

NOTICE D'UTILISATION : BARRE EN INOX POUR PECTUS EXCAVATUM



1. DESCRIPTION ET ASSEMBLAGE

Les barres en inox pour pectus excavatum sont marquées CE0120 depuis Mai 2007 : 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 BARRES POUR PECTUS EXCAVATUM EN INOX sont fabriquées en inox 316L conformes à l'ISO 5832-1. Elles se présentent sous forme de barres de 230 à 410 mm, et de 3 mm d'épaisseur, et sont fixées à l'aide de fil de cerclage Ø 1.2 mm (fil malléable en Inox 316L radio-opaque, Ref 33.360.12).

2. INDICATIONS MAJEURES

• **FIL DE CERCLAGE** : pour fixer la barre aux côtes.

LA BARRE POUR PECTUS EXCAVATUM EN INOX est utilisée dans le traitement chirurgical du pectus excavatum (technique mini invasive de type Nuss). Elle est utilisée dans le cadre d'interventions chirurgicales effectuées chez le sujet jeune de 5 à 22 ans. 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 détecter toutes allergies à l'inox ; (ref : 36.420.00)
- Destruction ou déminéralisation osseuse pouvant affecter la fixation de l'implant.
- Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères.
- Antécédents de chirurgie cardio-thoraciques générateurs d'adhérences pariétales dangereuses.
- Formes symétriques profondes avec une distance sternum-rachis <30mm.
- Formes asymétriques importantes avec un angle de rotation sternale >30°.

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).

- Pneumothorax, hémotorax, perforation cardiaque.
- L'efficacité du massage cardiaque n'a jamais été évaluée chez une personne portant une barre thoracique pour pectus excavatum en inox. 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 :

La barre doit être fixée sous le sternum avec des fils de cerclage en inox ø1,2 radio-opaques. La partie évasée de la barre permet de l'utiliser sans stabilisateur. Celle-ci est donc moins traumatisante qu'une barre avec stabilisateur. Le design de la barre est low profile.

Les implants doivent être posés à l'aide du matériel ancillaire prévu à cet effet. La barre pour pectus excavatum profite de la souplesse du thorax chez le sujet jeune de 5 à 22 ans.

En effet, plus le sujet est jeune et plus la zone cartilagineuse est importante. En jouant sur l'élasticité du thorax en croissance, le sternum va être repositionné en force dans le prolongement des deux hémithorax en le soulevant au moyen d'une barre rétrosternale qui prend appui latéralement sur les deux hémithorax.

Pour plus d'informations, voir la documentation commerciale ainsi que les vidéos sur notre site web.

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

- M. Brunier, J.-L. Jouve, "Correction chirurgicale mini-invasive du pectus excavatum de l'enfant et de l'adolescent : résultats d'une étude bicentrique à propos de 100 cas", Revue de chirurgie orthopédique et traumatologique, 2013.
- R. Kabbaj, J.-L. Jouve, "Pectus excavatum: contre-indication à la technique de Nuss chez l'enfant et alternative thérapeutique", Revue de chirurgie orthopédique et traumatologique, 2012.
- J.-L. Jouve, "Correction du pectus excavatum de l'enfant et de l'adolescent par la technique de Nuss," Cahiers d'enseignement de la SOFCOT, vol. 99, pp. 385-405, 2010.
- J.-luc Jouve, "Traitement du thorax en entonnoir de l'enfant par voie mini-invasive," e-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie, vol. 9, no. 1, pp. 09-11, 2010.
- E. Felts, J.-L. Jouve, B. Blondel, F. Launay, F. Lacroix, and G. Bollini, "Child pectus excavatum: correction by minimally invasive surgery." Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR, vol. 95, no. 3, pp. 190-5, May 2009.

⚠ : 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 définir les limites de l'activité 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

Il appartient au chirurgien de prendre la décision définitive en ce qui concerne l'ablation de l'implant. La barre est retirée en moyenne, 2 à 3 ans après sa pose. L'ablation de la plaque se fait à l'aide de la décintruse qui permet de redonner une forme plate à l'implant pour en faciliter l'extraction et permet une opération d'ablation aisée et sûre.

8. INTERFERENCES AVEC D'AUTRES EXAMENS OU TRAITEMENTS MEDICAUX

- La présence d'inox 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: STAINLESS STEEL PECTUS EXCAVATUM BAR



1. DESCRIPTION AND ASSEMBLY

These products have been CE CE 0120 approved since May 2007:
With respect to customised devices, our company complies with the requirements of Annex VIII of Directives 93/42/EEC and 2007/47/EC.

• **STAINLESS STEEL PECTUS EXCAVATUM BARS** are made in 316L stainless steel bar cold-worked according to ISO 5832-1. They are in the form of bars of 230 to 410 mm. The thickness of the bar is 3mm. They are fixed using cerclage wire ϕ 1,2 (malleable wire in 316L stainless steel, radiopaque, Ref : 33.360.12).

2. MAJOR INDICATIONS

• **CERCLAGE WIRE:** for fixation of the bar to ribs.
• **STAINLESS STEEL PECTUS EXCAVATUM BAR** is used during repair of pectus excavatum (minimally invasive technique, Nuss type) in young patients 5 to 22 years.
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. Allergy tests (sensitivity discs) are available to detect any stainless steel allergies; (ref: 36.420.00)
• Bone destruction or demineralisation potentially affecting fixation of the implant.
• Severe muscular, neurological or vascular deficiencies affecting the limb in question.
• Antecedents of cardiothoracic surgery generators of hazardous parietal adhesions.
• Deep symmetrical shapes with a distance between the spine and the sternum <30mm.
• Important asymmetric shapes with a rotation angle sternal > 30 °.

4. ADVERSE EFFECTS AND POSSIBLE COMPLICATIONS

The patient must be warned of the limitations and risks inherent to the placing of the implant. Some complications can require revision surgery.
• Early or late-onset infections, haematoma, allergies, cutaneous necrosis, necrosis of bone or bone resorption, neurological complications (clinical or electrical monitoring is advised: wake-up test), pain, bone resorption or fractures, mechanical complications (breakage of the implant, migration of the implant).
• Pneumothorax, hemothorax, cardiac perforation.
• The efficiency of cardiac massage has never been evaluated in a stainless steel pectus excavatum bar 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 bar.

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:

The bar shall be attached under the sternum with ϕ 1,2 strapping wire of stainless steel radiopaque. The flared portion of the bar allows use without stabilizer. It is therefore a less traumatic bar with stabilizer. The design of the bar is low profile. Implants should be placing with ancillary material provided for this purpose. They take advantage of the flexibility of the chest in young patients between the ages of 5 and 22. The more the subject is younger and more the cartilage area is important. They're playing on the elasticity of the thorax in growth; the sternum will be repositioned in force in the extension of both hemithorax by lifting it by a retrosternal bar.

For additional information, please consult the videos and documentation available at our website.

We suggest to read the bibliography above:

- M. Brunier, J.-L. Jouve, "Correction chirurgicale mini-invasive du pectus excavatum de l'enfant et de l'adolescent : résultats d'une étude bicentrique à propos de 100 cas", Revue de chirurgie orthopédique et traumatologique, 2013.
- R. Kabbaj, J.-L. Jouve, "Pectus excavatum: contre-indication à la technique de Nuss chez l'enfant et alternative thérapeutique", Revue de chirurgie orthopédique et traumatologique, 2012.
- J.-L. Jouve, "Correction du pectus excavatum de l'enfant et de l'adolescent par la technique de Nuss," Cahiers d'enseignement de la SOFCOT, vol. 99, pp. 385-405, 2010.
- J.-luc Jouve, "Traitement du thorax en entonnoir de l'enfant par voie mini-invasive," e-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie, vol. 9, no. 1, pp. 09-11, 2010.
- E. Felts, J.-L. Jouve, B. Blondel, F. Launay, F. Lacroix, and G. Bollini, "Child pectus excavatum: correction by minimally invasive surgery." Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR, vol. 95, no. 3, pp. 190-5, May 2009.

⚠ Caution

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

- Carry out radiological follow-up (frequency and protocol determined by surgeon).
 - Proceed with timely and effective treatment of any infection (nearby cutaneous, urinary, bronchopulmonary, dental, etc.), however benign, due to risk of haematogenous contamination,
 - Be attentive 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

The surgeon makes the final decision concerning ablation of an implant. Generally, the bar is removed 2 to 3 years after his implantation. The removal of the bar is done using the decurler which allows renewing a flat shape to the implant to facilitate extraction and allows an easy and a safe removal operation.

8. INTERFERENCE WITH OTHER MEDICAL TESTS OR TREATMENTS

- The presence of stainless steel 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

• Products delivered sterile:



: Sterilized by irradiation

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

11. MEANING OF THE SYMBOLS

REF	Catalog reference		Manufacturer		Consult precautions for use
LOT	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