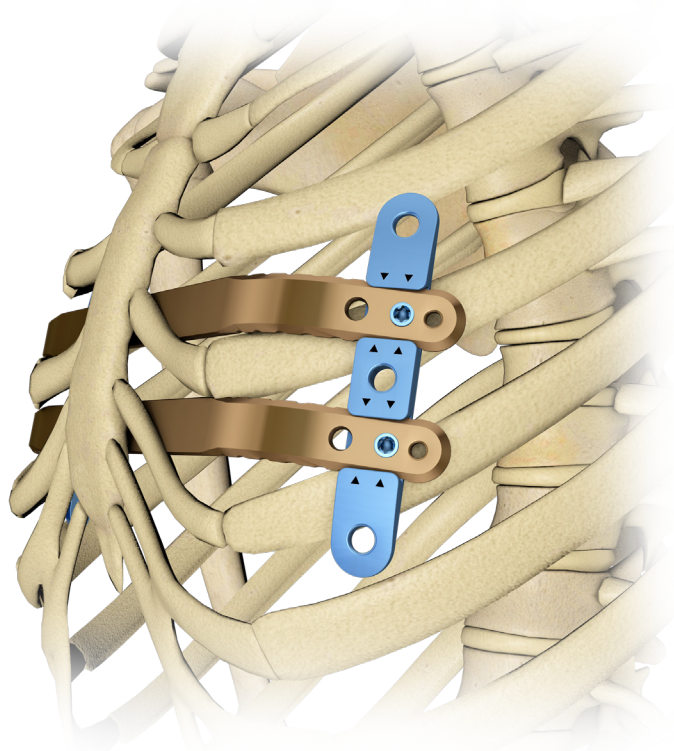


CHM[®]

ПЛАСТИНА СТЕРНО-КОСТАЛЬНАЯ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 15.0911.101
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ



Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.



Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.



Информация о следующих этапах процедуры.



Переход к следующему этапу процедуры.



Возврат к определенному этапу и повторение действия.



Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению. Она содержит: показания, противопоказания, нежелательные последствия, а также рекомендации и предупреждения, связанные с применением изделия.



Вышеприведённое описание не является детальной инструкцией по применению - решение о выборе операционной техники принимает врач.

www.chm.eu

Номер документа ST/42B
Дата выпуска 01.02.2012
Дата обновления P-006-01.12.2020

*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
3.1. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ СТЕРНО-КОСТАЛЬНЫХ ПЛАСТИН [15.0911.101]	8
3.2. ИНСТРУМЕНТЫ - ПЛАСТИНЫ СТЕРНО-КОСТАЛЬНЫЕ	9
4. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	10
4.1. УЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА	10
4.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	10
4.3. ПОДБОР ИМПЛАНТАТОВ	10
4.4. ФОРМИРОВАНИЕ ПЛАСТИНЫ	11
4.5. ВЫПОЛНЕНИЕ ТУННЕЛЯ ДЛЯ УСТАНОВКИ ПЛАСТИНЫ	11
4.6. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ КОРРЕКЦИЯ ДЕФОРМАЦИИ	12
4.7. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	12
4.8. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА КОРРЕКЦИИ	13
4.9. УСТАНОВКА ПЛАСТИНЫ ПОПЕРЕЧНОЙ	14
4.10. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	14

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. ВСТУПЛЕНИЕ

Пластина стерно-костальная используется в лечении деформации грудной клетки, в частности, воронкообразной деформации грудной клетки малоинвазивным методом др. Нусса (*minimally invasive repair of pectus excavatum - MIRPE*). При данном методе лечения под грудину вводится пластину, которая корректирует 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 гибкими, и жёсткими*). 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 исчерпывает всех противопоказаний.

Для получения дополнительной информации относительно:



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

пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению (IFU) для пластины стерно-костальной, доставляемой вместе с имплантатом.

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. Несоблюдение рекомендаций может привести к повреждению тканей или органов, находящихся вблизи имплантата.

Во время процедуры имплантации следует обратить особое внимание на то, чтобы не допустить до контакта имплантата или инструментов с сердцем и лёгкими, так как может это привести к необратимым повреждениям этих органов или в крайнем случае к смерти пациента. Пластина стерно-костальная должна быть удалена, только когда коррекция грудной клетки будет подтверждена и признана стабильной. После удаления имплантата пациент должен находиться под наблюдением, во избежание рецидива деформации.



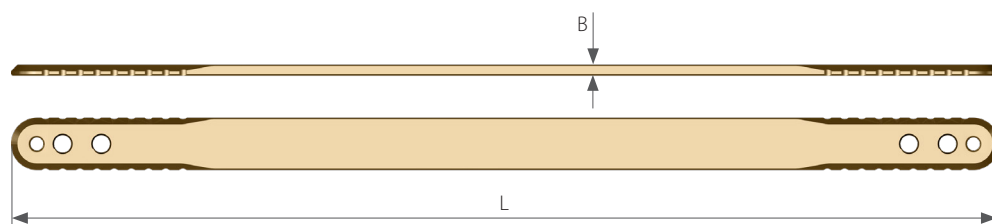
Операционная техника предусмотрена только в качестве руководства. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента отвечает врач.

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

2. ИМПЛАНТАТЫ

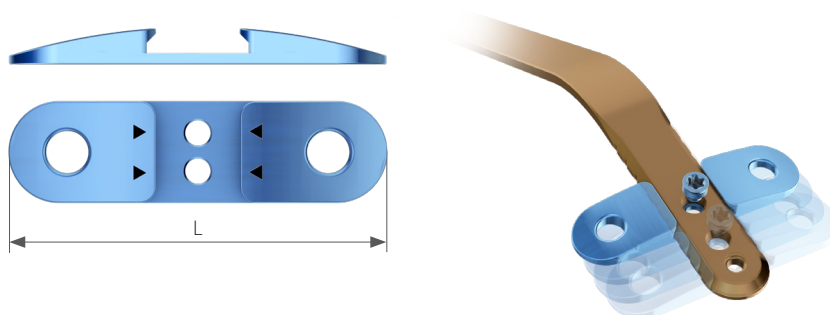
Пластина стерно-костальная

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



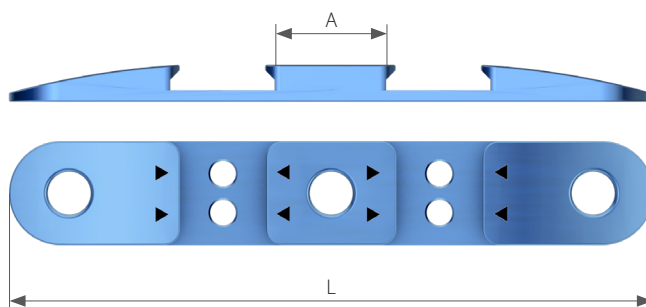
Пластина поперечная

L [мм]	Титан
45	3.6118.045
50	3.6118.050
55	3.6118.055



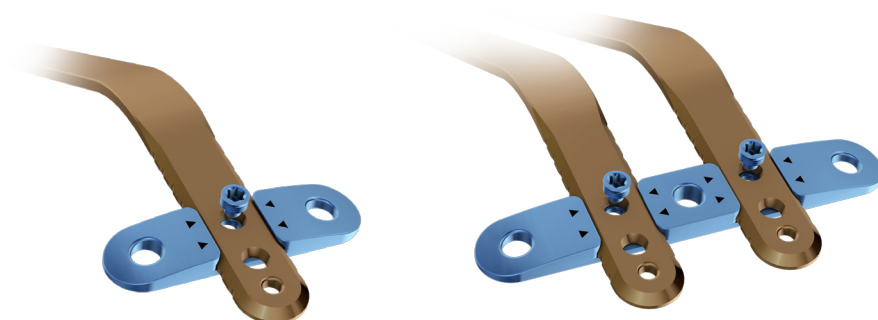
Пластина поперечная двойная

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



Пластина – блокатор

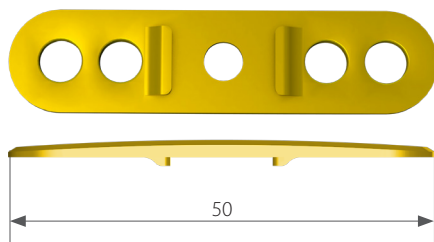
Титан
3.6117.000



Пластины поперечные [3.6118.xxx], [3.6119.xxx] предназначены для использования только с пластиной-блокатором [3.6117.000].

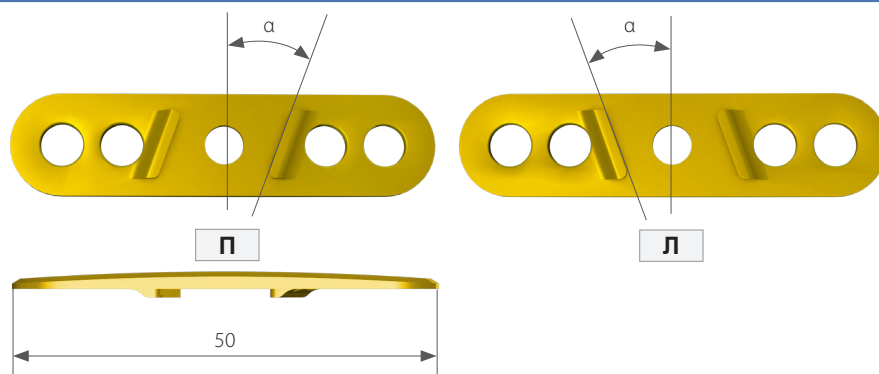
Пластина поперечная 0°

Титан
3.6114.000



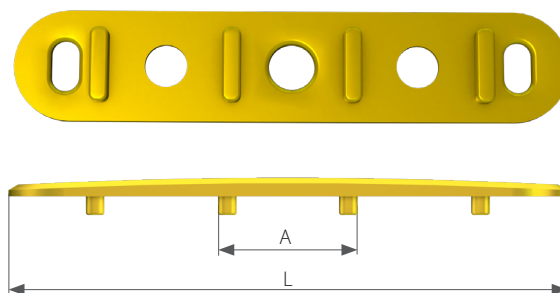
Пластина поперечная

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



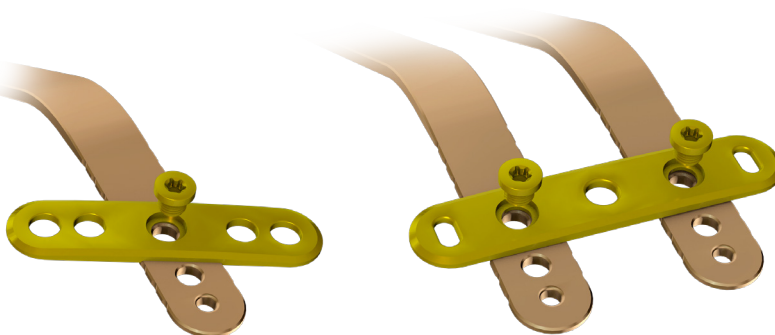
Пластина поперечная двойная

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



Пластина-блокатор


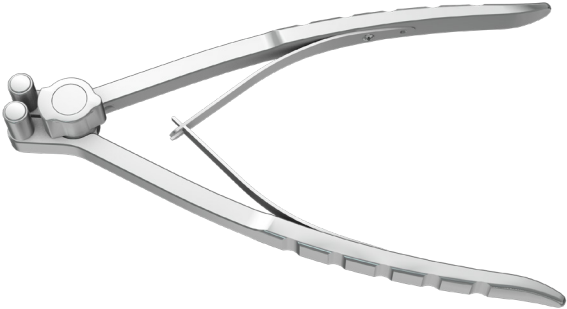




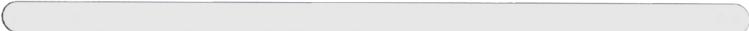
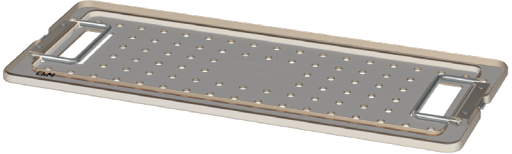
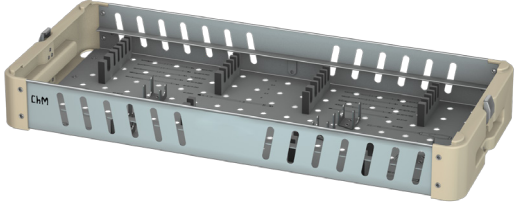
Титан
3.6115.000




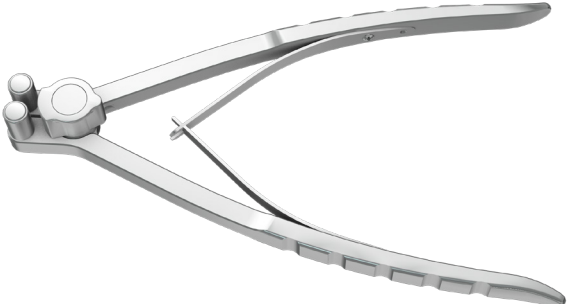















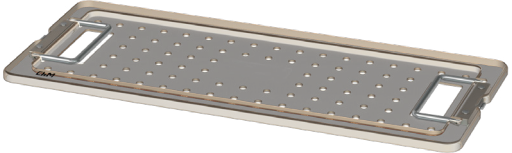
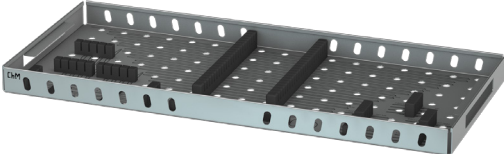
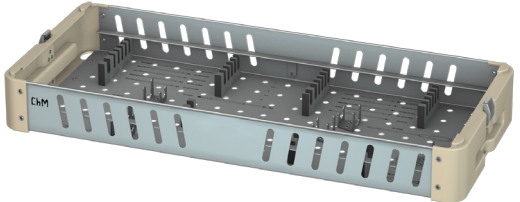
Пластины поперечные [3.6112.xxx], [3.6113.xxx], [3.6114.xxx] предназначены для использования только с пластиной-блокатором [3.6115.000].

3. ИНСТРУМЕНТЫ

3.1. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ СТЕРНО-КОСТАЛЬНЫХ ПЛАСТИН [15.0911.101]

15.0911.101	Название	Шт.	№ по кат.
	Распор 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=430мм	1	40.5844.430
	Покрышка 9x4	1	14.0911.102
	Контейнер 9x4H	1	14.0911.101

3.2. ИНСТРУМЕНТЫ - ПЛАСТИНЫ СТЕРНО-КОСТАЛЬНЫЕ

15.0911.001	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=430мм	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

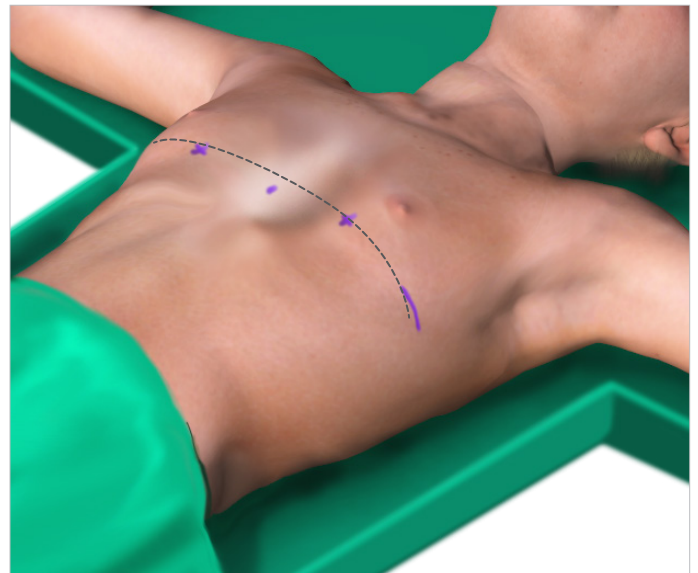
4.1. УЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Во время операции пациента укладывают 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

40.5844.xxx

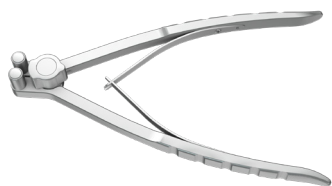
Из-за многочисленных видов деформации грудной клетки подбор имплантата (длины) должен предшествоваться соответствующими измерениями. Форма и длина пластины зависят от формы деформации. Соответствующий подбор длины позволяет получить соответствующую стабильность пластины. Измерения должны быть выполнены до операции и подтверждены во время операции. Полезным инструментом в процессе выбора имплантата может быть мера пластины [40.5844.xxx].



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



4.4. ФОРМИРОВАНИЕ ПЛАСТИНЫ



40.5848.000

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



В случае если планируется использовать раздвижные пластины поперечные [3.6118] или [3.6119] (обозначенные синим цветом), во время формирования пластины стерно-костальной её концы должны быть направлены скошенной стороной снаружи (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).

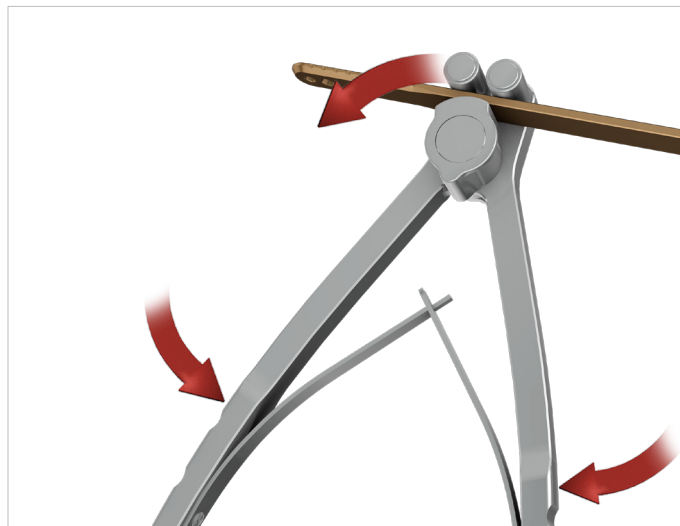
В результате действия сил происходящих из грудины и давления в грудной клетке может потребоваться увеличение кривизны в центральной части пластины для преодоления предварительной деформации пластины вызванной в/у силами.

Изгиб пластины должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.

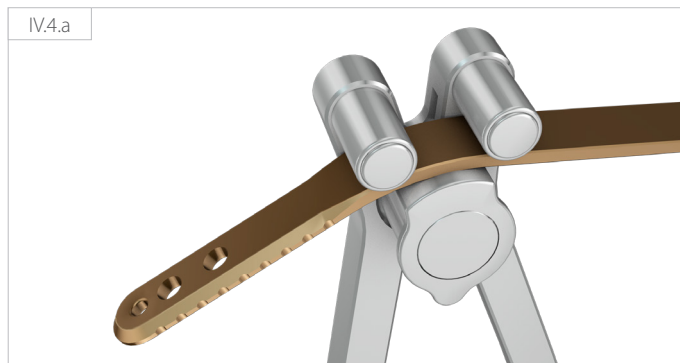
Хирург, оперирующий должен остерегаться:

- сгибания предварительно согнутых имплантатов; прогибание вызывает дефекты поверхности и внутренние напряжения, которые снижают усталостную прочность и могут быть причиной потенциального перелома имплантата;
- острого изгиба импланта (изгиба на коротком участке и/или с небольшим радиусом изгиба);
- изгиба пластины в местах расположения отверстия.

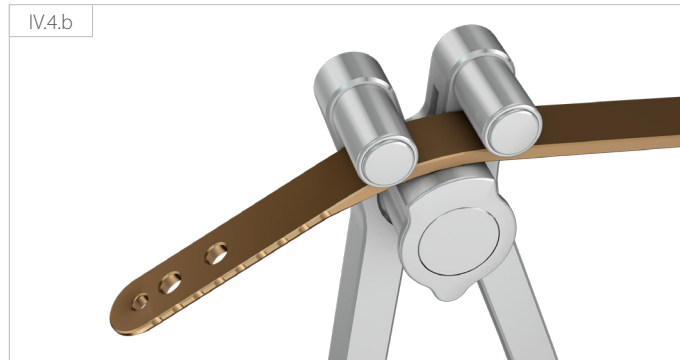
Нельзя слишком сгибать концы пластины стерно-костальной в местах вставления пластин поперечных и блокирующих отверстий. Чрезмерное перегибание этих частей пластины может привести к деформации резьбовых блокирующих соединений и/или и может стать причиной возникновения трудностей с правильной установкой пластин поперечных.



IV.4.a



IV.4.b



4.5. ВЫПОЛНЕНИЕ ТУННЕЛЯ ДЛЯ УСТАНОВКИ ПЛАСТИНЫ



Во время операции грудной клетки следует соблюдать особую осторожность. Контакт имплантата или инструментов с сердцем и лёгкими может привести к необратимым повреждениям этих органов, или в крайнем случае – к смерти пациента. Поэтому для повышения безопасности и облегчения процедуры введения пластины следует использовать теракоскоп для предварительного просмотра внутренних органов грудной клетки.

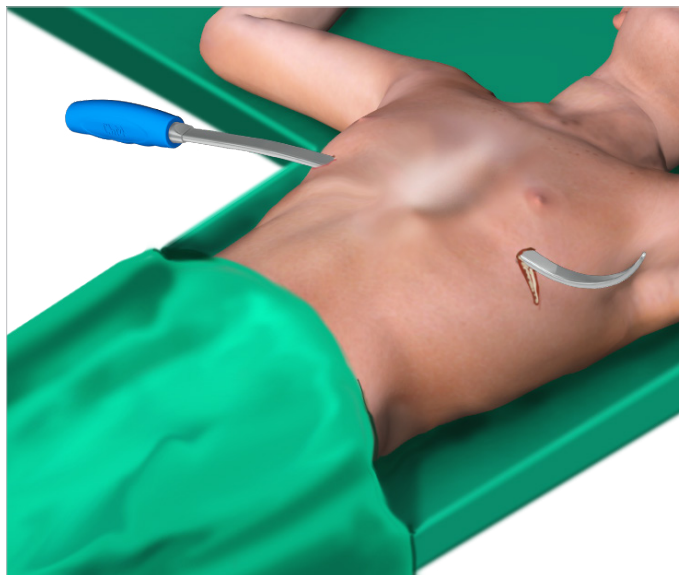
Выполнить 2,5 сантиметровые разрезы на обеих сторонах грудной клетки вдоль обозначенных линий резки.





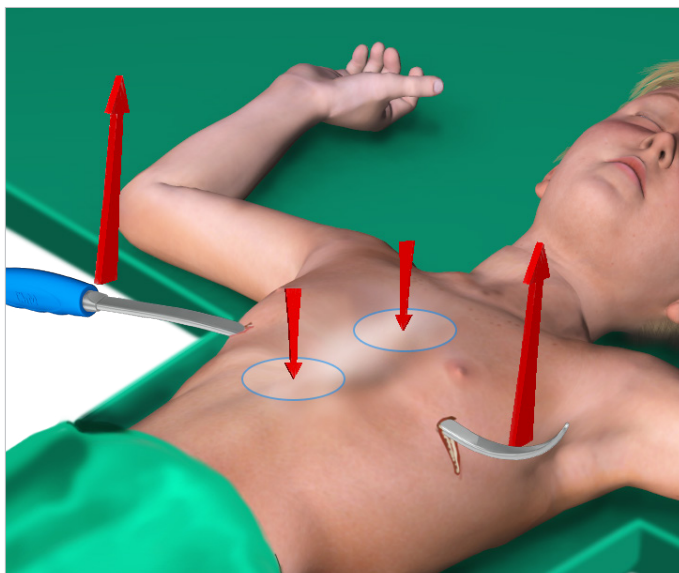
40.6142.510

Распатор [40.6142.510] ввести в выполненный разрез с правой стороны грудной клетки. Легкими движениями ввести распатор через средостение ниже грудины (окончанием распатора постоянно поддерживая с ним контакт), выполняя туннель для установки 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 установки.

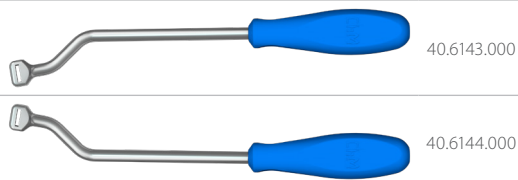
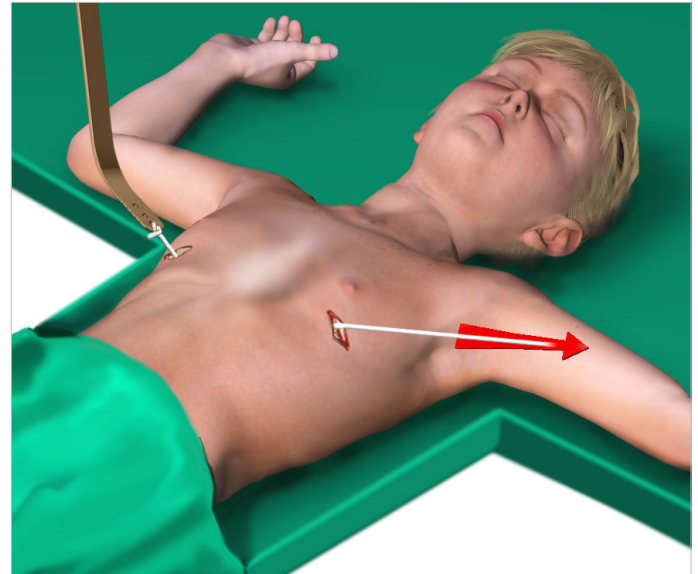


4.7. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

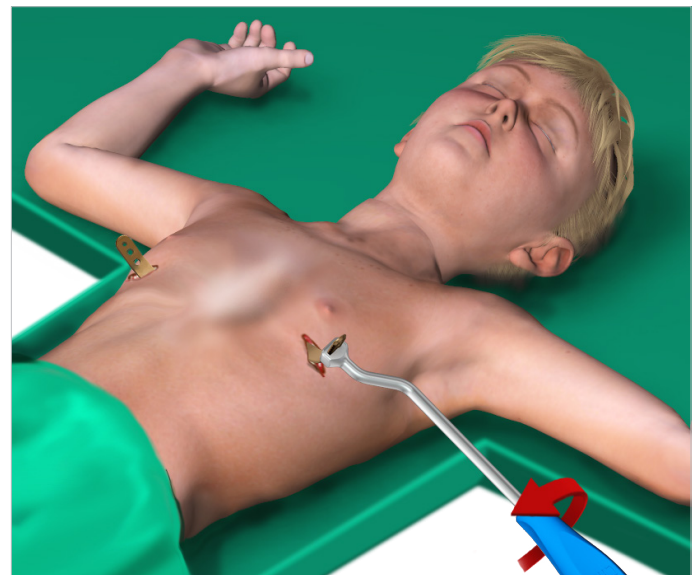
К концу распатора [40.6142.510] привязать пуповинную ленту, затем вывести распатор перетягивая конец ленты на другую сторону грудной клетки.



К концу ленты (справа от грудной клетки) привязать пластину. Деликатно перетянуть пластину через предварительно выполненный туннель. (пластина должна быть обращена выпуклостью вниз).



После установления позиции пластины, при помощи манипулятора [40.6143] повернуть пластину на 180° (направляя подогнутые концы вниз), вызывая подъем грудины и коррекцию деформации. Для облегчения вращения пластины можно пользоваться вторым манипулятором [40.6144].



4.8. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА КОРРЕКЦИИ

Предварительная оценка коррекции определяет требуемый вид стабилизации пластины для её стабильного закрепления - применение одной или двух пластин поперечных, уменьшающих вероятность вращения пластины.



Рекомендуется использовать одну поперечную пластину. Применение другой пластины поперечной может определяться возрастом пациента, физической активностью, мускулатурой. Решение о применении другой поперечной пластины принимает врач.

В случае недостаточной коррекции (пациенты в старшем возрасте, пациенты с более глубокой деформацией) может потребоваться установка другой пластины стерно-костальной. Следующую пластину помещается выше или ниже места размещения первой пластины.

4.9. УСТАНОВКА ПЛАСТИНЫ ПОПЕРЕЧНОЙ

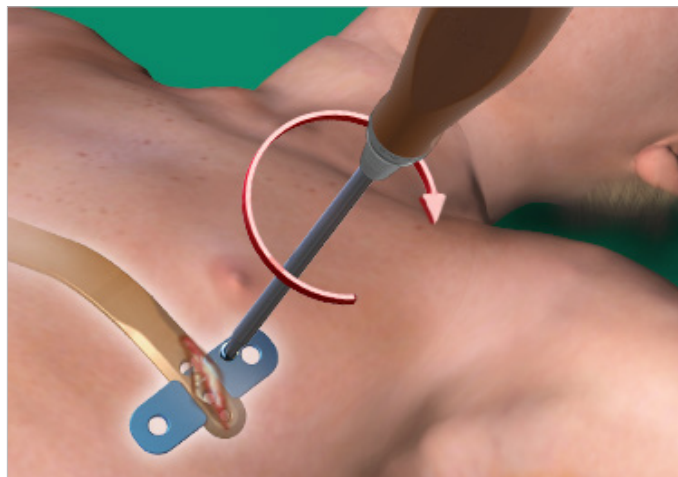


40.6657.000



40.5677.000

На выбранный конец пластины стерно-костальной наложить пластину поперечную, затем определить ее позицию используя пластину - блокатор.



В случае пластин поперечных [3.6118], [3.6119] применить пластину - блокатор [3.6117.000], для пластин поперечных [3.6113], [3.6114], [3.6120] применить пластину - блокатор [3.6115.000]. Цвета пластин - блокаторов (синий и золотой) соответствуют цветам пластин поперечных.

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 выдоха (анг. PEEP - positive end-expiratory pressure) чтобы воздух не оствонился в плевре. Накрыть имплантаты окружающей их мягкой тканей и кожей, а затем закрыть рану с помощью резорбируемых хирургических нитей и повязок.



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. Пластина удаляется (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