus excavatum.

Le traitement chirurgical a surtout des indications esthétiques et permet de réduire la souffrance psychologique des patients. Elle a aussi vocation à corriger les désordres fonctionnels cardio-circulatoires associés à cette déformation.

3. CONTRE-INDICATIONS

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques ou toute infection susceptible de compromettre la fonction de l'implant.
- Sensibilité et/ou allergie au matériau. Des tests d'allergies (disques de sensibilité) sont disponibles pour déceler toutes allergies au titane (réf: 36.421.00)

4. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Le patient devra être prévenu des limites et des risques inhérents à la pose de l'implant. Certaines complications peuvent conduire à une réintervention.

- Infections précoces et tardives, hématomes, allergies, nécroses cutanées, nécroses osseuses ou résorption osseuse, complications neurologiques (il est conseillé de faire une surveillance clinique ou électrique : test de réveil), douleurs, résorption et fractures osseuses, complications mécaniques (rupture de l'implant, migration de l'implant...).
- Troubles cardio-vasculaires, thromboses.

L'efficacité du massage cardiaque n'a jamais été évaluée chez une personne portant une plaque thoracique pour pectus excavatum en titane. Cependant, les manœuvres de réanimation cardio-pulmonaire peuvent être effectuées sur des patients ayant subi une chirurgie du pectus excavatum. Une force extérieure plus importante peut être nécessaire.

Les défibrillations pour arythmie cardiaque peuvent être effectuées. Le placement du patin antérieur/postérieur est nécessaire pour délivrer une charge électrique adéquate.

5. INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION

- Planification préopératoire :

Le choix du type et des dimensions de l'implant à poser dépend de la morphologie du patient. Pour les implants sur mesure, nous contacter.

- Technique opératoire :

Après cure chirurgicale du pectus excavatum par résection sous péricardiale 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 sixièmes 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°1 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 péricardre assure la reconstitution de cartilages néoformés et ossifiés dans les deux mois qui suivent l'intervention.

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

Pour plus d'informations, voir la documentation commerciale ainsi que les vidéos sur notre site web ou : <http://www.ctsnet.org/article/simplified-open-repair-pectus-deformities>.

Il est également conseillé de consulter la bibliographie ci-dessous :

- 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
- Nevriere et al. Cardiopulmonary response following surgical repair of pectus excavatum in adult patients. Eur Cardiothorac Surg. 2011 Aug;40(2):e77-82.

 : Attention

- Vérifier que l'implant correspond bien aux indications figurant sur l'emballage
- Procéder à un examen visuel de l'implant en vue de détecter une détérioration éventuelle (rayures, piqûres...). Ne pas mettre l'implant en contact avec des instruments pouvant en altérer la surface. En cas de défaut visible, ne pas poser l'implant,
- En cas d'action corrective sur l'implant, notre société ne pourrait engager sa responsabilité.
- Tout mauvais positionnement de l'implant peut conduire à un échec. Il doit donc être implanté par un chirurgien ayant acquis la formation nécessaire.
- Ne pas utiliser les implants comme matériel d'essai.
- Eliminer les déchets et implants ayant été au contact du patient selon la réglementation en vigueur.



: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



: Ne pas réutiliser

6. PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES

Prévenir le patient des précautions à prendre dans les suites opératoires de l'implantation,

- Effectuer une surveillance radiologique (périodicité et protocole définis par le chirurgien),
 - Traiter efficacement et rapidement toute infection même bénigne (cutanée de proximité, urinaire, broncho-pulmonaire, dentaire...), du fait du risque de contamination hémotogène,
 - Etre attentif à tout signe douloureux,
 - En cas de reprise chirurgicale, consulter notre société,
- C'est au chirurgien de donner l'autorisation de libres mouvements du patient et de définir les limites de l'activité de ce dernier après implantation. Cependant, une activité excessive sollicitant le thorax est déconseillée. Le patient doit avoir sur lui la carte destinée aux patients porteurs d'implant thoracique. Celle-ci est délivrée avec le produit.

7. ABLATION DU MATERIEL

En ce qui concerne l'ablation de l'implant, par mesure de précaution, la plaque est maintenue six mois. Elle est alors aisément enlevée, en règle générale, sous anesthésie locale et en ambulatoire, par une incision de 1 cm à l'une des extrémités, palpable sous la peau. Il existe un petit orifice perforé à l'extrémité de la plaque, autorisant son extraction facile à l'aide d'une pince Kocher. Voir la vidéo sur notre site web.

8. INTERFERENCES AVEC D'AUTRES EXAMENS OU TRAITEMENTS MEDICAUX

- La présence de titane dans l'implant génère des artefacts à l'entour immédiat du matériel. En tenir compte lors d'examens d'imagerie médicale.

9. MANIPULATION-STOCKAGE

L'emballage des **produits livrés stériles** ne doit pas être ouvert avant utilisation. Stocker les produits dans leur emballage



: Fragile, manipuler avec soin.

10. STERILITE

- **Produits fournis stériles :**



: Stérilisé par irradiation

Une restérilisation des produits fournis stériles par notre société peut provoquer des risques d'infection et/ou une contamination croisée.


11. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

REF	Référence catalogue		Fabricant		Consulter les précautions d'emploi
LOT	Numéro de lot		Date de fabrication		Date limite d'utilisation

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

INSTRUCTIONS FOR USE : PR WURTZ TITANIUM PECTUS EXCAVATUM PLATE

1. DESCRIPTION AND FIXATION

The titanium pectus excavatum plate have been CE  0120 approved since June 2009:

With respect to customised devices, our company complies with the requirements of Annex VIII of Directives 93/42/EEC and 2007/47/EC.

TITANIUM PECTUS EXCAVATUM PLATES are made in titanium TA6V according to the ISO 5832-3 standard. They are in the form of plates 180 to 280 mm in length, and 2 mm thick. They are fixed by means of X-shaped absorbable suture (monofil PDS II N°1 or braided Vicryl N°1, Ethicon).

2. MAJOR INDICATIONS

TITANIUM PECTUS EXCAVATUM PLATE:

The plate is used during open repair of pectus excavatum (Ravitch-type repair) in patients at the end of the adolescent growth spurt, and with no upper age limit. It can be used in case of heart surgery combined with pectus excavatum repair.

The purpose of pectus excavatum repair is mainly cosmetic and let to reduce the psychological suffering of patients. Moreover, the procedure also corrects the cardiovascular disorders associated with this deformation.

3. CONTRA-INDICATIONS

- Severe or chronic infections, local or systemic or any infection that could compromise the function of the implant.
- Sensitivity and/or allergy to materials. Allergies testing (sensibility disc) are available to detect any titanium allergies (ref: 36.421.00).

4. ADVERSE EFFECTS AND POSSIBLE COMPLICATIONS

The patient must be warned the limitations and inherent risks to the implant placement. Some complications require revision surgery

- Early or late-onset infections, haematoma, allergies, cutaneous necrosis, necrosis of bone or bone resorption, neurological complications (a clinical or electrical monitoring is advised : wake-up test), pain, resorption and bone fractures, mechanical complications (breakage of the implant, migration of the implant...)

- Cardio-vascular troubles, thrombosis
- The efficiency of cardiac massage has never been evaluated in a pectus excavatum plate wearer. However, cardio-pulmonary resuscitation manoeuvres can be performed on patients who have undergone Pectus Excavatum surgery. More exertional force may be necessary due to the surgical plate.

Defibrillation for cardiac arrhythmias may be performed. Anterior/posterior paddle placement is necessary to deliver adequate electric charge.

5. GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE

- Pre-operative planning:

The choice of the implant (dimensions) to be used depends on patient morphology. Please contact us regarding customised implants.

- Surgical technique:

After surgical treatment of pectus excavatum through the subperichondrial resection of the elongated hypertrophied cartilages (Ravitch-type repair), the straight titanium 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 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 size1 or braided Vicryl size 1, 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.

The use of this plate does not require any ancillary material.

For more information, see sales documentation and videos on our website or <http://www.ctsnet.org/article/simplified-open-repair-pectus-deformities>.

It is also advisable to consult the bibliography below:

- 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
- Nevriere et al. Cardiopulmonary response following surgical repair of pectus excavatum in adult patients. Eur Cardiothorac Surg. 2011 Aug;40(2):e77-82.

 : Warning

- Ensure that the implant corresponds to the indications appearing on the packaging
- Perform a visual inspection of the implant to detect any possible damage (scratches, pitting, etc.). Avoid any contact with instruments that could mark its surface. Do not use an implant if it has been subject to any impact or shows visible damage.
- Our company is not responsible for any corrective modifications made to implants.
- Improper positioning of implant could result in its failure. Implants should therefore be placed only by a surgeon with the necessary training.
- Do not use implants as test devices.
- Throw implants and waste away when they come into contact with patients in accordance with current regulations.



: Do not use if the packaging is damaged



: Do not reuse

6. POST-OPERATORY PRECAUTIONS

Advise the patient of precautions to be followed as part of post-operative development,

- Perform radiological follow-up (frequency and protocol determined by surgeon).

- Proceed with timely and effective treatment of any infection (nearby cutaneous, urinary, bronchopulmonary, dental, etc.), even benign, because of the risk of haematogenous contamination.

- Pay attention to any signs of pain,

- Consult us if revision surgery appears necessary.

The surgeon is entitled to allow free movement of the patient and to define any limits on patient activity after implantation. However, excessive activity involving the thorax is discouraged.

The patient must carry with him the card for patients wearing a thoracic device, which is provided with the device.

7. REMOVAL OF DEVICE

Concerning implant removal, the plate is maintained for six months as a precautionary measure. Finally, the device is routinely removed, under local anaesthesia through a 1cm-long lateral incision at one extremity, palpable under the skin, 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. See the video on our website.

8. INTERFERENCE WITH OTHER MEDICAL TESTS OR TREATMENTS

- The presence of titanium in the implant generates artefacts in the immediate vicinity of the device. This must be taken into account in relation to medical imaging tests.

9. HANDLING-STORAGE

The packaging of **products delivered sterile** cannot be opened until time of use. Store products in their packaging.



: Fragile, handle with care.

10. STERILITY



: Sterilized by irradiation

- **Products delivered sterile:**

Re-sterilization of products delivered sterile by our company may cause risks of infection and/or cross-contamination.

11. MEANING OF THE SYMBOLS

	Catalog reference		Manufacturer		Consult precautions for use
	Batch's number		Date of manufacture		Limit date for use

For additional information, please contact us or your dealer or consult the videos and documentation available at our website www.medicalex.info