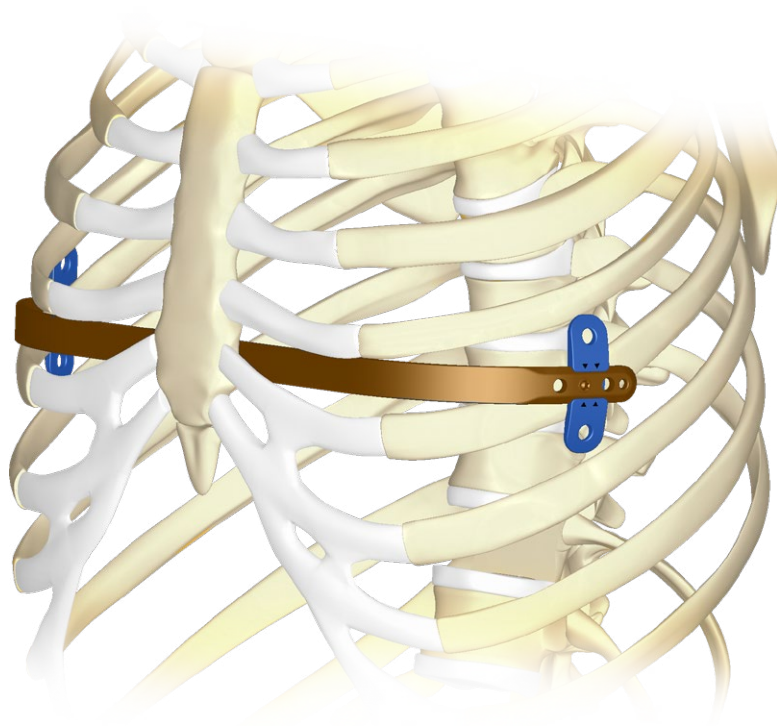


СНМ®

ПЛАСТИНА СТЕРНО-КОСТАЛЬНАЯ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.5841.000
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ



Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.



Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.



Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.



Переход к следующему этапу процедуры.



Возврат к определенному этапу и повторение действия.

www.chm.eu

Номер документа ST/42A
Дата выпуска 01.02.2012
Дата обновления P-005-23.06.2023

*Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.
Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: ifu.chm.eu*

1. ВВЕДЕНИЕ	5
1.1. ВСТУПЛЕНИЕ	5
1.2. ПОКАЗАНИЯ	5
1.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
1.4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
2. ИМПЛАНТАТЫ	6
3. ИНСТРУМЕНТЫ	8
4. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	9
4.1. УЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА	9
4.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	9
4.3. ПОДБОР ИМПЛАНТАТОВ	9
4.4. ФОРМИРОВАНИЕ ПЛАСТИНЫ	10
4.5. ВЫПОЛНЕНИЕ ТУННЕЛЯ ДЛЯ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПЛАСТИНЫ	10
4.6. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ КОРРЕКЦИЯ ДЕФОРМАЦИИ	11
4.7. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	11
4.8. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА КОРРЕКЦИИ	12
4.9. КРЕПЛЕНИЕ ПЛАСТИНЫ ПОПЕРЕЧНОЙ	13
4.10. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	13

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. ВСТУПЛЕНИЕ

Пластина стерно-костальная используется в лечении деформации грудной клетки т.н. воронкообразной деформации грудной клетки методом др. Нусса (*minimally invasive repair of pectus excavatum - MIRPE*) заключающимся в введении под грудину пластину корректирующую деформацию. Операция является короткой, малоинвазивной с небольшой потерей крови.

Позволяет:

- достичь отличных косметических результатов,
- правильно развиваться легким и сердцу,
- улучшить гибкость грудной клетки,
- значительно улучшить дыхание.

Среднее время нужное для восстановления нормального функционирования пациента колеблется в пределе одного месяца.

1.2. ПОКАЗАНИЯ

Пластина стерно-костальная используется в лечении деформации грудной клетки, а в частности воронкообразной деформации грудной клетки (*лат. pectus excavatum*). Метод лечения с применением пластины стерно-костальной предназначен прежде всего для детей в период роста (*когда ребра и реберные хрящи не являются слишком податливыми и слишком жесткими*). Рекомендуемый оптимальный возраст для реконструкции находится в пределах от 12 до 16 лет.

1.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пластину стерно-костальную не следует применять:

- у людей с психическими или неврологическими заболеваниями,
- в случае недостаточной прочности кости и фиброзной ткани,
- в случае инфекции.

Вышеуказанный список не охватывает все противопоказания.

Для получения дальнейших информации относительно:



- побочных эффектов,
- предупреждений,
- стерилизации,
- до- и послеоперационных рекомендаций,

Надо ознакомиться с содержанием Инструкции по применению (IFU) для Пластины стерно-костной.

1.4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хирург должен избегать выгибания острых дуг, перегибания, а также изгибания имплантата в местах, в которых находятся отверстия. В результате несоответствующего формирования, выбора размера, неправильной стабилизации, крепления и несоблюдения пациентом рекомендаций врача, касающихся условий поведения в послеоперационном периоде может наступить перемещение или обращение имплантата. Может это в результате привести к повреждению тканей или органов находящихся вблизи имплантата.

Во время операции имплантации следует обратить особое внимание на то чтобы избежать контакта имплантата или инструментов с сердцем и легкими, потому что это может привести к постоянному повреждению этих органов или в крайнем случае – к смерти пациента. После достижения прочной коррекции деформации, имплантат должен быть удалён. После удаления имплантата пациент должен подвергаться мониторингу для проверки, не наступил ли возврат деформации.



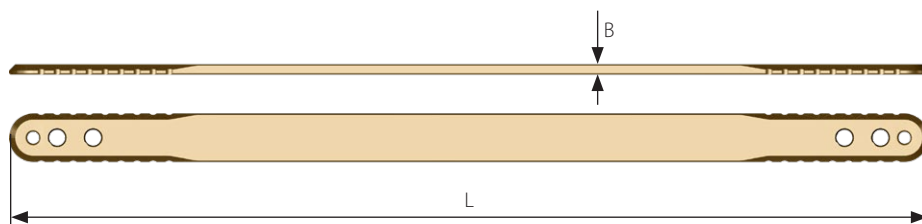
Эта операционная техника предназначена исключительно в качестве ориентира. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента отвечает врач.

Операцию имплантации должен провести хирург знающий соответствующие правила и операционные техники а также обладающий практической способностью использования инструментов предназначенных для пластины стерно-костальной компании СhM.

2. ИМПЛАНТАТЫ

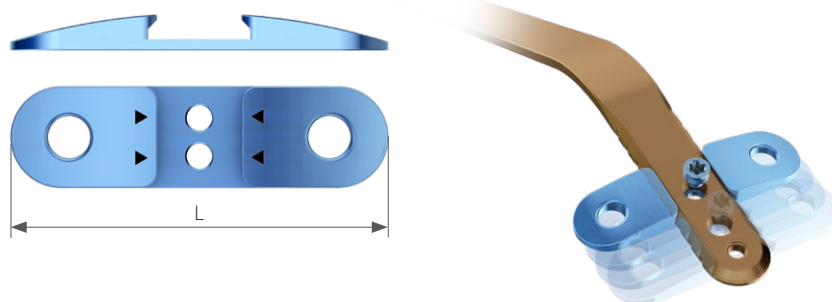
Пластина стерно-костальная

L [мм]	Титан	
	B=2,5[мм]	B=3,0[мм]
180	3.6116.180	3.6124.180
205	3.6116.205	3.6124.205
230	3.6116.230	3.6124.230
255	3.6116.255	3.6124.255
280	3.6116.280	3.6124.280
305	3.6116.305	3.6124.305
330	3.6116.330	3.6124.330
355	3.6116.355	3.6124.355
380	3.6116.380	3.6124.380
405	3.6116.405	3.6124.405
430	3.6116.430	3.6124.430



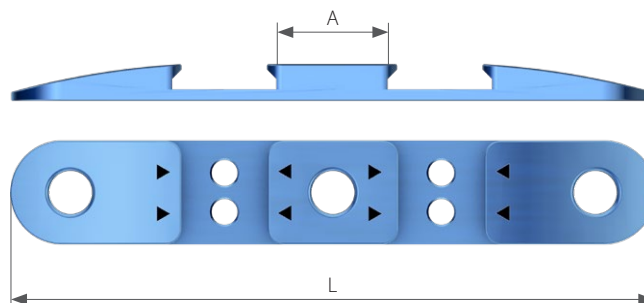
Пластина поперечная

L [мм]	Титан
45	3.6118.045
50	3.6118.050
55	3.6118.055



Пластина поперечная двойная

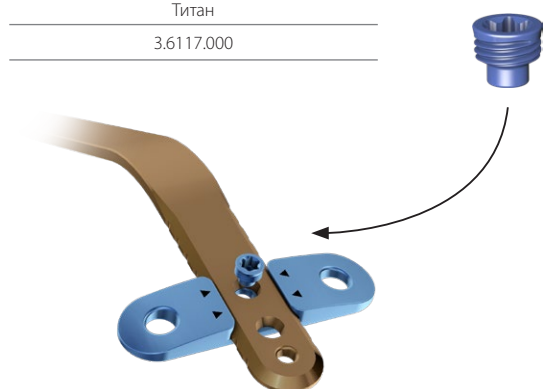
L [мм]	A [мм]	Титан
60	15	3.6119.015
65	20	3.6119.020
70	25	3.6119.025
75	30	3.6119.030
80	35	3.6119.035



Пластины поперечные [3.6118.xxx], [3.6119.xxx] предназначены исключительно для использования сокатором пластины [3.6117.000].

Пластина – блокатор

Титан
3.6117.000

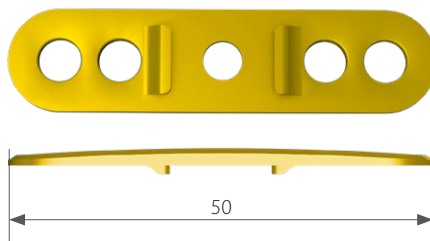


Поддон для имплантатов - Пластины стерно-костальные 40.5843.000



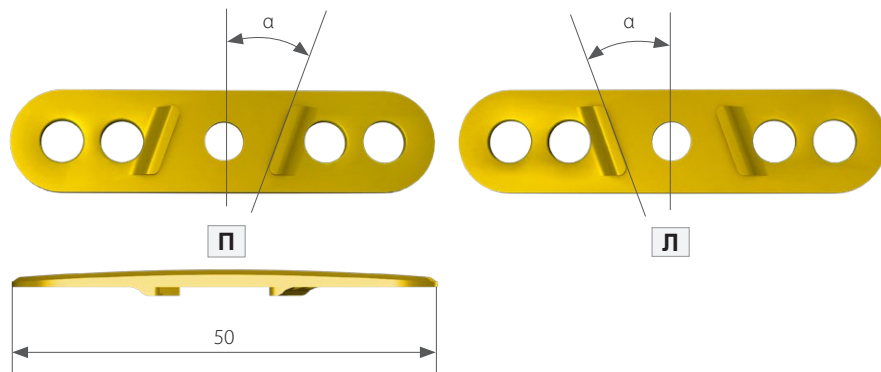
Пластина поперечная 0°

Титан
3.6114.000



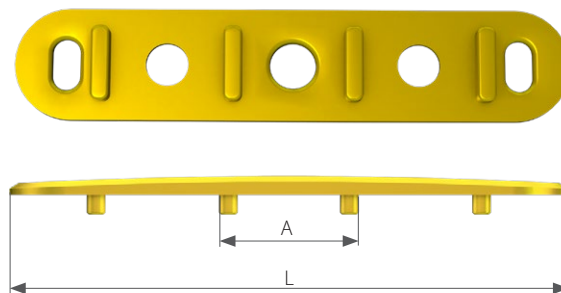
Пластина поперечная

	Титан	
α	левый	правый
10°	3.6113.010	3.6112.010
20°	3.6113.020	3.6112.020



Пластина поперечная двойная

L [мм]	A [мм]	Титан
60	15	3.6120.015
65	20	3.6120.020
70	25	3.6120.025
75	30	3.6120.030
80	35	3.6120.035



Пластины поперечные [3.6112.xxx], [3.6113.xxx], [3.6114.xxx], [3.6120.0xx] предназначены исключительно для использования с блокиратором пластины [3.6115.000].

Пластина – блокиратор


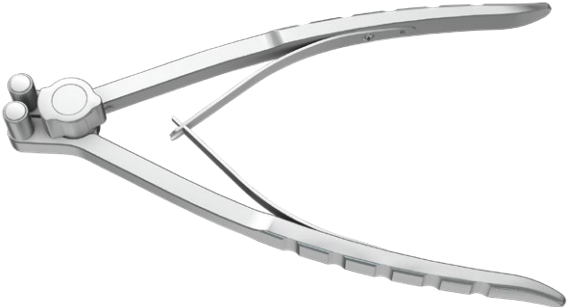




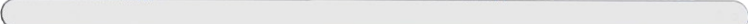

Титан
3.6115.000



Поддон для имплантатов - Пластины стерно-костальные 40.5843.200



3. ИНСТРУМЕНТЫ

40.5841.000	Название	Шт.	№ по кат.
	Распатор L=510мм	1	40.6142.510
	Выгибатель для пластин	1	40.5848.000
	Манипулятор	1	40.6143.000
	Манипулятор	1	40.6144.000
	Рукоятка динамометрическая 2Нм	1	40.6657.000
	Наконечник T15	1	40.5677.000
	Мера пластины L=180мм	1	40.5844.180
	Мера пластины L=205мм	1	40.5844.205
	Мера пластины L=230мм	1	40.5844.230
	Мера пластины L=255мм	1	40.5844.255
	Мера пластины L=280мм	1	40.5844.280
	Мера пластины L=305мм	1	40.5844.305
	Мера пластины L=330мм	1	40.5844.330
	Мера пластины L=355мм	1	40.5844.355
	Мера пластины L=380мм	1	40.5844.380
	Мера пластины L=405мм	1	40.5844.405
	Мера пластины L=430	1	40.5844.430
	Покрышка 9x4	1	14.0911.102
	Поддон для имплантатов - Пластины стерно-костальные	1	14.0911.601
	Контейнер 9x4H	1	14.0911.101

4. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

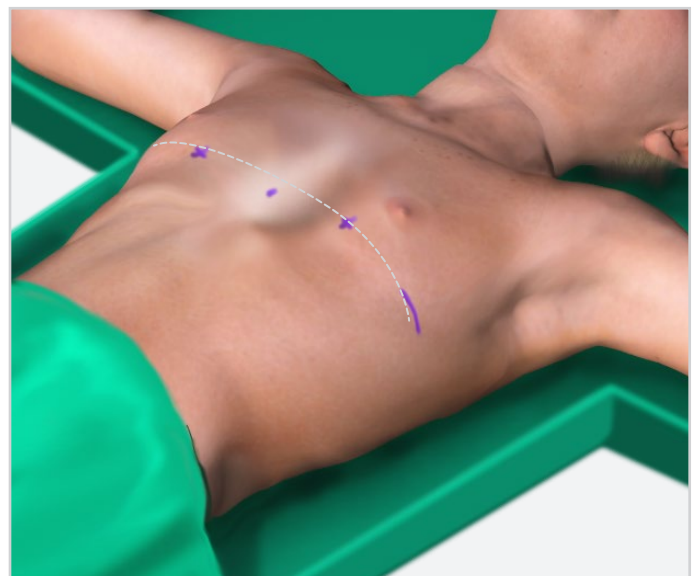
4.1. УЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Во время операции пациент укладывается на спину с отведенными вверх руками (создавая с туловищем угол 90°) и предплечьями изогнутыми до прямого угла что дает легкий доступ к боковым поверхностям грудной клетки. Правильное уложение рук позволяет избежать неврологические осложнения.



4.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

При помощи стерильного маркера пометить самый низкий пункт воронкообразной клетки (если самый низкий пункт воронкообразной клетки находится ниже грудины, пометить самый низкий пункт на грудине). Обозначить межреберные пространства (с обеих сторон грудной клетки) лежащие в одной линии с обозначенным пунктом на грудине (или проходящей ближе всего к обозначенному пункту). Место доступа (поперечный разрез) выполняется на удлинении обозначенной линии, между передней подмышечной линией и серединной подмышечной линией.



4.3. ПОДБОР ИМПЛАНТАТОВ

В связи с многочисленными видами деформации грудной клетки подбор имплантата (длины) должен предшествоваться соответствующими измерениями. Форма и длина пластины зависят от формы деформации. Соответствующий подбор длины позволяет получить соответствующую стабильность пластины. Измерения должны быть выполнены перед операцией и подтверждены во время операции. Во время процедуры выбора имплантата полезным может оказаться шаблон пластины [40.5844.xxx].



ВНИМАНИЕ:

Требуемая длина пластины стерно-костальной должна быть меньше чем измеренное расстояние, потому что шаблон измеряет внешний размер грудной клетки, а имплантат находится внутри.



4.4. ФОРМИРОВАНИЕ ПЛАСТИНЫ

Формирование пластины выполнить при помощи выгибателя [40.5848.000] в соответствии к форме деформации грудной клетки и месту введения имплантата.



40.5848.000

В случае когда планируется использование раздвижных пластин поперечных [3.6118] или [3.6119] (обозначенные синим цветом), во время формирования пластины стерно-костальной её концы должны быть направлены скошенной стороной наружу (IV.4a).



Зато когда планируется использование поперечных пластин наложенных на верхнюю поверхность пластины стерно-костальной [3.6112], [3.6113] или [3.6114] (обозначенные золотым цветом), концы пластины стерно-костальной после её сформирования должны быть направлены скошенной стороной внутрь (IV.4b).

ЗАМЕЧАНИЯ:

В результате действия сил происходящих из грудины и давления в грудной клетке может быть необходимым увеличение кривизны в медиальной части пластины для преодоления предварительной деформации пластины вызванной в/у силами.

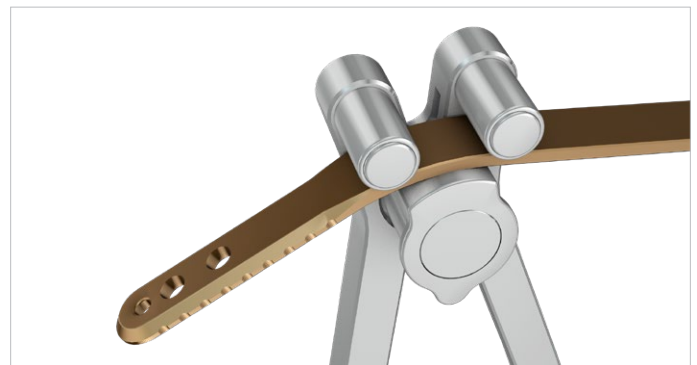
Догибание стерно-костальной пластины должно производиться только с использованием предназначенного для этого оборудования.

Хирург производящий операцию должен избегать:

- одгибания прежде догнутых имплантатов; перегибание вызывает дефекты поверхности и внутренние напряжения, которые снижают предел прочности и могут быть потенциальной причиной перелома имплантата;
- острого изгиба имплантата (загибания на коротком участке и/или с малым радиусом загибания);
- сгибания пластины в месте нахождения отверстия.



Нельзя слишком сгибать концы пластины стерно-костальной в местах вставления пластин поперечных и блокирующих отверстий. Чрезмерный изгиб этих частей пластины может привести к деформации блокирующих нарезок и/или и может стать причиной затруднений с правильным вставлением пластин поперечных.

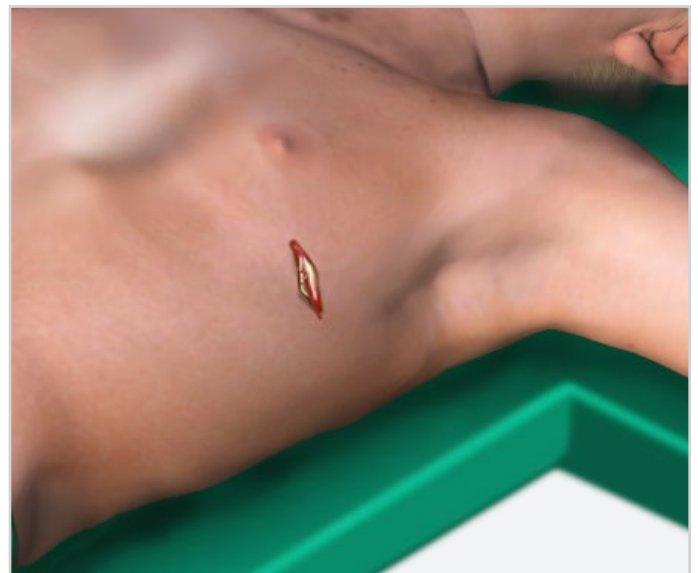


4.5. ВЫПОЛНЕНИЕ ТУННЕЛЯ ДЛЯ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПЛАСТИНЫ

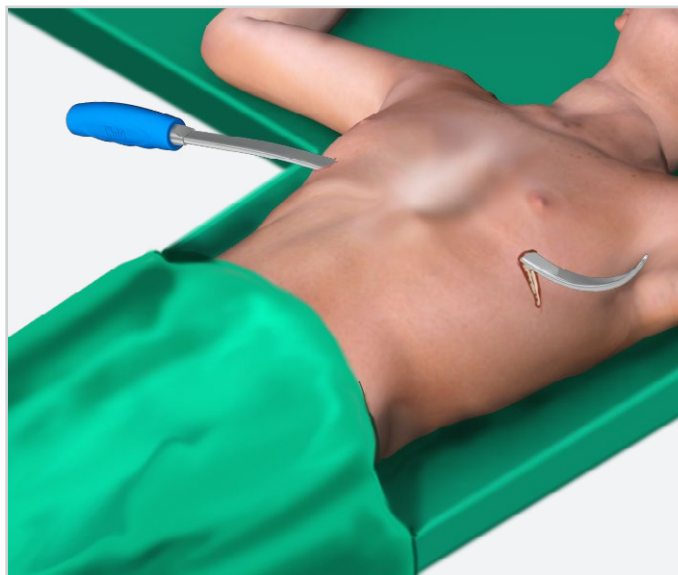
Во время операции грудной клетки следует соблюдать особое внимание. Контакт имплантата или инструментов с сердцем и лёгкими может в результате привести к устойчивым повреждениям этих органов, а в крайней мере – к смерти пациента. Поэтому в цели повышения безопасности и облегчения процедуры введения пластины следует использовать теракоскоп для подсмотрения внутренних органов грудной клетки.



Выполнить 2,5 см разрезы с обеих сторон грудной клетки вдоль обозначенных линий резания.

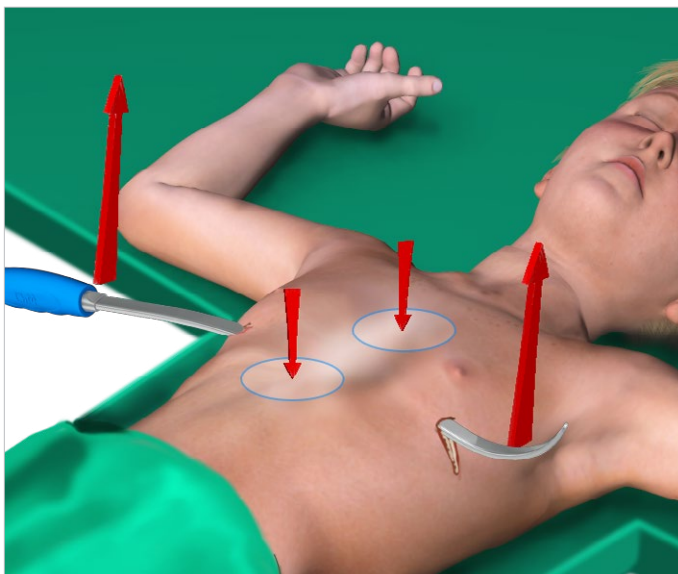


Подобрать размер распатора к размерам грудной клетки пациента.
Распатор [40.6142.510] ввести в сделанный разрез с правой стороны грудной клетки. Легкими движениями ввести распатор через средостение под грудиной (постоянно поддерживая с ним контакт окончанием распатора), выполняя туннель для расположения имплантата. На заключительном этапе, окончание распатора должно пройти через противоположный разрез в межребренном пространстве.



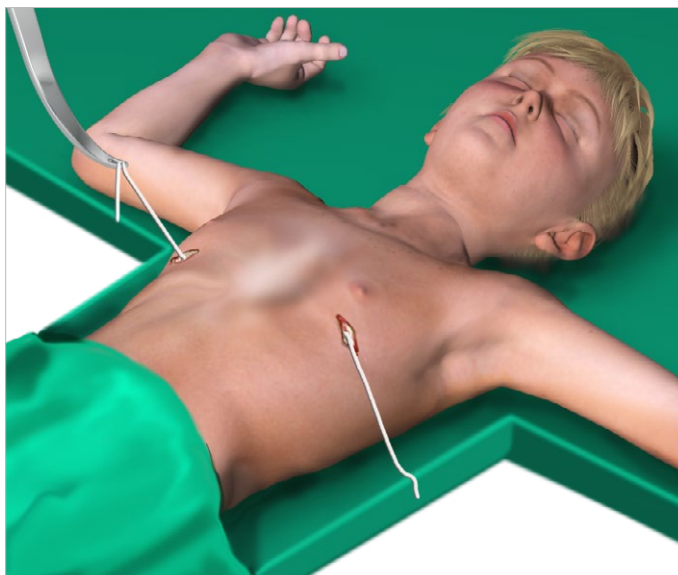
4.6. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ КОРРЕКЦИЯ ДЕФОРМАЦИИ

Выполнить предварительную коррекцию деформации поднимая оба конца распатора и сжимая выше и ниже грудины для растяжения соединительных тканей. Предварительная коррекция облегчает в позднейшем этапе операции обращение пластины и увеличивает стабильность её расположения.

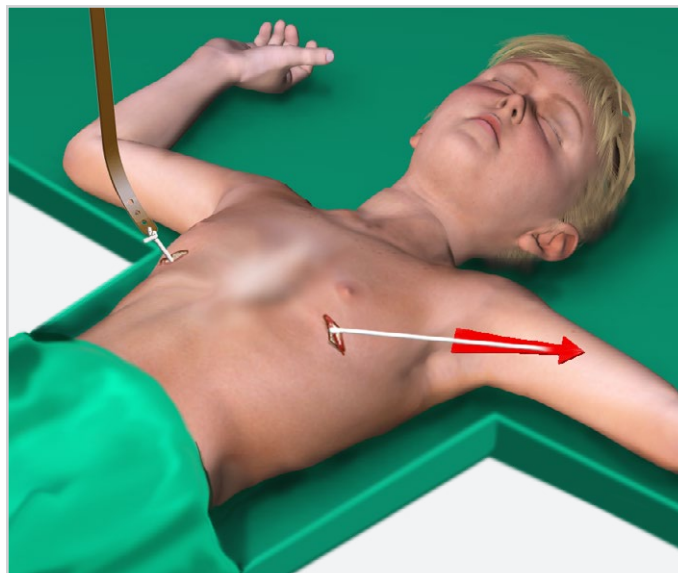


4.7. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

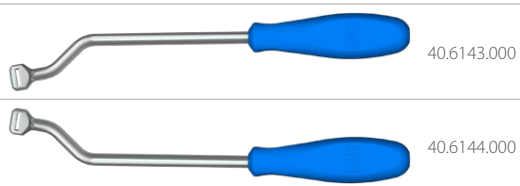
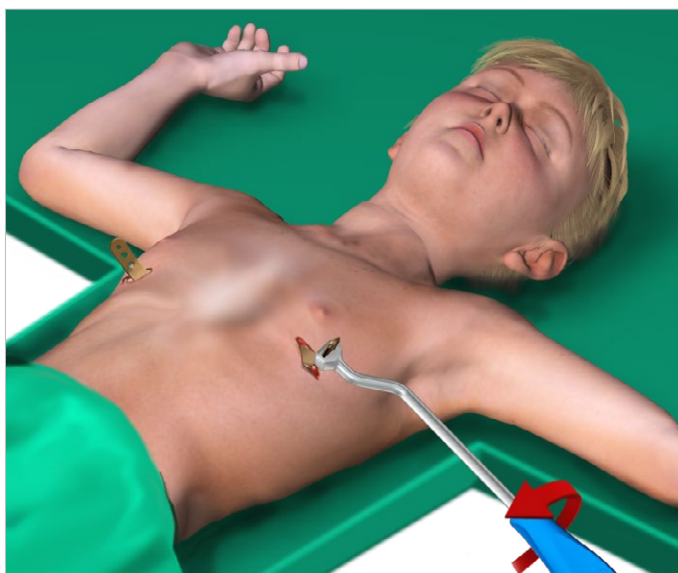
К концу распатора привязать пуповинную ленту, затем вывести распатор перетягивая конец ленты на другую сторону грудной клетки.



К концу ленты (с правой стороны грудной клетки) привязать пластину. Деликатно перетянуть пластину через предварительно выполненный туннель. (пластина должна быть повернута выпуклостью вниз).



После установления позиции пластины, при помощи манипуляторов [40.6143.000] повернуть пластину на 180° (направляя подогнутые концы вниз), вызывая подъем грудины и коррекцию деформации. Для облегчения вращения пластины можно пользоваться вторым манипулятором [40.6144.000].



4.8. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА КОРРЕКЦИИ

Предварительная оценка коррекции имеет задачу определить требуемый вид стабилизации пластины для её стабильного прикрепления - применение одной или двух пластин поперечных уменьшающих вероятность вращения пластины.

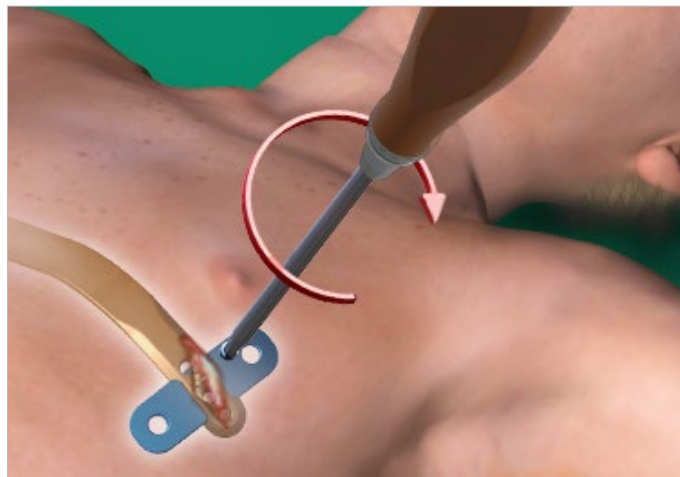
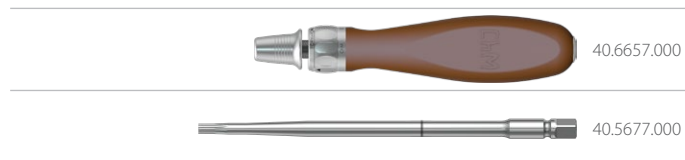


Рекомендуется применять одну поперечную пластину. Применение другой пластины поперечной может определяться по возрасту пациента, физической активности, сложению мускулатуры и принадлежит решению хирурга.

В случае получения недостаточной коррекции (пациенты в старшем возрасте, пациенты с более глубокой деформацией) может появиться необходимость помещения другой пластины стерно-костальной. Следующую пластину помещается выше или ниже места расположения первой пластины.

4.9. КРЕПЛЕНИЕ ПЛАСТИНЫ ПОПЕРЕЧНОЙ

На выбранный конец пластины стерно-костальной наложить пластину поперечную, затем определить ее позицию (*чаще всего на 1-2см от конца пластины стерно-костальной*). Для фиксации пластины поперечной, обозначенной золотым цветом, нужно применить пластину-блокатор [3.6115.000], а для фиксации пластины поперечной, обозначенной голубым цветом, нужно применить пластину-блокатор [3.6117.000].



Существует также (*опционально*) фиксация скользящих пластин поперечных (*обозначенных голубым цветом*) на пластине стерно-костальной при помощи нескольких прочных восьмиобразных швов.

Следовательно, употребляя отверстия в стерно-костальной и поперечной пластинах, прикрепить имплантаты к мышцам грудной клетки при помощи прочных швов.

Перед закрытием операционной раны уложить пациента в позиции Тренделенбурга, наполнить лёгкие воздухом и задать положительное давление в последней фазе выдыхания (*анг. PEEP - positive end-expiratory pressure*) для пренебрежения остановлению воздуха в плевре. Прикрыть имплантаты окружающей их мягкой тканью и кожей затем закрыть рану при помощи био впитывающих швов и повязки.



В связи с возможностью выступления псевмоторакса и для подтверждения правильного положения имплантата следует сделать послеоперационную рентгенографию грудной клетки.

4.10. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Процедура удаления пластины проводится под общим обезболиванием в амбулаторных условиях. Во время операции пациент укладывается на спину с отведенными руками. Для удаления пластины выполняется разрезы в тех же местах как и во время имплантации, предоставляя возможность доступа к пластине, пластинам поперечным и швам. Пластины удаляются (*после предварительного удаления швов*) тянув за один конец через выполненный разрез и переворачивая пациента в противоположном направлении. После удаления имплантата рану закрывается при помощи рассасывающихся швов. Рекомендуется сделать послеоперационный рентгеновский снимок грудной клетки.

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska (Польша)
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197