

# 5

## Thorax sur mesure • Thorax custom-made

### Avantages

- Planification pré opératoire
- Simulation de l'intervention
- Anticiper le geste opératoire, optimiser l'opération
- Eviter les erreurs pendant l'intervention
- Gagner du temps pendant l'intervention
- Réduction du coût de l'implant et de l'intervention
- Un implant parfaitement adapté au besoin du patient

### Advantages

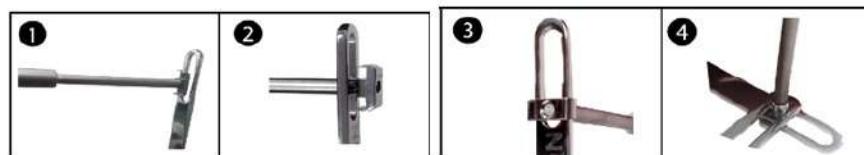
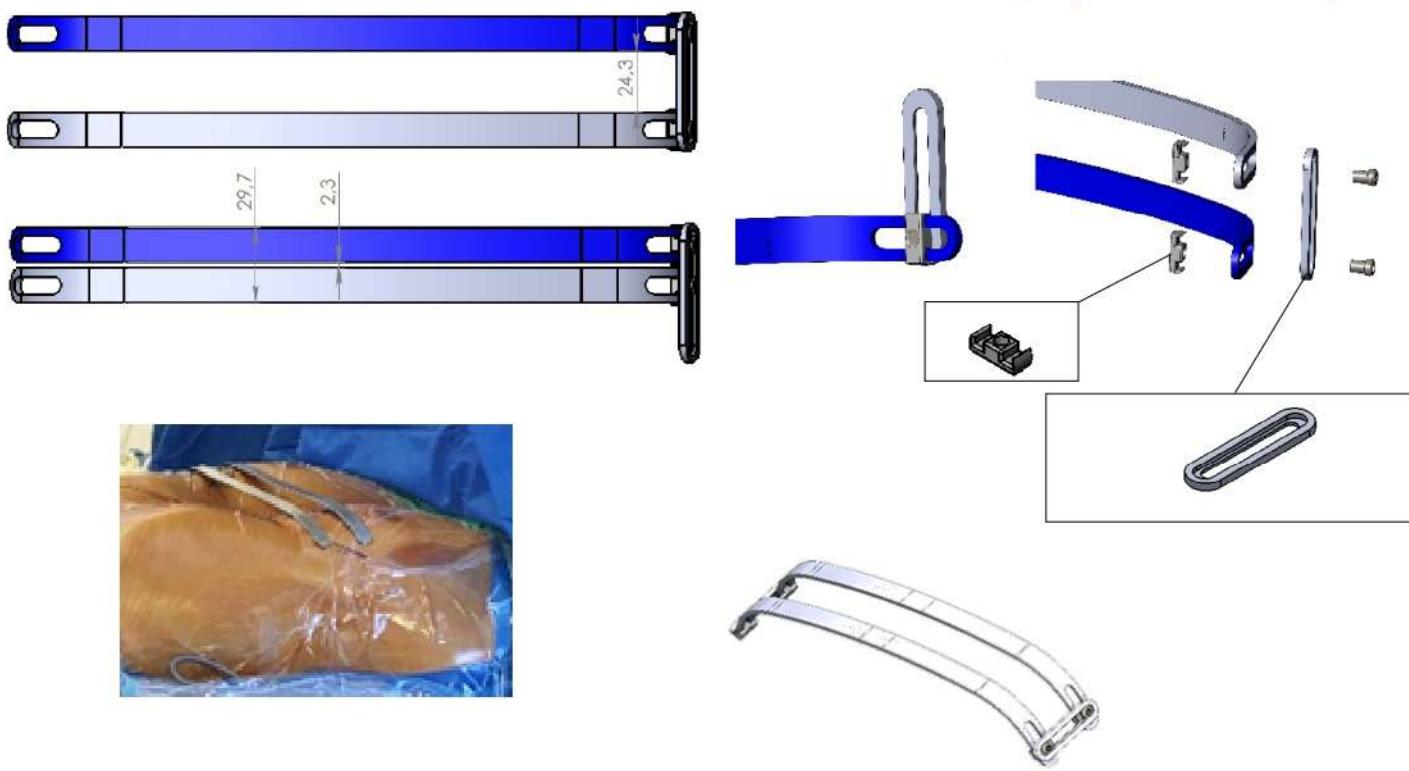
- Preoperative planning
- Simulation of the intervention
- Anticipate the operative gesture, Optimize surgery
- Avoid errors during the intervention
- Save time during the intervention
- Reduction in the cost of the implant and surgery
- An implant perfectly adapted to the patient's needs

- Barre sur mesure pour reduction du Pectus Excavatum  
[Custom-made bar for Pectus Excavatum reduction](#) ..... 2
- Barre sur mesure pour reduction du Pectus Carinatum  
[Custom-made bar for Pectus Carinatum reduction](#) ..... 5
- Reconstruction du thorax avec implant sur mesure  
[Chest reconstruction with custom implant](#) ..... 6

Barre sur mesure -Custom-made bridge bar  
Pectus Excavatum



Vue éclatée de l'assemblage-Exploded view of the assembly



## Système pour pectus excavatum

### 1. DESCRIPTION ET ASSEMBLAGE

Les barres en inox pour pectus carinatum sont des dispositifs sur mesure. Notre société se conforme notre société se conforme aux exigences de l'annexe VIII des Directives 93/42/CEE et 2007/47/CE et l'annexe XIII du REGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL.

Elles sont fabriquées en inox 316L conformes à l'ISO 5832-1. Elles se présentent sous forme de barres, et sont fixées à l'aide de bridge, de plaques postérieures, et des vis.

Les implants en INOX peuvent contenir jusqu'à 15% de nickel.

### 2. INDICATIONS MAJEURES

Ce système est utilisé dans le traitement chirurgical du pectus excavatum (technique mini invasive de type Nuss). Il est utilisé dans le cadre d'interventions chirurgicales effectuées chez le sujet à partir de 5 ans. Il peut être utilisé 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.

La désignation ainsi que le matériau constitutif de l'implant, indiqués sur l'étiquette, précisent l'utilisation préconisée pour l'implant.

### 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 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 génératrices 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.

Les barres d'essais permettent de vérifier la bonne longueur des barres et l'adéquation de la courbe.

-Technique opératoire :

Le système est inséré de façon mini invasive et se monte de la manière suivante :

## System for pectus excavatum

### 1. DESCRIPTION AND ASSEMBLY

These products are custom-made devices.

With respect to customised devices, our company complies with the requirements of Annex VIII of Directives 93/42/EEC and 2007/47/EC and annex XIII of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.

They are manufactured in stainless steel 316L according to ISO 5832-1. They are fixed using bridge, posterior plates and screw.

Implants made of stainless steel can contain up to 15% of nickel

### 2. MAJOR INDICATIONS

This system is used during repair of pectus excavatum (minimally invasive technique, Nuss type) in patients from 5 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.

The designation and the material of the implant, indicated on the label, specify the recommended use for the implant

### 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.

### 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

### 5. GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE

- Pre-operative planning:

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

The trial bar allowed to check the good length of the bars and the adequacy of curvature.

Surgical technique: The system is minimally invasively inserted and is mounted as follows:

Pour plus d'informations, voir la documentation commerciale suivante : Il est également conseillé de consulter la bibliographie ci-dessous :

- Park HJ, Kim KS, Lee S, Jeon HW. A next-generation pectus excavatum repair technique: New devices make a difference. *Ann Thorac Surg* [Internet]. 2015;99(2):455–61. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2014.08.026>
- Park HJ, Kim KS, Moon YK, Lee S. The bridge technique for pectus bar fixation: A method to make the bar un-rotatable. *J Pediatr Surg* [Internet]. 2015;50(8):1320–2. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2014.12.001>

#### 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 déterioration 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.
- Francemed n'a pas testé la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants ou l'association avec d'autres dispositifs et n'assume aucune responsabilité dans de tels cas, ceci devant tenir compte de différents facteurs tels que les caractéristiques du patient (âge, qualité de l'os, maladie du patient), ou les habitudes du chirurgien ,
- Ne jamais réutiliser un implant ayant déjà été implanté. Ne pas utiliser les implants comme prothèses d'essai

## 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 hématogène,
- Être 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 décintreuse 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.
- Les effets d'un milieu de résonance magnétique n'ont pas été déterminés pour ces dispositifs. Ces produits n'ont pas été testés pour le chauffage ou la migration dans un milieu de résonance magnétique.

## 9. MANIPULATION-STOCKAGE

L'emballage des produits livrés stériles ne doit pas être ouvert avant utilisation. Stocker les produits dans leur emballage. Respecter les précautions d'asepsie requises lors de l'extraction de l'emballage

For additional information, please consult documentation above:

- Park HJ, Kim KS, Lee S, Jeon HW. A next-generation pectus excavatum repair technique: New devices make a difference. *Ann Thorac Surg* [Internet]. 2015;99(2):455–61. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2014.08.026>

- Park HJ, Kim KS, Moon YK, Lee S. The bridge technique for pectus bar fixation: A method to make the bar un-rotatable. *J Pediatr Surg* [Internet]. 2015;50(8):1320–2. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2014.12.001>

#### Attention

- 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.
- Francemed has not tested the compatibility with devices supplied by other manufacturers or the association with other devices (cage, graft) and assumes no liability in such cases, this must take account different factors such as patient characteristics (age, bone quality, patient disease), or surgeon habits
- Do not ever reuse an implant which has already been implanted. Do not use implants as trial prostheses.

## 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

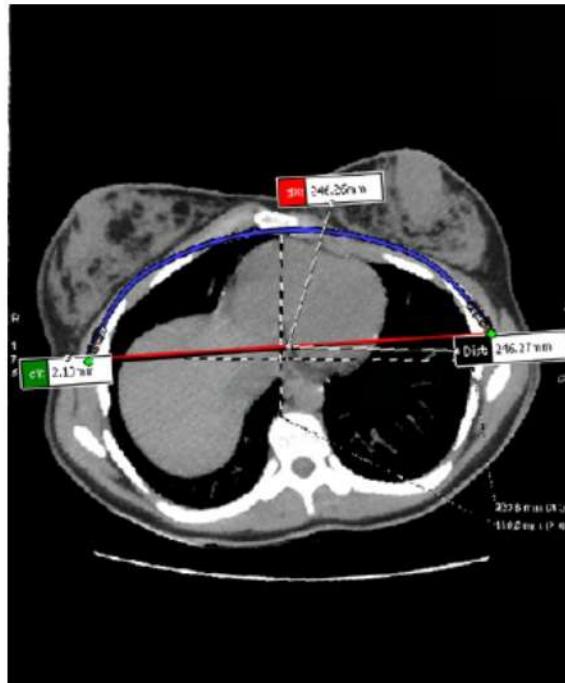
- The presence of stainless steel in the implant generates artefacts in the immediate vicinity of the device. This must be taken into account in relation to medical imaging tests.
- The effects of the magnetic resonance environment have not been determined for these devices. These devices have not been tested for heating or migration in the magnetic resonance environment

## 9. HANDLING-STORAGE

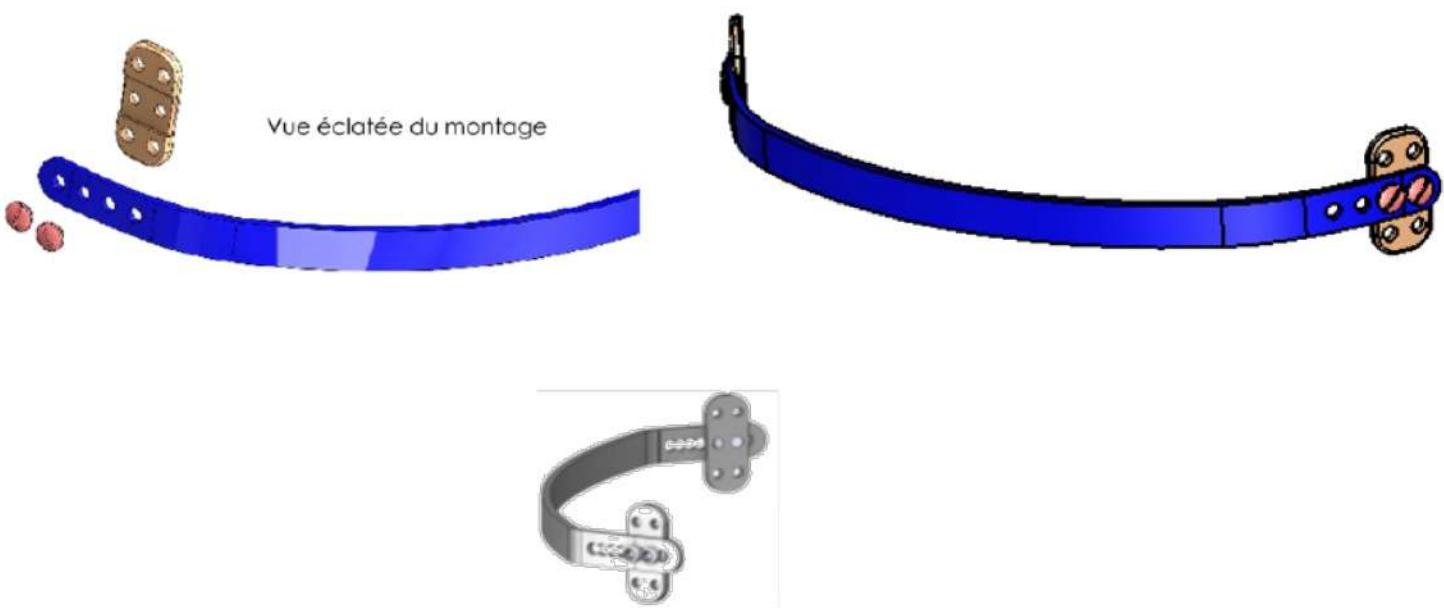
The packaging of products delivered sterile cannot be opened until time of use. Store products in their packaging. Observe the aseptic precautions required when removing from packaging.

## Barre sur mesure -Custom-made bar

### Pectus Carinatum



Vue éclatée du montage



#### INDICATIONS MAJEURES

- FIL DE CERCLAGE : pour fixer les stabilisateurs aux côtes.
- LE SYSTEME POUR PECTUS CARINATUM EN INOX est utilisé dans le traitement chirurgical du pectus carinatum (technique mini invasive de type Nuss). Il est utilisé dans le cadre d'interventions chirurgicales effectuées chez le sujet jeune de 5 à 22 ans.

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.

#### MAJOR INDICATIONS

- STRAPPING WIRE: for attaching the stabilizers to the ribs.
- THE PECTUS CARINATUM STAINLESS STEEL SYSTEM is used in the surgical treatment of pectus carinatum (minimally invasive Nuss-type technique). It is used in surgical procedures performed on young subjects between the ages of 5 and 22.

Surgical treatment is mainly for aesthetic purposes and helps to reduce the psychological suffering of patients. It is also intended to correct the functional cardio-circulatory disorders associated with this deformity.

# Reconstruction de la paroi thoracique avec un implant sur mesure •

## Reconstruction of the chest wall with a custom made implant

### 1<sup>re</sup> étape : simulation de la paroi thoracique complète

Les coupes scanner sont importées sous Radiand. Un traitement d'image nous permet une reconstruction 3D du thorax du patient. Cette reconstruction 3D nous permet de visualiser l'ensemble de la cage thoracique pour mieux cerner la tumeur.



-->

### 1st step: simulation of the complete chest wall

Scanner sections are imported into Radiand. Image processing allows us to reconstruct the patient's chest in 3D. This 3D reconstruction allows us to visualize the entire rib cage to better identify the tumor.



### 2<sup>eme</sup> étape : modélisation de la paroi

L'image 3D du thorax est convertie en volume sous SolidWorks. Le modèle est ensuite coupé selon les instructions du chirurgien et en fonction de la procédure chirurgicale.



### 2nd step: modeling of the wall

The 3D image of the chest is converted to a volume in SolidWorks. The model is then cut according to the surgeon's instructions and according to the surgical procedure.

### 3<sup>eme</sup> étape : Conception de l'attelle agrafe :

En partant du plan de coupe l'attelle agrafe est conçue en fonction de la demande du chirurgien.

Des vus 3D de la pièce nous permettent de simuler sa position sur le thorax du patient et donc de vérifier sa bonne conception.

### 4<sup>eme</sup> étape : fabrication

### 3rd step: Design of the staple splint:

Starting from the cutting plane, the staple splint is designed according to the surgeon's request.

3D views of the part allow us to simulate its position on the patient's thorax and therefore to verify its correct design.

### 4th step: manufacturing

## Les avantages d'un implant sur mesure      The advantages of a custom made implant

- Planification pré opératoire
- Simulation de l'intervention
- Anticiper le geste opératoire, optimiser l'opération
- Eviter les erreurs pendant l'intervention
- Gagner du temps pendant l'intervention
- Réduction du coût de l'implant et de l'intervention
- Un implant parfaitement adapté au besoin du patient

- Preoperative planning
- Simulation of the intervention
- Anticipate the operative gesture, Optimize surgery
- Avoid errors during the intervention
- Save time during the intervention
- Reduction in the cost of the implant and surgery
- An implant perfectly adapted to the patient's needs