



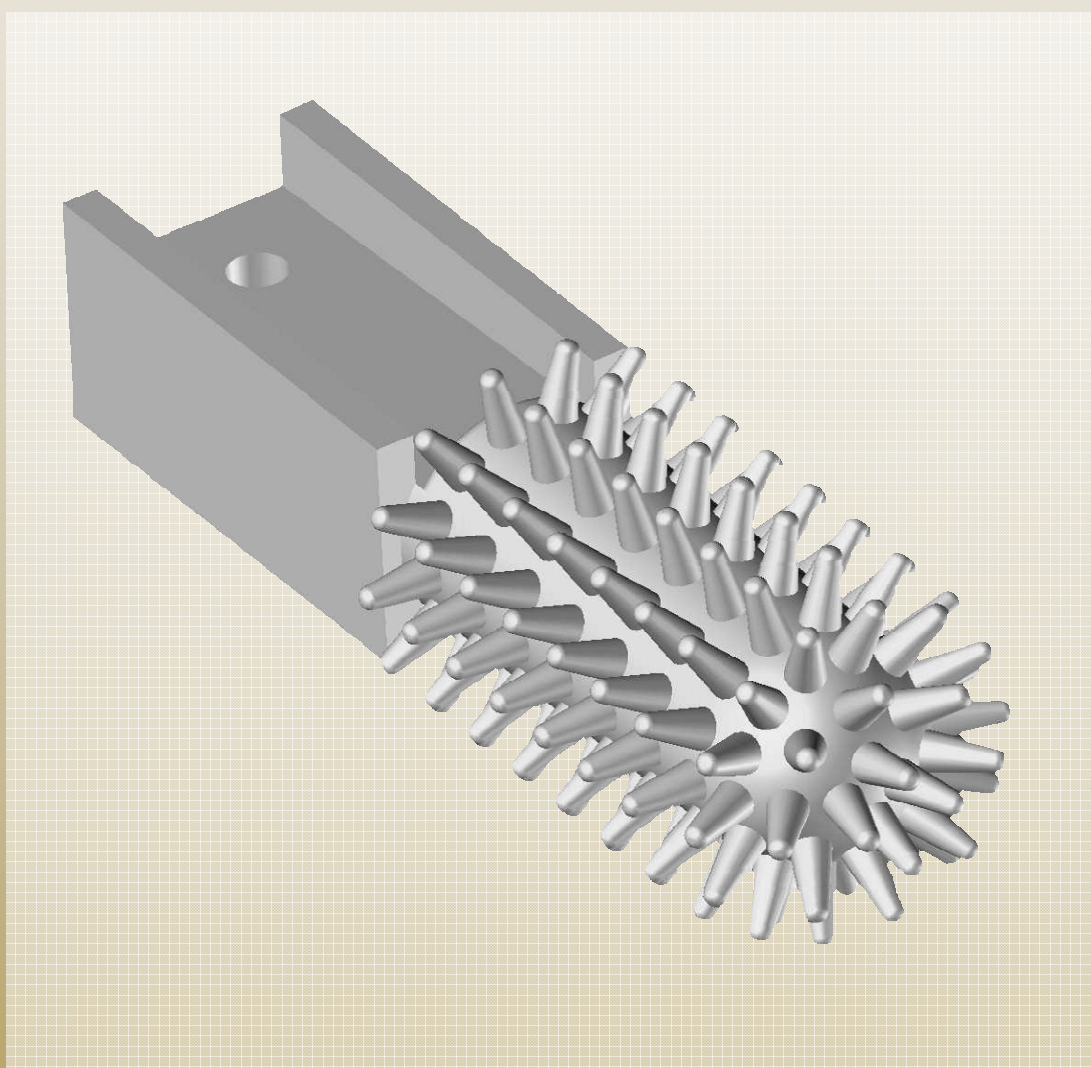
districlass médical SA

Fabricant français de dispositifs médicaux

Brosse pour abrasion pleurale

Pleural abrasion brush

netcAth[®]



NOTICE D'UTILISATION / INSTRUCTION FOR USE

BROSSE POUR ABRASION PLEURALE / PLEURAL ABRASION BRUSH

Consulter les instructions d'utilisation

Read carefully before use

INTRODUCTION

Le pneumothorax est l'apparition d'air dans la cavité pleurale, en dehors du parenchyme pulmonaire.

La cause principale du pneumothorax spontané est la rupture de petites bulles parenchymateuses sous pleurales.

La brosse pour abrasion pleurale **netcAth**[®] est un dispositif médical de **classe IIa** pour le traitement de récurrences de pneumothorax spontanés par abrasion mécanique.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

La brosse **netcAth**[®] est moulée monobloc en mélange polyéthylène / polyoléfine blanc semi-rigide, biocompatible et opaque au rayon X, **free latex**.

Elle se compose de deux parties distinctes :

- Une queue de 13mm de long et 7mm de large, légèrement en pente, permet la prise et la manipulation efficace, par une pince à becs plats endoscopique. Des rebords latéraux sont réalisés en déport de chaque côté de la queue.
- Une tête demi-sphérique et cylindrique de 10mm de diamètre est recouverte d'une multitude de petits picots semi souples ayant un effet de grattoir, forme la partie brosse sur une longueur de 17 mm. La hauteur des picots est de 2mm.

PERFORMANCES

- La Brosse Abrasion Pleurale **netcAth**[®] est un dispositif médical consommable, qui permet une irritation mécanique de la plèvre pariétale en chirurgie ouverte ou endoscopique, afin d'obtenir un accolement pleuropulmonaire en cas de pneumothorax.

- La hauteur des picots a été validée pour récupérer les débris pleuraux lors de l'abrasion.

- La queue de la brosse avec rebords latéraux évite une bascule latérale pendant la manipulation et permet la prise et la manipulation efficace, par une pince endoscopique à becs plats de largeur 5mm.

- Son diamètre maximum de 10mm permet l'introduction aisée avec la pince dans un trocart de 10.5mm.

- Elle peut résister à des contraintes en cisaillement jusqu'à 100 Newton pendant la manipulation.

-Le matériau est biocompatible et radio-opaque (ORX).

COMPOSITION DU KIT

Le kit se compose de 4 brosses d'abrasion pleurale **netcAth**[®].

Le kit **netcAth**[®] est livré stérile et à usage unique.



En aucun cas, ces produits ne doivent être restérilisés, reconditionnés et réutilisés entraînant un risque majeur biologique pour le patient tel que bactéries, virus, infection...

INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

1) INDICATIONS

Le traitement chirurgical est indiqué en général, en cas de récurrence du pneumothorax, et comporte deux aspects :

- la résection chirurgicale du foyer causal, en général une dystrophie bulleuse.
- une irritation de la plèvre pariétale afin d'obtenir l'accolement du parenchyme pulmonaire, par abrasion pleurale mécanique.

Il n'y a pas de population cible en dehors des contre-indications et facteurs susceptibles de compromettre le succès de l'opération.

Les études scientifiques pour le traitement des pneumothorax spontanés font état de patients âgés de 14 à 68 ans.

2) CONTRE-INDICATIONS

- Tabac.
- Plongée sous marine.
- Voyage en avion dans les 6 semaines suivantes l'intervention chirurgicale.
- Activité sportive dans le mois suivant l'intervention chirurgicale.
- Enfants de moins de 14 ans.

3) COMPLICATIONS EVENTUELLES

Les complications rencontrées sont identiques à celles des abrasions pleurales mécaniques utilisées pour les pneumothorax.

4) EFFETS SECONDAIRES

- Douleurs.
- Récidive de pneumothorax.
- Encombrement bronchique et pneumonie.
- Risque infectieux.
- Détresse respiratoire (hydrothorax ou hémithorax)
- Formation de caillots sanguins dans les veines (thrombose).

STERILISATION

Le kit **netcAth**® est livré stérile sous double emballage. Ce dispositif est stérile.

STERILE EO Stérilisation par Oxyde d'Ethylène.

L'utilisation doit se faire dans le respect des procédures habituelles du bloc opératoire afin de préserver la stérilité.

La réutilisation de dispositifs à usage unique expose le patient ou l'utilisateur à des risques d'infection. La contamination du dispositif peut provoquer des lésions, des maladies, voire le décès du patient. Ne pas restériliser le dispositif médical quel que soit le procédé.



Ne pas restériliser.

Le retraitement risque de compromettre l'intégrité du dispositif ou de provoquer une défaillance de ce dernier.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

Durée de péremption : 5 ans.

UTILISATION



Avant d'utiliser la brosse pour abrasion pleurale **netcAth**®, le chirurgien doit pouvoir justifier d'une expérience et d'une formation en chirurgie thoracique. Seuls des chirurgiens expérimentés doivent utiliser ce dispositif.



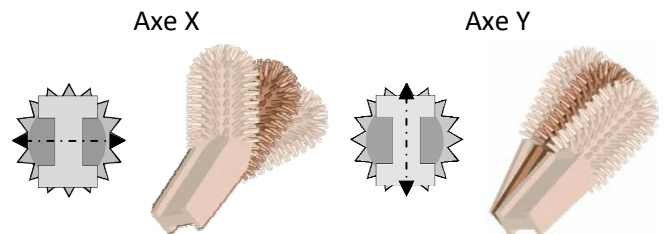
Avant toute utilisation de ce dispositif, le chirurgien doit avoir pris connaissance de cette Notice d'Utilisation dans son intégralité.

Le chirurgien saisit la brosse **netcAth**® et la positionne sur la pince endoscopique. Cette brosse est introduite dans le thorax au travers d'un trocart de 10,5mm. Sous contrôle endoscopique, l'abrasion est réalisée afin d'obtenir un « suintement » pleural. Lorsque la brosse est saturée par les débris pleuraux, le chirurgien la remplace et renouvelle l'opération.

Facile à manipuler, grâce à sa tenue adaptée à la pince, efficace au brossage par son design ogivale et la multitude de ses picots, la brosse **netcAth**® pour abrasion pleurale est une solution simple, pouvant éviter les récives lors des traitements de pneumothorax.

Recommandation : Un toilettage par lavage et/ou aspiration, est réalisé systématiquement après une irritation de la cavité pleurale.

Conseil (voir schémas) : Suivant l'axe d'utilisation on obtient en tête de la brosse **netcAth**®, une grande souplesse (axe X) ou une grande rigidité (axe Y). Cela permet d'offrir toutes les possibilités d'abrasion, fine ou dure.



Lors du retrait, vérifier que la brosse a bien été retirée dans son intégralité (Tête, picots).



L'élimination du dispositif et des déchets doit se faire selon le protocole de l'élimination de déchets médicaux DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques infectieux) lié aux centres, et ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé du patient, des utilisateurs, ou de tout autre personne jusqu'à sa destruction complète.

RESPONSABILITE

Districlass médical SA, certifie que les soins nécessaires ont été apportés à la fabrication du produit brosse pour abrasion pleurale **netcAth**®.

Le fabricant ne pourra être tenu responsable des dommages provoqués par la réutilisation ou la restérilisation du dispositif médical.

Le contenu de l'emballage est stérile, tant que celui-ci n'est ni ouvert ni endommagé.

Le fabricant n'exerce aucun contrôle sur la sélection des patients, la manipulation chirurgicale, les conditions d'utilisation, et le suivi post-opératoire.

Il ne peut donc garantir aucun effet positif ou négatif.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages, relatifs directement ou indirectement à l'utilisation de ce dispositif.

INTRODUCTION

A pneumothorax is the presence of air in the pleural cavity, outside the pulmonary parenchyma.

The main cause of the spontaneous pneumothorax is the rupture of the small sub pleural parenchyma bubbles.

The pleural abrasion brush **netcAth®** is a medical device of class **Ila** for the treatment of recurrent spontaneous pneumothorax by mechanical abrasion.

DESCRIPTION

The brush **netcAth®** is moulded as a single piece mixing polyethylene / polyolefine white semi-flexible, biocompatible and radio opaque (X-Ray), **Free latex**.

Two distinct parts:

- A 13mm length extremity and 7mm wide, slightly bended, allows an efficient handling, by an endoscopic flat nozzle.
- A cylindrical half sphere head of diameter 10mm is covered by a multiple of small flexible pins with a scraper effect, is forming the brush part on a 17mm length. The height of the pins is 2mm.

PERFORMANCES

- The abrasion pleural brush **netcAth®** is a consumable medical device which allows a mechanical irritation of the pleura during opened or endoscopic surgery, in order to obtain a pleural pulmonary seam line in case of pneumothorax.

- The height of the pins has been validated in order to collect the parietal pleural fragments during abrasion.

- The extremity of the brush with lateral edges avoids a lateral swing during the handling and allows an efficient handling with an endoscopic flat nozzle 5mm wide.

- Its maximum diameter of 10mm allows an easy introduction with the gripper in a 10.5mm trocar.

- It can resist to shear strains up to 100 Newton during the handling.

- The material is biocompatible radio opaque (X-Ray).

SET COMPOSITION

The set includes 4 pleural abrasion brushes **netcAth®**. The **netcAth®** set is provided sterile and single use.

SET COMPOSITION

The set includes 4 pleural abrasion brushes **netcAth®**. The **netcAth®** set is provided sterile and single use.



Under no circumstances these products have to be re-sterilized, reconditioned and re-used entailing a major biological risk for the patient such as bacteria, virus, infection...

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

5) INDICATIONS

The surgical treatment is generally the pneumothorax recurrence, and includes two aspects:

- The surgical resection of the causal source, generally bullous dystrophies.
- A parietal pleura irritation to obtain a seam line of the pulmonary parenchyma, by mechanical pleural abrasion.

There is no target population apart contraindications and factors that might compromise the success of the operation.

The scientific studies for the treatment of the spontaneous pneumothorax show patients from 14 to 68 years old.

6) CONTRAINDICATIONS

- Tobacco.
- Scuba diving
- Flight travel during the 6 weeks after surgical operation.
- Sporting activity during the month following the surgical operation.
- Children less than 14 years old.

7) POSSIBLE COMPLICATIONS

The encountered complications are the same as those of the mechanical pleural abrasions used for the pneumothorax.

8) SIDE EFFECTS

- Pain.
- Pneumothorax recurrence.
- Bronchial obstruction and pneumonia.
- Infection risk.
- Respiratory distress (hydrothorax or hemothorax)
- Blood clots forming into the veins (thrombosis).

STERILIZATION

The **netc[△]th[®]** is provided sterile in a double packaging. Sterile device.

STERILE EO Sterilization by Ethylene Oxide.

The use has to be made in the respect of the usual procedures of the operating room to protect the sterility.

The re-use of single use devices exposes the patient or the user to infection risks. The device contamination can lead to lesions, disease, up to the patient death. Do not re-sterilize the device whatever the process.



Do not re-sterilize.

The re-use will compromise the device integrity or will lead to the device default.



Do not use if conditioning is damaged.



Do not use after the expiry date mentioned on the conditioning.

Expiry date: 5 years.

USAGE



Before using the pleural abrasion brush **netc[△]th[®]**, the surgeon must be able to justify experience and training in the field of thoracic surgery. Only experimented surgeons shall use this device.



Before any use of this device, the surgeon has to read carefully and entirely this user manual.

The surgeon grasps the **netc[△]th[®]** brush and positions it on the endoscopic gripper. This brush is introduced into the thorax through a trocar of 10,5mm. Under endoscopic control, the abrasion is performed to obtain a pleural weeping. When the brush is saturated by the pleural fragments, the surgeon is replacing it and renews the process.

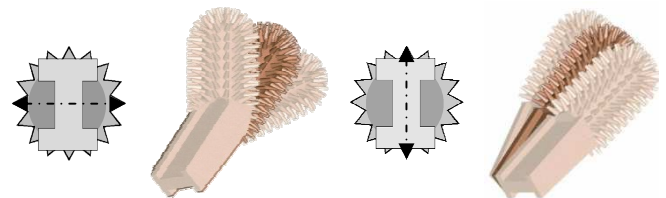
Easy to handle, thanks to its shape suited to the gripper, efficient during brushing due to its oval design and the multitude of pins, the pleural abrasion brush **netc[△]th[®]** is a simple solution, avoiding any recurrence during pneumothorax treatments.

Recommendation: a grooming by washing and/or aspiration is performed systematically after an irritation of the pleural cavity.

Advice (see drawings): according to the axis used, we do obtain a high flexibility at the **netc[△]th[®]** brush head (X axis), or a high hardness (Y axis). It does allow all abrasion possibilities, fine or strong.

X Axis

Y Axis



During the retrieval process, check that the brush has been entirely retrieved (Head, pins).



The remove of the device and waste must be done according to the ACIRW medical waste (Activities of Cares with Infectious Risks Waste) related to the centers, and must not endanger the safety or health of patients, or anyone else until its complete destruction.

RESPONSIBILITY

District medical SA, do certify that all the necessary care has been provided for the manufacturing of the device pleural abrasion brush **netc[△]th[®]**.

The manufacturer cannot be liable of any damages resulting from the re-use or re-sterilization of the medical device.

The content of the conditioning is sterile as long as it is neither opened nor damaged.

The manufacturer does not have any control over the selection of patients, the surgical handling, the conditions of use and the post-op. follow-up.

He cannot therefore guarantee no positive or negative effect.

The manufacturer disclaims all liability in case of damage, related directly or indirectly to the use of this device.

netcAth®

est une marque déposée de / is a trademark of
districlass médical SA



districlass médical SA

16, rue Paul Bert - 42000 Saint-Etienne
(France)

Contact/Information :

districlass médical SA

110, Allée Louis Lépine
69970 CHAPONNAY (France)

Tél : +33 (0) 4 72 50 43 75

Fax : +33 (0) 4 72 50 43 67

✉ districlass@districlass.com

www.districlass.com