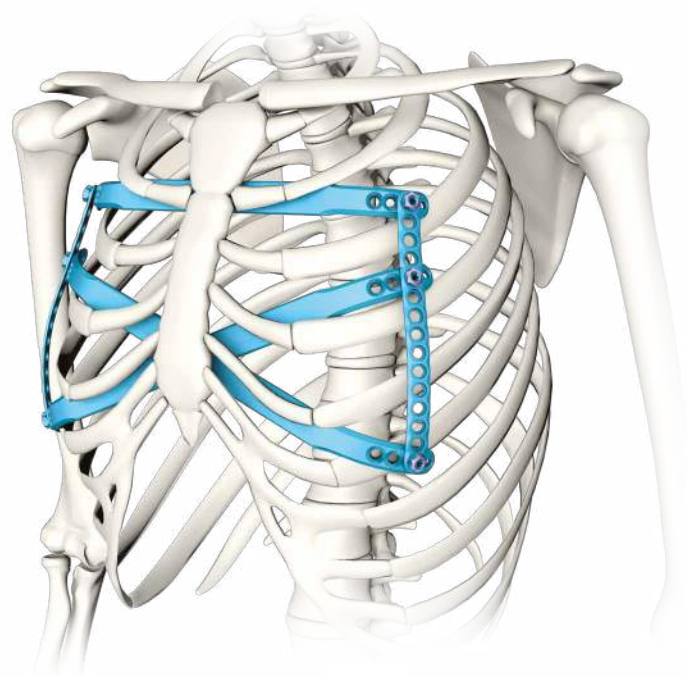


CHM[®]

CHESTER

PŁYTKA MOSTKOWO-ŻEBROWA

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 15.0911.103*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



PATENT **PENDING**

www.chm.eu

OBJAŚNIENIA SYMBOLI



Ostrzeżenie – zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejdźcie do kolejnego etapu postępowania.



Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.



Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.



Opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania – o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/42C

Data wydania 14.08.2024

Data przeglądu P-002-19.01.2026

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.
Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: ifu.chm.eu

1. WSTĘP	5
2. OPIS IMPLANTU	6
3. TECHNIKA OPERACYJNA	7
3.1. UŁOŻENIE PACJENTA	7
3.2. DOSTĘP OPERACYJNY	7
3.3. DOBÓR IMPLANTÓW	7
3.4. KSZTAŁTOWANIE PŁYTKI	8
3.5. WYKONANIE TUNELU DLA OSADZENIA PŁYTKI	9
3.6. WPROWADZENIE PŁYTKI MOSTKOWO-ŻEBROWEJ	9
3.7. UŻYCIĘ WYGINAKÓW [40.5488.000]	10
3.8. WPROWADZENIE WKRĘTA-ŁĄCZNIKA W OTWÓR PIERWSZEJ PŁYTKI MOSTKOWO-ŻEBROWEJ	11
3.9. DOBÓR PŁYTKI POPRZECZNEJ	11
3.10. WPROWADZENIE PŁYTKI POPRZECZNEJ	12
3.11. WSTĘPNE BLOKOWANIE PŁYTKI POPRZECZNEJ	12
3.12. WPROWADZENIE KOLEJNEGO WKRĘTA-ŁĄCZNIKA	13
3.13. USTALENIE PŁYTKI POPRZECZNEJ NA KOLEJNYM WKRĘCIE	14
3.14. WSTĘPNE BLOKOWANIE PŁYTKI	14
3.15. FINALNE BLOKOWANIE UKŁADU	15
3.16. KOREKTY PO FINALNYM BLOKOWANIU UKŁADU	15
3.17. OPCJONALNA METODA ŁĄCZENIA PŁYTEK	16
3.18. ZAMKNIĘCIE RANY	16
4. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE	16
5. USUNIĘCIE IMPLANTU	16
6. STRONY KATALOGOWE	17
6.A. INSTRUMENTARIUM	17
6.B. IMPLANTY	19

1. WSTĘP

Instrukcja dotyczy implantów mostkowo-żebrowych przeznaczonych do leczenia deformacji klatki piersiowej metodą małoinwazyjną. Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z materiałów zgodnych z wymaganiami norm serii ISO 5832.

W skład zestawu wchodzi:

- implanty,
- instrumentarium w skład którego wchodzi narzędzia służące do przeprowadzenia zabiegu,
- instrukcja.

Wskazania

- klatka piersiowa lejkowata,
- klatka piersiowa kurza,
- mieszane deformacje klatki piersiowej.

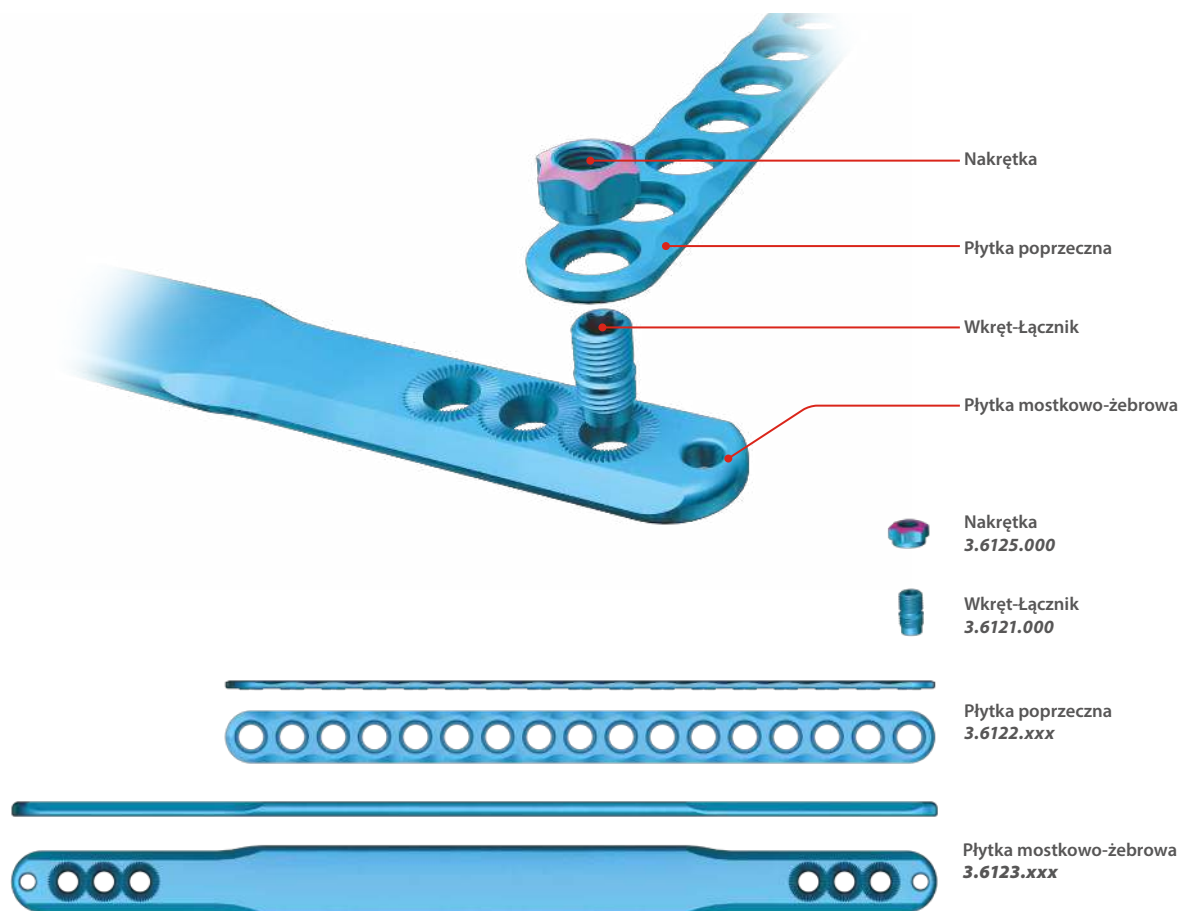
Metoda leczenia z użyciem płytki mostkowo-żebrowej jest przeznaczona przede wszystkim dla dzieci w okresie wzrostu (*gdy żebra i chrząstki żebrowe nie są ani zbyt podatne ani zbyt sztywne*). Optymalny wiek zalecany do rekonstrukcji mieści się w przedziale od 12 do 16 lat.

Dobór i profilowanie płytek

Implanty dostępne są w różnych wariantach długości. Pozwala to na optymalny dobór implantu do występujących przypadków deformacji. Dopuszcza się profilowanie płytek.

2. OPIS IMPLANTU

W skład systemu implantów mostkowo-żebrowych wchodzi: Płytki mostkowo-żebrowe 3.6123, Płytki poprzeczne 3.6122, Wkręt-Łącznik 3.6121.000 oraz Nakrętka 3.6125.000. Dla ułatwienia identyfikacji zarówno płytki jak i elementy blokujące barwione są na kolor błękitny.



Płytki mostkowo-żebrowe 3.6123 są kompatybilne z Płytkami poprzecznymi i Elementami blokującymi poprzedniej generacji, wymienionymi poniżej:

Kolor	Płytki poprzeczne	Element blokujący	Przykład łączenia
	3.6118.0xx 	3.6117.000 	
	3.6119.0xx 		
	3.6114.000 	3.6115.000 	
	3.6113.0xx 		
	3.6112.0xx 		
	3.6120.0xx 		



Etapy postępowania podczas zabiegu przy użyciu ww. płytek i elementów blokujących opisuje Technika operacyjna ST-42B.

3. TECHNIKA OPERACYJNA

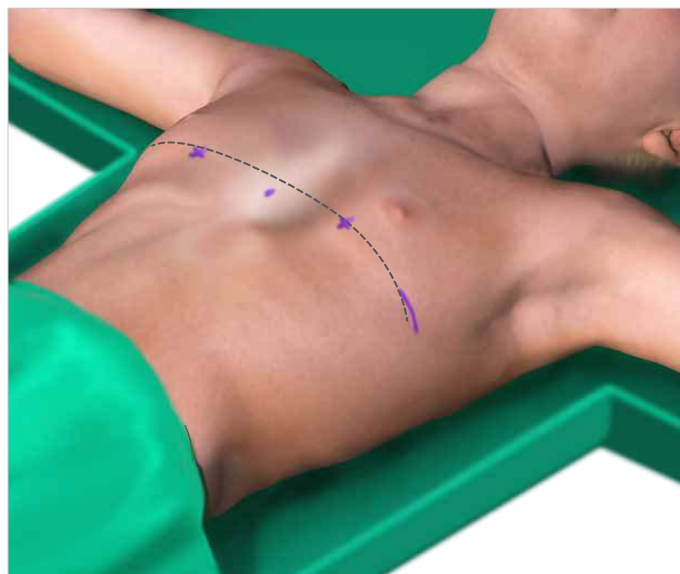
3.1. UŁOŻENIE PACJENTA

Pacjent podczas operacji ułożony jest na plecach z ramionami odwiedzionymi w górę (tworząc z tułowiem kąt 90°) i przedramionami ugiętymi do kąta prostego co daje łatwy dostęp do bocznych powierzchni klatki piersiowej. Prawidłowe ułożenie ramion pozwala uniknąć powikłań neurologicznych.



3.2. DOSTĘP OPERACYJNY

Za pomocą sterylnego markera oznaczyć najniższy punkt klatki lejkowatej (jeśli najniższy punkt klatki lejkowatej znajduje się poniżej mostka, oznaczyć najniższy punkt na mostku). Wyznaczyć przestrzeń międzyżebrową (po obu stronach klatki piersiowej) leżące w jednej linii z wyznaczonym punktem na mostku (lub przechodzącej najbliżej wyznaczonego punktu). Miejsce dostępu (nacięcie poprzeczne) wykonuje się na przedłużeniu wyznaczonej linii, pomiędzy linią pachową przednią i linią pachową środkową.



3.3. DOBÓR IMPLANTÓW

40.5844.xxx

Ze względu na liczne rodzaje deformacji klatki piersiowej dobór implantu (długości) powinien być poprzedzony właściwymi pomiarami. Kształt i długość płytki są uzależnione od kształtu deformacji.

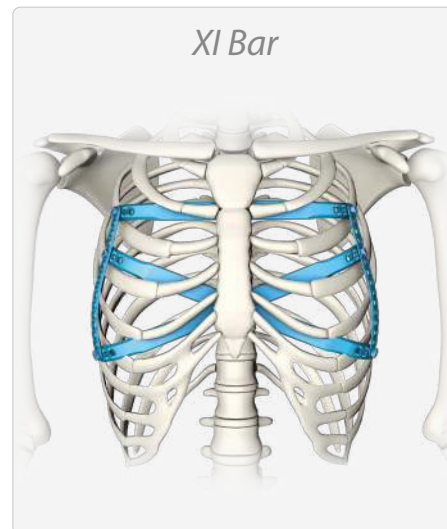
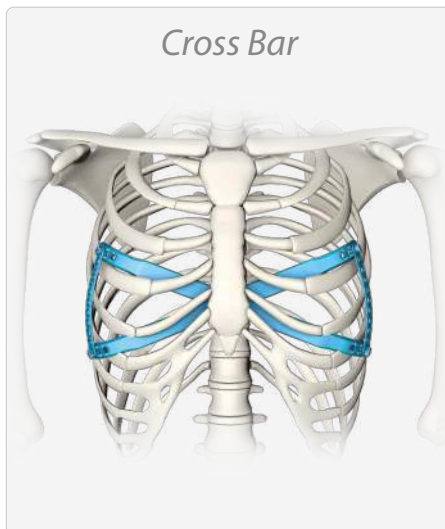
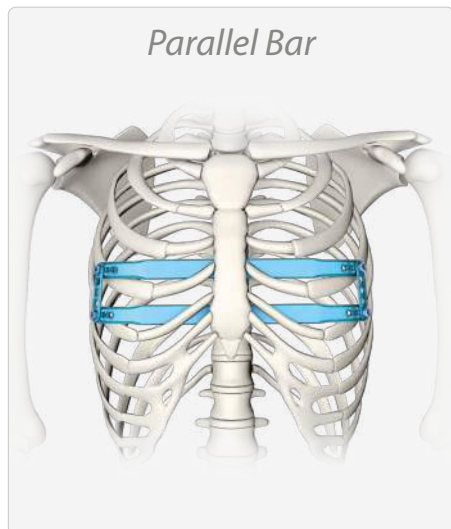
Odpowiedni dobór długości pozwala uzyskać odpowiednią stabilność płytki. Pomiary powinny być wykonane przed operacją i potwierdzone w trakcie zabiegu. Narzędziem pomocnym w trakcie procedury wyboru implantu może być przymiar płytki [40.5844.xxx].



Wymagana długość płytki mostkowo-żebrowej musi być mniejsza niż zmierzona odległość, ponieważ Przymiar mierzy zewnętrzny wymiar klatki piersiowej, natomiast implant przebiega wewnątrz.



W zależności od rodzaju deformacji stosowane są różne konfiguracje łączenia płytek:



3.4. KSZTAŁTOWANIE PŁYTKI

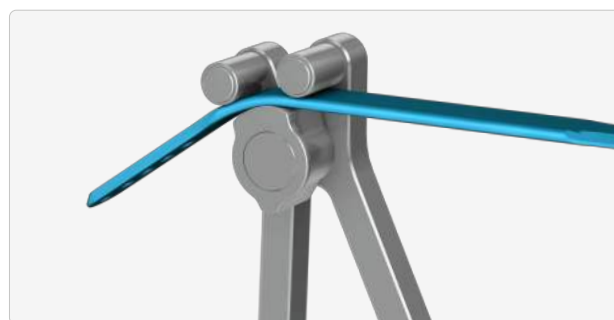


*narzędzie opcjonalne, nie wchodzi w skład podstawowego instrumentarium

Kształtowanie płytek wykonać za pomocą wyginaka [40.5848.000] lub Prasy do gięcia płytek prostych i kątowych [40.3695.000] odpowiednio do kształtu deformacji klatki piersiowej oraz miejsca wprowadzenia implantu.



Podczas kształtowania płytki mostkowo-żebrowej jej końce powinny być skierowane sfazowaną stroną na zewnątrz.



W wyniku działania sił pochodzących od mostka i ciśnienia panującego w klatce piersiowej może być konieczne zwiększenie krzywizny w części środkowej płytki w celu zniwelowania wstępnego odkształcenia płytki spowodowanego w/w siłami. Doginanie płytki mostkowo-żebrowej powinno być wykonywane wyłącznie z użyciem przeznaczonego do tego celu sprzętu.

Chirurg operujący powinien wystrzegać się:



- odginania dogiętych uprzednio implantów; przeginanie wywołuje defekty powierzchni i wewnętrzne naprężenia które obniżają trwałość zmęczeniową i mogą być przyczyną potencjalnego złamania implantu;
- ostrego zginania implantu (zginania na krótkim odcinku i/lub z małym promieniem gięcia);
- zginania płytki w miejscach usytuowania otworu.

Nie należy przginać końców płytki mostkowo-żebrowej w miejscach osadzenia płytek poprzecznych i otworów blokujących.

Przebiegnięcie tych części płytki może spowodować odkształcenie gwintów blokujących i/lub trudności z prawidłowym osadzeniem płytek poprzecznych.

3.5. WYKONANIE TUNELU DLA OSADZENIA PŁYTKI



Podczas operacji klatki piersiowej, należy zachować szczególną ostrożność. Kontakt implantu lub narzędzi z sercem i płucami może spowodować w konsekwencji trwałe uszkodzenia tych narządów. Dlatego też dla zwiększenia bezpieczeństwa i ułatwienia procedury wprowadzania płytki należy użyć torakoskopu do podglądu organów wewnętrznych klatki piersiowej.

Wykonać 2,5 centymetrowe nacięcia po obu stronach klatki piersiowej wzdłuż wyznaczonych linii cięcia.



Preparator **[40.6142.510]** wprowadzić w wykonane nacięcie z prawej strony klatki piersiowej. Delikatnymi ruchami przepchnąć preparator przez śródpiersie tuż pod mostkiem (*stałe utrzymując z nim kontakt końcówką preparatora*) wykonując tunel dla osadzenia implantu. W końcowej fazie, końcówka preparatora powinna przejść przez przeciwległe nacięcie w przestrzeni międzyżebrowej.

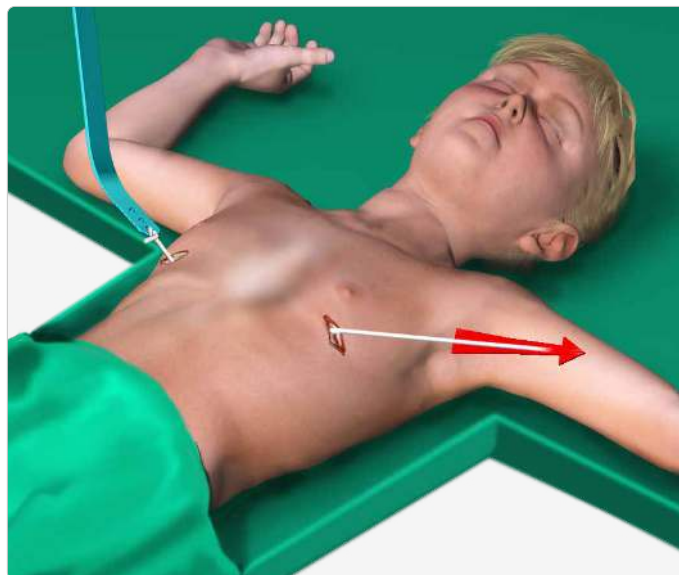


3.6. WPROWADZENIE PŁYTKI MOSTKOWO-ŻEBROWEJ

Do końca preparatora **[40.6142.510]** przywiązać taśmę pępowinową, następnie wycofać preparator przeciągając koniec taśmy na drugą stronę klatki piersiowej.

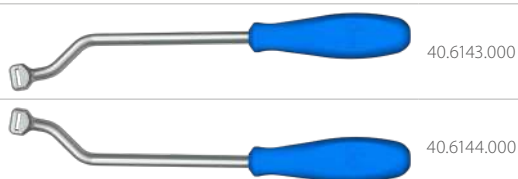
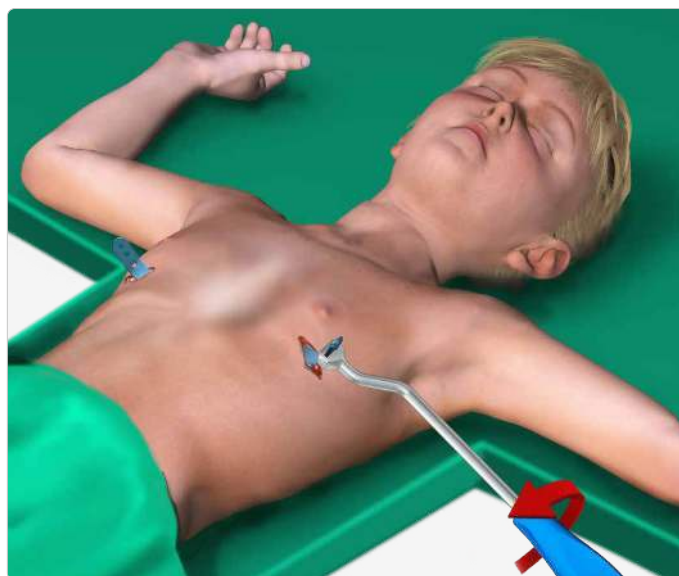


Do końca taśmy (z prawej strony klatki piersiowej) przywiązać płytkę [3.6123]. Delikatnie, przeciągnąć płytkę przez wcześniej wykonany tunel (płytkę powinna być zwrócona wypukłością ku dołowi).



Po ustaleniu pozycji płytki, za pomocą manipulatora [40.6143] obrócić płytkę o 180° (kierując podgięte końce ku dołowi), powodując uniesienie mostka i korektę deformacji. Dla ułatwienia derotacji można posłużyć się drugim manipulatorem [40.6144].

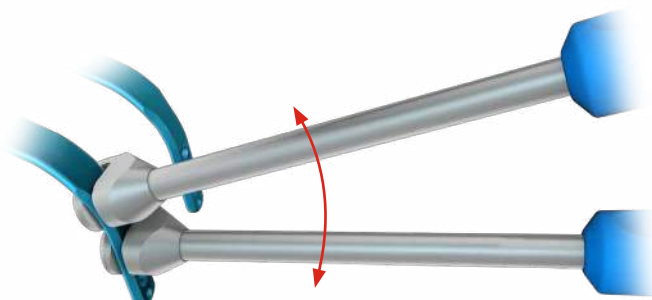
W razie konieczności wykonać gięcie śródoperacyjne płytki za pomocą dedykowanych wyginaków [40.5488.000].



Powtórzyć procedurę wprowadzenia implantu dla pozostałych płytek mostkowo-żebrowych (o ilości wprowadzanych implantów decyduje lekarz i zależy ona od wybranej metody korekcji).

3.7. UŻYCIE WYGINAKÓW [40.5488.000]

W razie konieczności wykonać gięcie śródoperacyjne płytki za pomocą dedykowanych wyginaków [40.5488.000].



3.8. WPROWADZENIE WKRĘTA-ŁĄCZNIKA W OTWÓR PIERWSZEJ PŁYTKI MOSTKOWO-ŻEBROWEJ

Pobranie wkręta-łącznika ze statywu

Pobrać Wkręt-Łącznik [3.6121.000] ze statywu na elementy blokujące za pomocą Rękojeści dynamometrycznej 2Nm [40.6657.000] oraz Grota T15 [40.5677.000].



Użyć siły osiowej wciskając grot w gniazdo wkręta, pozwoli to na trzymanie wkręta na grotcie.



40.6657.000

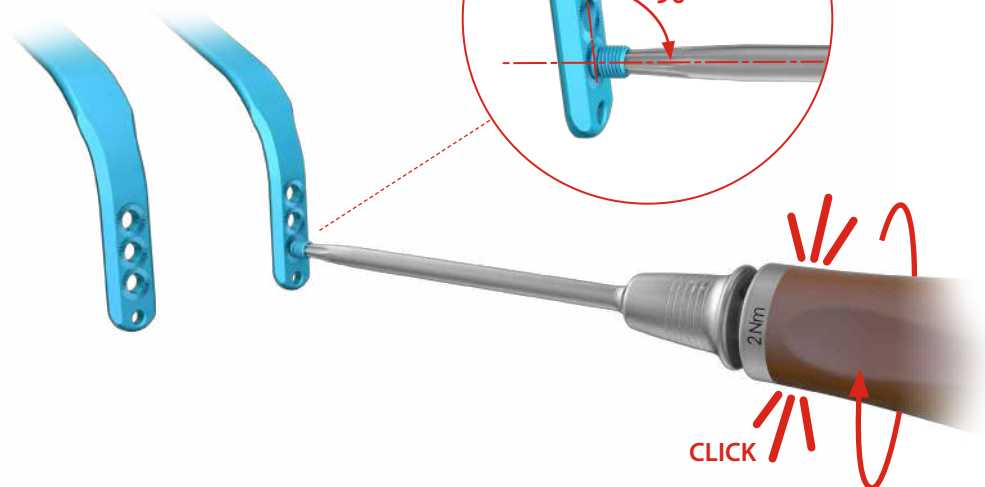
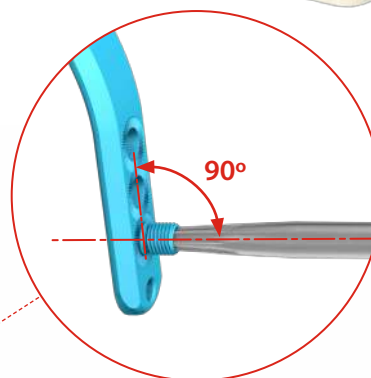
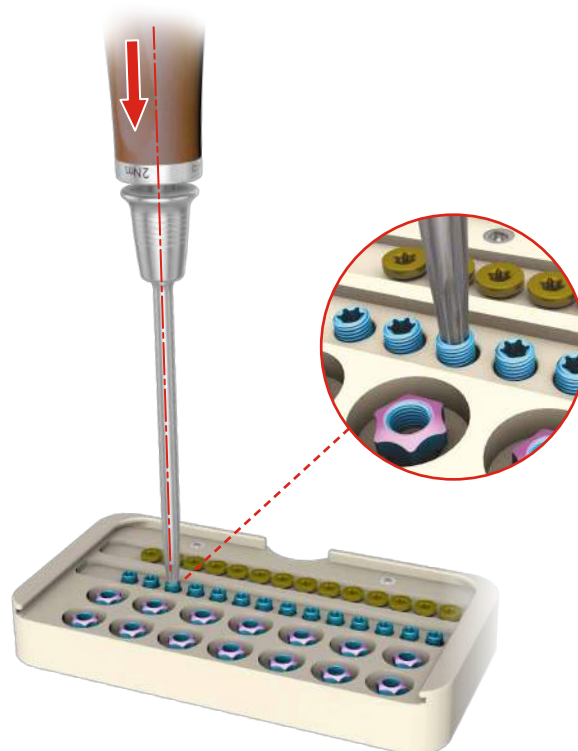


40.5677.000

Wprowadzić Wkręt-Łącznik [3.6121.000] w wybrany otwór płytki mostkowo-żebrowej za pomocą Rękojeści dynamometrycznej 2Nm [40.6657.000] oraz Grota T15 [40.5677.000].



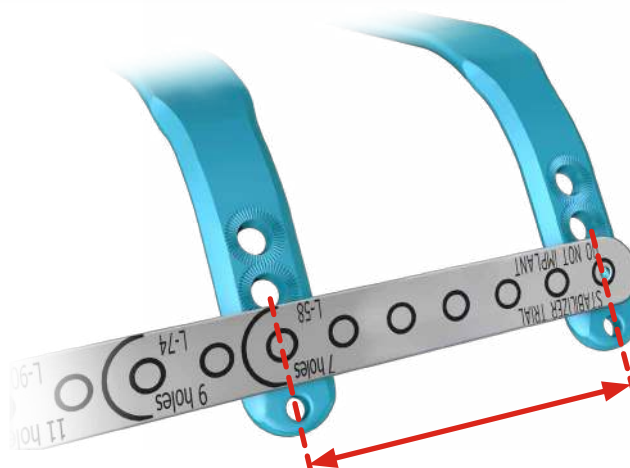
Wprowadzać wkręt w osi otworu płytki.
Dokręcać do momentu „kliknięcia” rękojeści dynamometrycznej.



3.9. DOBÓR PŁYTKI POPRZECZNEJ

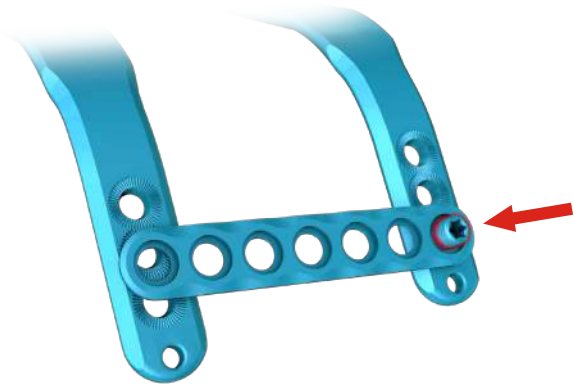
Ze względu na różne konfiguracje łączenia płytek mostkowo-żebrowych dobór implantu (długości) powinien być poprzedzony właściwymi pomiarami. Odpowiedni dobór długości pozwala uzyskać odpowiednią stabilność połączonych układu.

Przyłożyć Przmiar płytki 3.6122 [43.6122.000] do pierwszego wprowadzonego wkręta. Wyznaczyć długość płytki poprzecznej przykładając przmiar do otworu drugiej płytki mostkowo-żebrowej.



3.10. WPROWADZENIE PŁYTKI POPRZECZNEJ

Wprowadzić Płytkę poprzeczną [3.6122] i spozycjonować na wcześniej wprowadzonym wkręcie.



3.11. WSTĘPNE BLOKOWANIE PŁYTKI POPRZECZNEJ

Pobranie nakrętki ze statywu

Pobrać Nakrętkę [3.6125.000] ze statywu za pomocą Rękojeści dynamometrycznej 2Nm [40.6657.000] oraz Klucza do nakrętek [40.6279.000].



Użyć siły osiowej dociskając klucz do momentu „kliknięcia”.



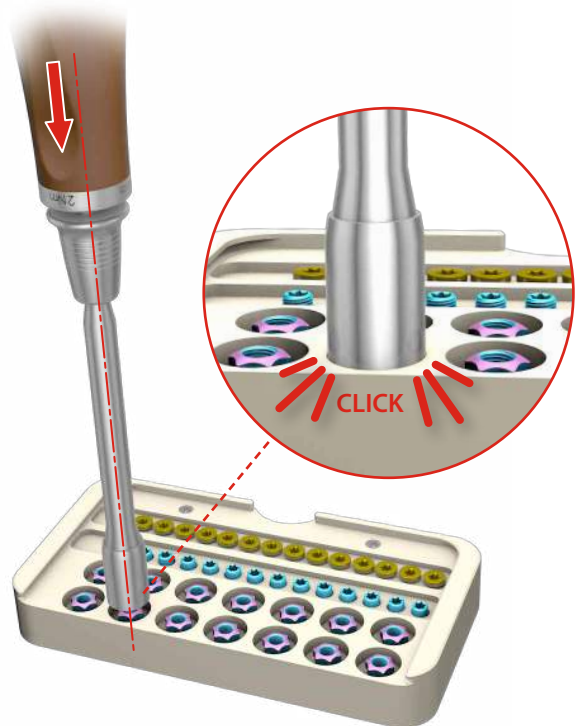
Nakrętkę wkładać do klucza częścią wypukłą do góry, oznaczoną kolorem różowym.



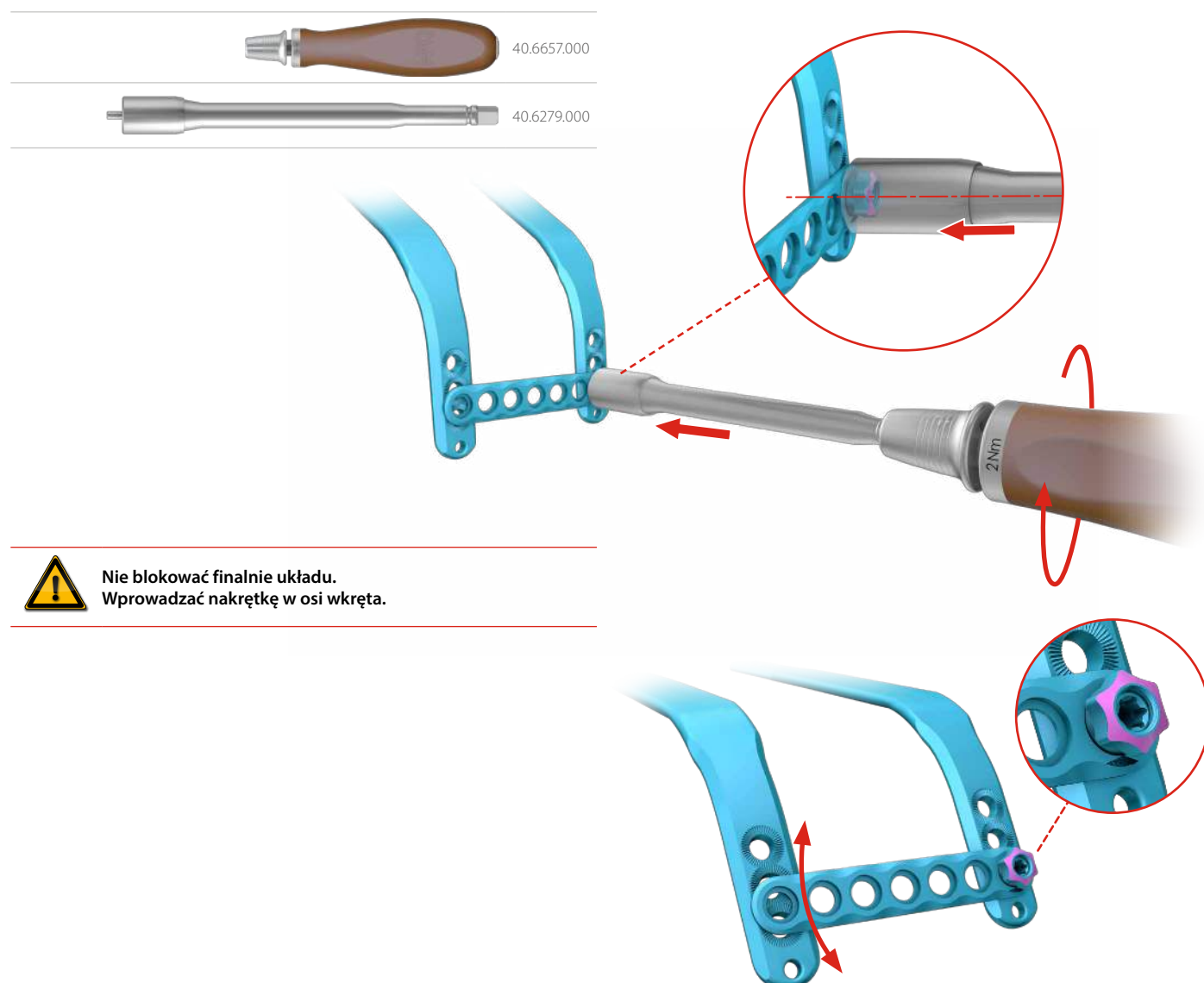
Prawidłowo osadzona nakrętka powinna być zlicowana z końcem klucza.



W przypadku konieczności wyjęcia nakrętki z klucza użyć Ekstraktora [40.5494.000].



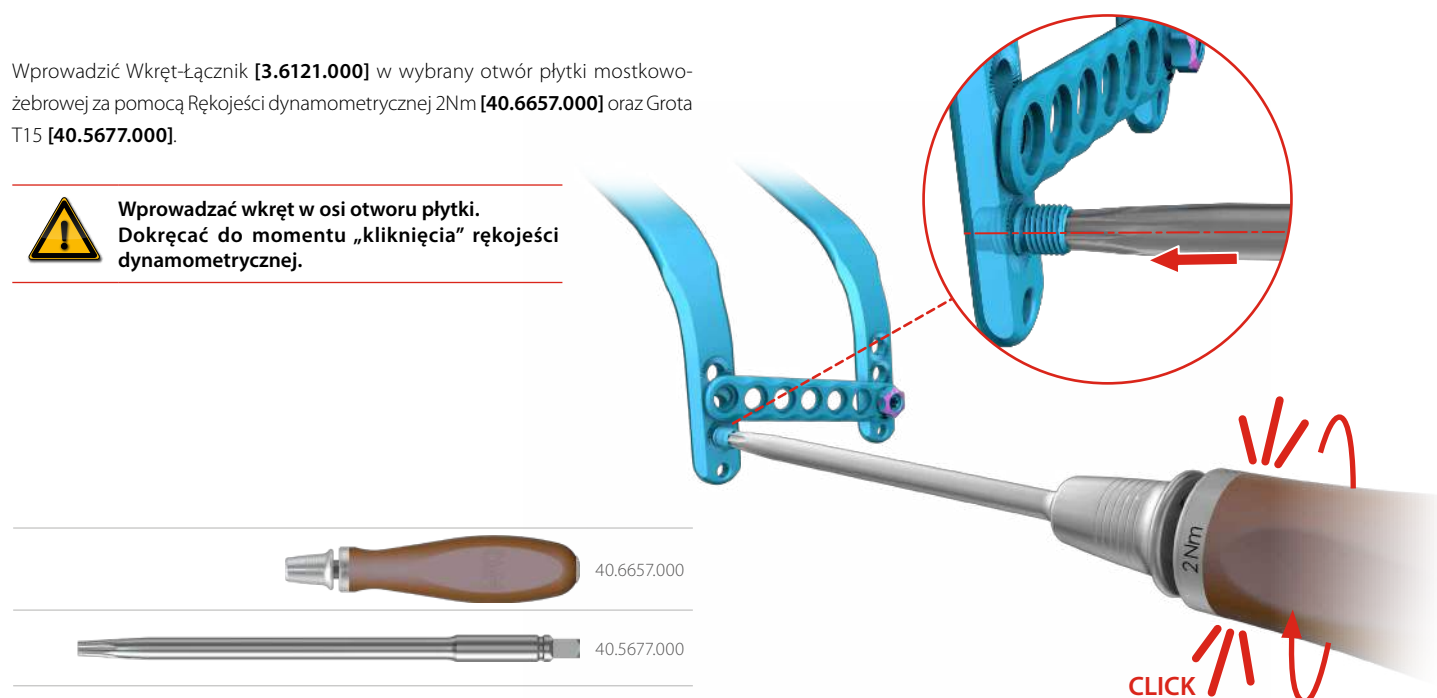
Wprowadzić Nakrętkę [3.6125.000] za pomocą Rękojści dynamometrycznej 2Nm [40.6657.000] oraz Klucza do nakrętek [40.6279.000].
Nakrętkę dokręcić z zachowaniem luzu pozwalającego na ruchomość płytki poprzecznej.



3.12. WPROWADZENIE KOLEJNEGO WKRĘTA-ŁĄCZNIKA

Wprowadzić Wkręt-Łącznik [3.6121.000] w wybrany otwór płytki mostkowo-żebrowej za pomocą Rękojści dynamometrycznej 2Nm [40.6657.000] oraz Grota T15 [40.5677.000].

! Wprowadzać wkręt w osi otworu płytki.
Dokręcać do momentu „kliknięcia” rękojści dynamometrycznej.

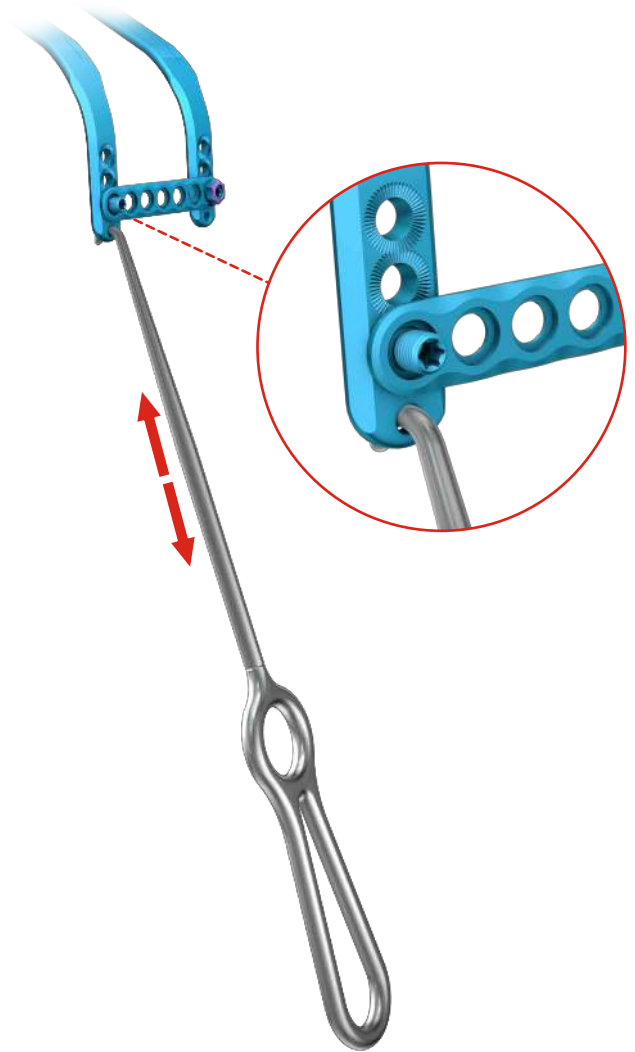


3.13. USTALENIE PŁYTKI POPRZECZNEJ NA KOLEJNYM WKRĘCIE

Spozycjonować Płytę poprzeczną [3.6122] na wcześniej wprowadzonym wkręcie.



Do korygowania położenia płytek względem siebie użyć Haka [40.5493.000]. Koniec haka należy wkładać w dedykowany, skrajny otwór w płycie.



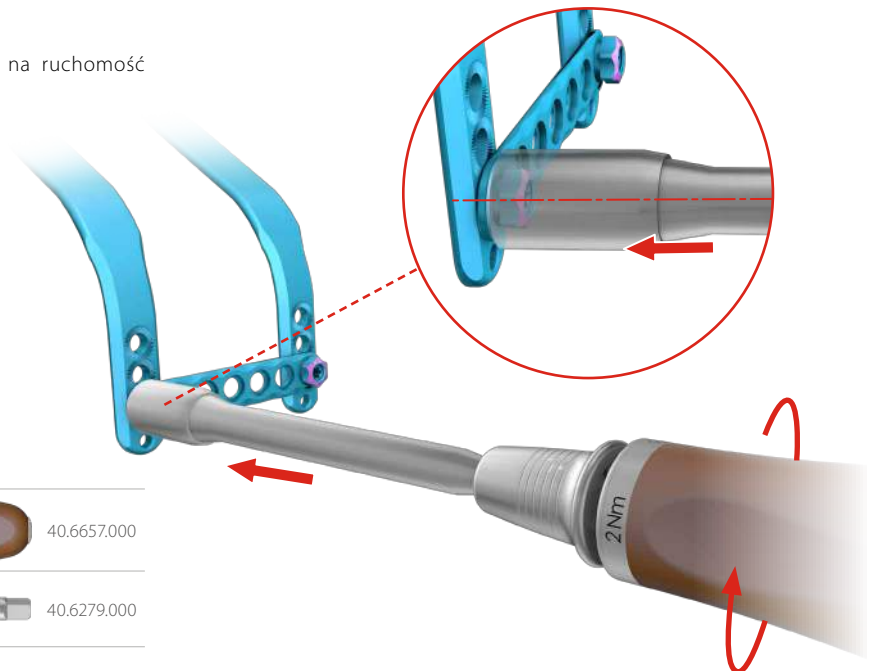
3.14. WSTĘPNE BLOKOWANIE PŁYTKI POPRZECZNEJ

Wprowadzić Nakrętkę [3.6125.000] za pomocą Rękojeści dynamometrycznej 2Nm [40.6657.000] oraz Klucza do nakrętek [40.6279.000].

Nakrętkę dokręcić z zachowaniem luzu pozwalającego na ruchomość płytki poprzecznej.



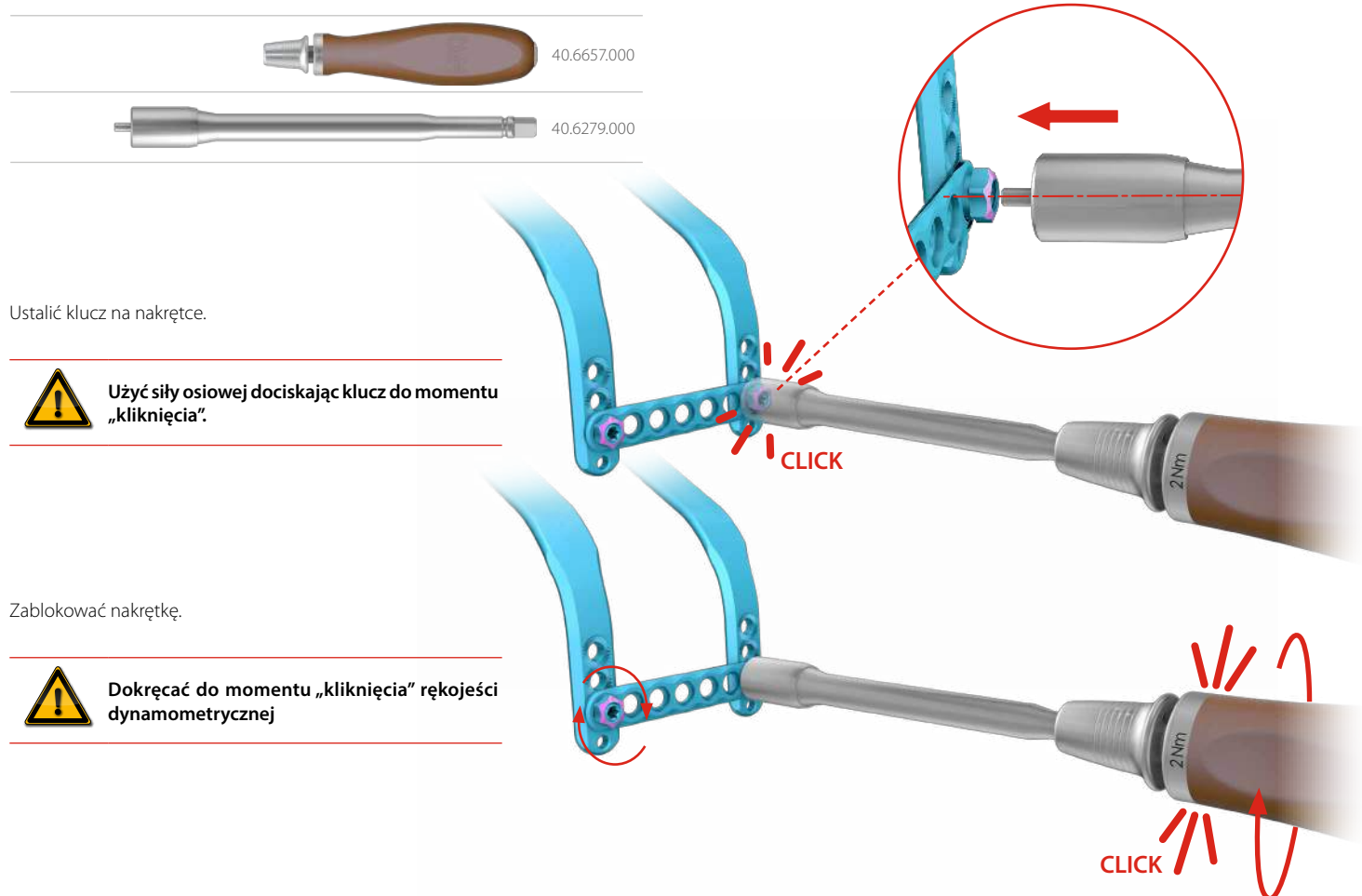
Nie blokować finalnie układu.
Wprowadzać nakrętkę w osi wkręta.



Czynności z p. 3.9 ÷ 3.14 powtórzyć dla płytek po przeciwnej stronie klatki piersiowej.

3.15. FINALNE BLOKOWANIE UKŁADU

Po uzyskaniu planowanej korekcji dokręcić wszystkie nakrętki za pomocą Rękojeści dynamometrycznej 2Nm [40.6657.000] oraz Klucza do nakrętek [40.6279.000].



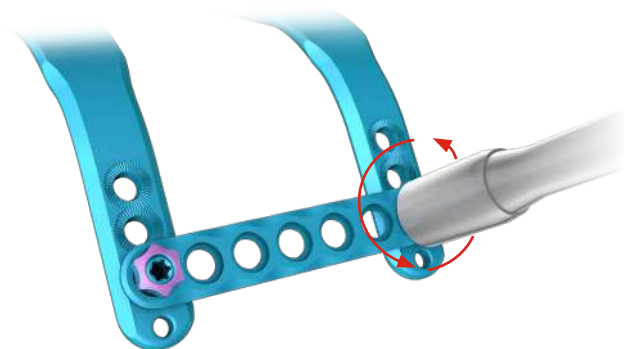
W razie konieczności przymocować implanty do mięśni klatki piersiowej za pomocą mocnych szwów, wykorzystując otwory w płytce mostkowo-żebrowej i w płytce poprzecznej.

3.16. KOREKTY PO FINALNYM BLOKOWANIU UKŁADU

W przypadku konieczności skorygowania układu po finalnym blokowaniu należy poluzować nakrętki.

Ponownie zablokować układ:

- dokręcić wszystkie wkręty do momentu kliknięcia rękojeści dynamometrycznej,
- dokręcić wszystkie nakrętki do momentu kliknięcia rękojeści dynamometrycznej.



Jeżeli podczas korekty układu wystąpi wykręcenie nakrętki razem z wkrętem należy wymienić elementy blokujące na nowe.

3.17. OPCJONALNA METODA ŁĄCZENIA PŁYTEK

Opcjonalną metodą łączenia elementów systemu jest użycie elementu blokującego o nr kat. [3.6115.000]. Stosować Rękojeść dynamometryczną 2Nm [40.6657.000] oraz Grot T15 [40.5677.000].



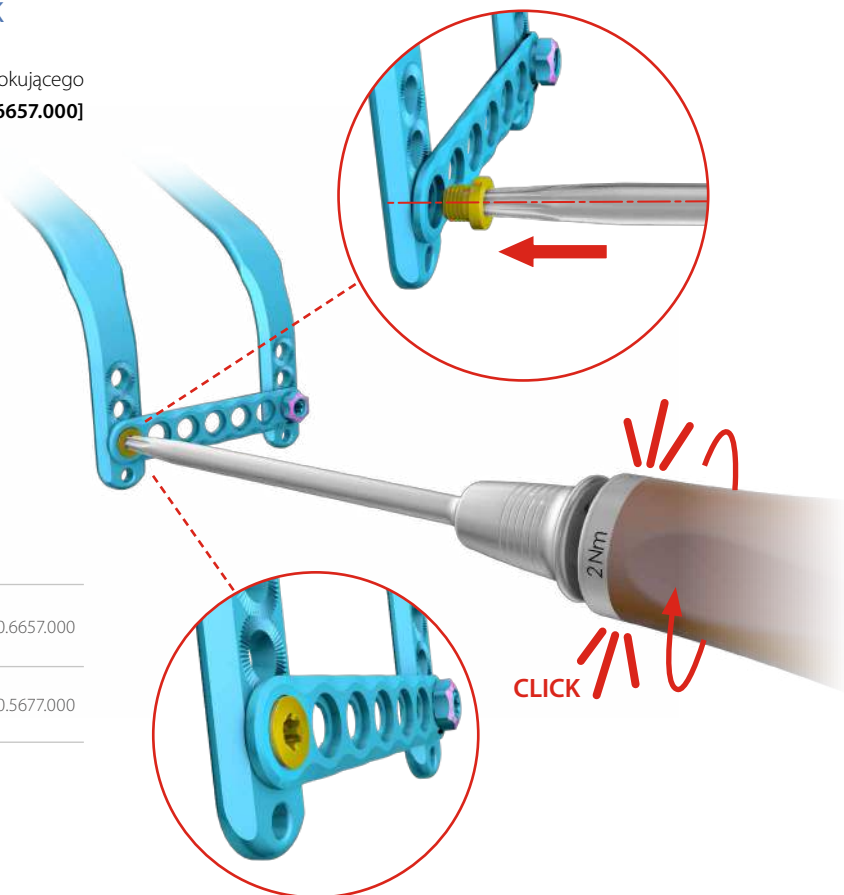
Wprowadzać wkret w osi otworu płytki.
Dokręcać do momentu „kliknięcia” rękojeści dynamometrycznej.



40.6657.000



40.5677.000



3.18. ZAMKNIĘCIE RANY

Przed zamknięciem rany umieścić pacjenta w pozycji Trendelenburga, napełnić płuca powietrzem i zadać dodatnie ciśnienie w końcowej fazie wydechu (*ang. PEEP - positive end-expiratory pressure*), w celu zapobieżenia uwięzieniu powietrza w opłucnej.

Przykryć implanty otaczającą je tkanką miękką i skórą po czym zamknąć ranę za pomocą resorbowalnych nici chirurgicznych i opatrunku.



Należy wykonać pooperacyjne zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej w związku z możliwością wystąpienia odmy opłucnowej oraz w celu potwierdzenia prawidłowego położenia implantu.

4. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

Zastosować odpowiednie leczenie pooperacyjne. O leczeniu pooperacyjnym i jego prowadzeniu decyduje lekarz.

5. USUNIĘCIE IMPLANTU

Decyzję o usunięciu implantów podejmuje lekarz.

W celu usunięcia implantów w pierwszej kolejności odblokować wszystkie Wkręty-łączniki za pomocą Rękojeści dynamometrycznej 2Nm [40.6657.000] oraz Grota T15 [40.5677.000]. Następnie całkowicie usunąć wkręty z nakrętkami.

Usunąć płytki poprzeczne.

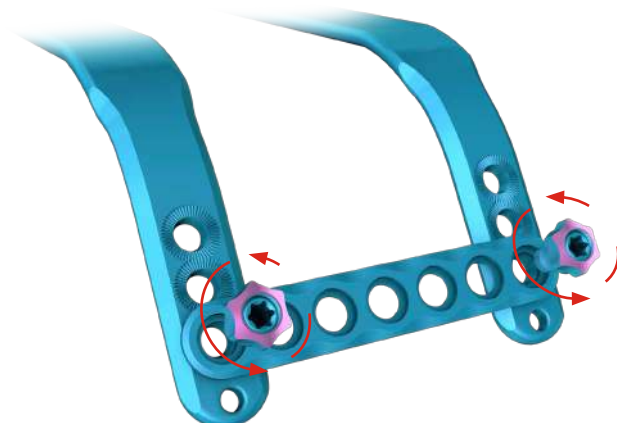
Usunąć płytki mostkowo-żebrowe.



40.6657.000

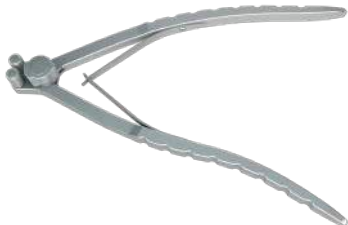
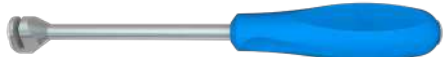


40.5677.000



6. STRONY KATALOGOWE

6.a. INSTRUMENTARIUM

Narzędzia – Płytki mostkowo-żebrowe Instrumentarium do płytek mostkowo-żebrowych		15.0911.002	15.0911.103	
	Nazwa	Nr katalogowy		Szt.
	Preparator L=510mm	40.6142.510	40.6142.510	1
	Wyginak do płytek	40.5848.000	40.5848.000	1
	Manipulator	40.6143.000	40.6143.000	1
	Manipulator	40.6144.000	40.6144.000	1
	Rękojeść dynamometryczna 2Nm	40.6657.000	40.6657.000	1
	Grot T15	40.5677.000	40.5677.000	1
	Klucz do nakrętek	40.6279.000	40.6279.000	1
	Ekstraktor	40.5494.000	40.5494.000	1
	Hak	40.5493.000	40.5493.000	2
	Wyginak płytek	40.5488.000	40.5488.000	2
	Pokrywa kontenera 9x4	14.0911.102	14.0911.102	1
	Kontener 9x4H	14.0911.103	14.0911.103	1
	Paleta na implanty – Płytki mostkowo-żebrowe	14.0911.603		1
	Statyw	40.5489.000		1

Narzędzia opcjonalne, nie wchodzą w skład podstawowego instrumentarium

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Przymiar płytki L=180mm	40.5844.180*	1
	Przymiar płytki L=205mm	40.5844.205*	1
	Przymiar płytki L=230mm	40.5844.230	1
	Przymiar płytki L=255mm	40.5844.255	1
	Przymiar płytki L=280mm	40.5844.280	1
	Przymiar płytki L=305mm	40.5844.305	1
	Przymiar płytki L=330mm	40.5844.330	1
	Przymiar płytki L=355mm	40.5844.355	1
	Przymiar płytki L=380mm	40.5844.380	1
	Przymiar płytki L=405mm	40.5844.405*	1
	Przymiar płytki L=430mm	40.5844.430*	1
	Przymiar płytki 3.6122	43.6122.000	1

* Dodatkowo dostępne =

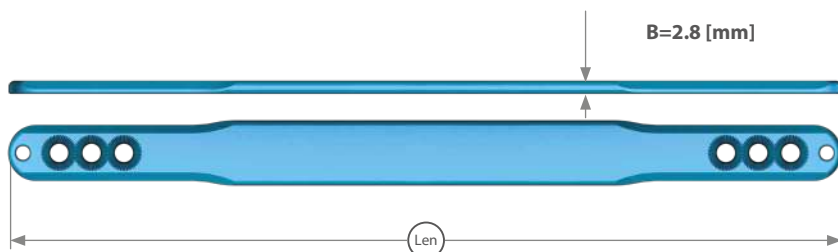
	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Prasa do gięcia płytek prostych i kątowych	40.3695.000	1

6.b. IMPLANTY

PATENT PENDING



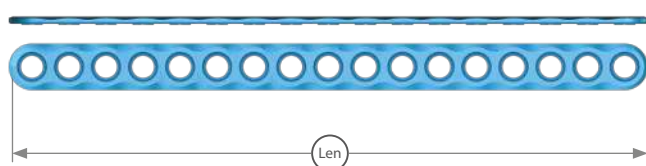
Płytki mostkowo-żebrowa



Len	Ti
180*	3.6123.180
205*	3.6123.205
230	3.6123.230
255	3.6123.255
280	3.6123.280
305	3.6123.305
330	3.6123.330
355	3.6123.355
380	3.6123.380
405*	3.6123.405
430*	3.6123.430

* Dodatkowo dostępne

Płytki poprzeczna



	Len	Ti
5	42	3.6122.005
7	58	3.6122.007
9	74	3.6122.009
11	90	3.6122.011
13	106	3.6122.013
15	122	3.6122.015
17	138	3.6122.017
19	154	3.6122.019
21	170	3.6122.021
23	186	3.6122.023

Wkręt-Łącznik



Ti

3.6121.000

Nakrętka



Ti

3.6125.000

Płytki-bloker



Ti

3.6115.000

ChM sp. z o.o.

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



CE 0197