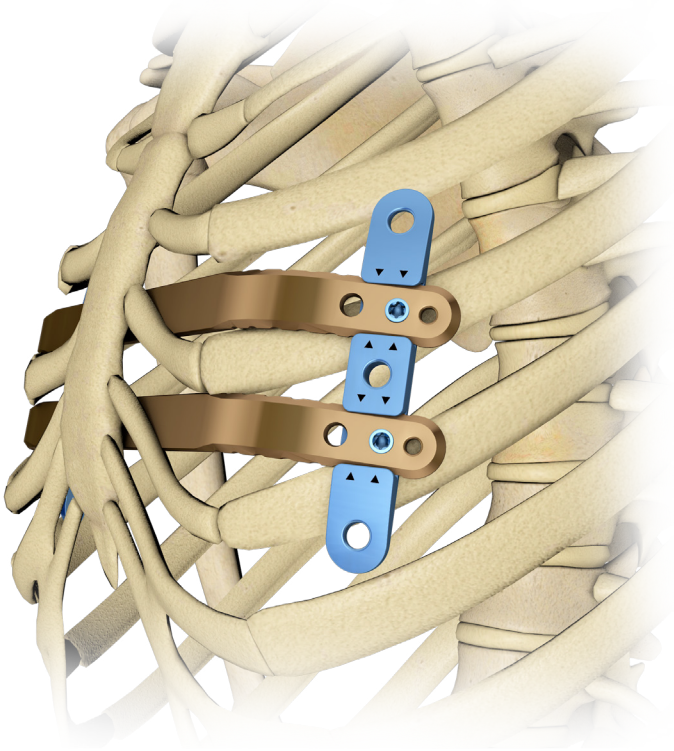
ST/42B

PŁYTKA MOSTKOWO-ŻEBROWA

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 15.0911.101*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



www.chm.eu

OBJAŚNIENIA SYMBOLI

	Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.
	Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.
	Informacja o kolejnych etapach postępowania.
	Przejście do kolejnego etapu postępowania.
	Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.
	Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje 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/42B
Data wydania	01.02.2012
Data przeglądu	P-006-01.12.2020

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

1. WSTĘP 5

1.1. WPROWADZENIE 5

1.2. WSKAZANIA 5

1.3. PRZECIWWSKAZANIA 5

1.4. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 5

2. IMPLANTY 6

3. INSTRUMENTARIUM 8

3.1. INSTRUMENTARIUM DO PŁYTEK MOSTKOWO-ŻEBROWYCH **[15.0911.101]** 8

3.2. ZESTAW - PŁYTKI MOSTKOWO-ŻEBROWE **[15.0911.001]** 9

4. TECHNIKA OPERACYJNA 10

4.1. UŁOŻENIE PACJENTA 10

4.2. DOSTĘP OPERACYJNY 10

4.3. DOBÓR IMPLANTÓW 10

4.4. KSZTAŁTOWANIE PŁYTKI 11

4.5. WYKONANIE TUNELU DLA OSADZENIA PŁYTKI 11

4.6. WSTĘPNA KOREKCJA DEFORMACJI 12

4.7. WPROWADZANIE IMPLANTU 12

4.8. WSTĘPNA OCENA KOREKCJI 13

4.9. ZAKŁADANIE PŁYTKI POPRZECZNEJ 14

4.10. USUWANIE IMPLANTU 14

1. WSTĘP

1.1. WPROWADZENIE

Płytka mostkowo-żebrowa stosowana jest w leczeniu deformacji klatki piersiowej tzw. klatki piersiowej lejkowatej metodą dr Nussa (*ang. minimally invasive repair of pectus excavatum - MIRPE*) polegającej na wprowadzeniu pod mostek płytki korygującej deformację. Zabieg jest krótki, mało inwazyjny z niewielką utratą krwi.
Pozwala na:

- uzyskanie świetnych wyników kosmetycznych,
- prawidłowy rozwój płuc i serca,
- poprawę elastyczności klatki piersiowej,
- znaczną poprawę oddychania.

Średni czas potrzebny na powrót pacjenta do normalnej aktywności oscyluje w granicach jednego miesiąca.

1.2. WSKAZANIA

Płytka mostkowo-żebrowa stosowana jest w leczeniu deformacji klatki piersiowej, a w szczególności klatki piersiowej lejkowatej (*łac. ectus excavatum*). 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.

1.3. PRZECIWWSKAZANIA

Płytki mostkowo-żebrowej nie należy używać w przypadku:

- osób z chorobami psychicznymi lub neurologicznymi,
- niewystarczającej wytrzymałości kości i tkanki włóknistej,
- infekcji.

Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

W celu uzyskania dalszych informacji odnośnie:

- **skutków niepożądanych,**
- **ostrzeżeń,**
- **sterylizacji,**
- **zaleceń przed- i po-operacyjnych,**

należy zapoznać się z treścią Instrukcji Stosowania (*IFU*) dla Płytki mostkowo-żebrowej, dołączonej do opakowania jednostkowego implantu.

1.4. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

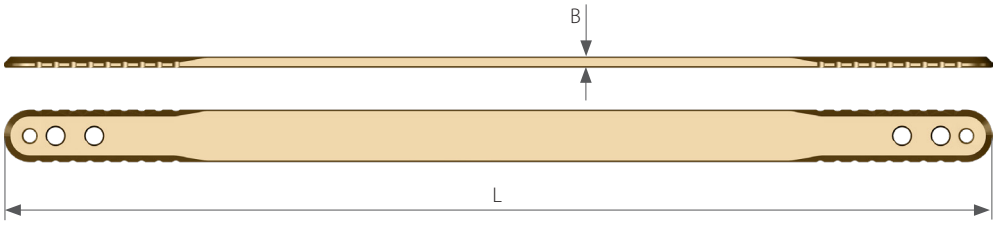
Chirurg powinien unikać wyginania ostrych łuków, przeginania, oraz gięcia implantu w miejscach w których znajdują się otwory.
W wyniku nieodpowiedniego kształtowania, wyboru rozmiaru, złej stabilizacji i umocowania i nie stosowania się pacjenta do zaleceń lekarza dotyczących zasad postępowania w okresie pooperacyjnym może nastąpić przemieszczenie lub obrócenie implantu. Może to w konsekwencji prowadzić do uszkodzenia tkanek lub narządów znajdujących się w pobliżu implantu.
W trakcie zabiegu implantacji, należy zachować szczególną uwagę w celu uniknięcia kontaktu implantu lub narzędzi z sercem i płucami, ponieważ może to spowodować w konsekwencji trwałe uszkodzenia tych narządów lub w skrajnym przypadku - śmierć pacjenta. Po uzyskaniu trwałej korekcji deformacji implant powinien zostać usunięty. Po usunięciu implantu, pacjent powinien być monitorowany w celu sprawdzenia, czy nie nastąpił nawrót deformacji.

Niniejsza technika operacyjna jest przewidziana wyłącznie jako przewodnik. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium przeznaczonego do płytki mostkowo-żebrowej firmy ChM.

2. IMPLANTY

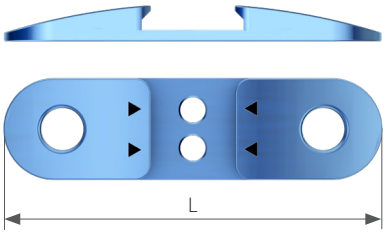
Płytka mostkowo-żebrowa

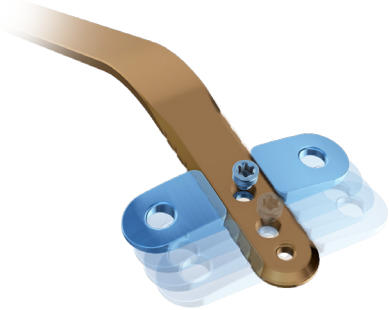
L [mm]	Tytan	
	B=2,5 [mm]	B=3,0 [mm]
180	3.6116.180	3.6124.180
205	3.6116.205	3.6124.205
230	3.6116.230	3.6124.230
255	3.6116.255	3.6124.255
280	3.6116.280	3.6124.280
305	3.6116.305	3.6124.305
330	3.6116.330	3.6124.330
355	3.6116.355	3.6124.355
380	3.6116.380	3.6124.380
405	3.6116.405	3.6124.405
430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



Płytka poprzeczna

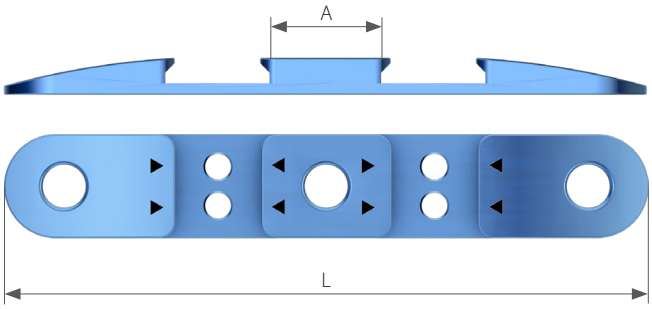
L [mm]	Tytan
45	3.6118.045
50	3.6118.050
55	3.6118.055





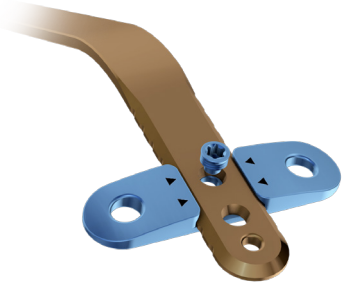
Płytka poprzeczna podwójna

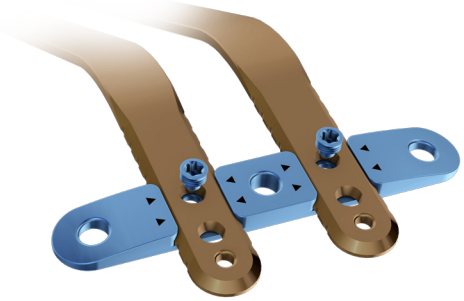
L [mm]	A [mm]	Tytan
60	15	3.6119.015
65	20	3.6119.020
70	25	3.6119.025
75	30	3.6119.030
80	35	3.6119.035



Płytka-bloker

Tytan
3.6117.000



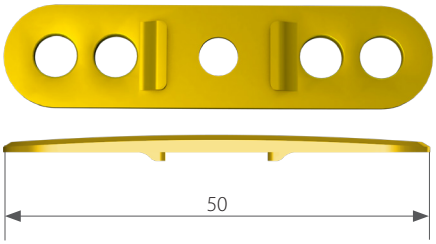


Płytki poprzeczne [3.6118.xxx], [3.6119.xxx] są przeznaczone wyłącznie do stosowania z blokerem płytki [3.6117.000].

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

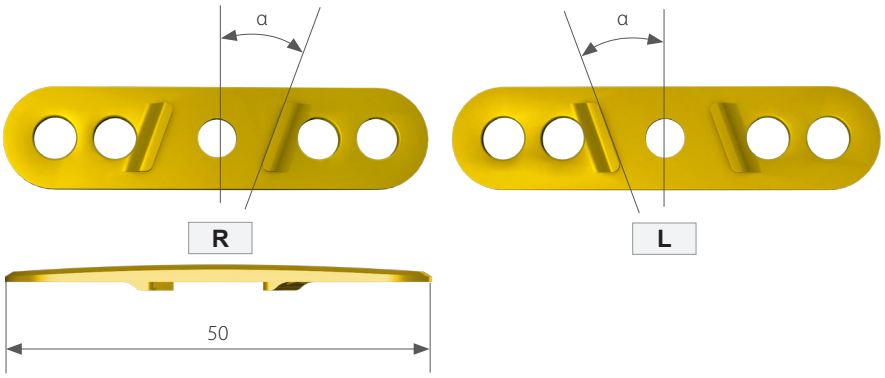
Płytka poprzeczna 0°

Tytan
3.6114.000



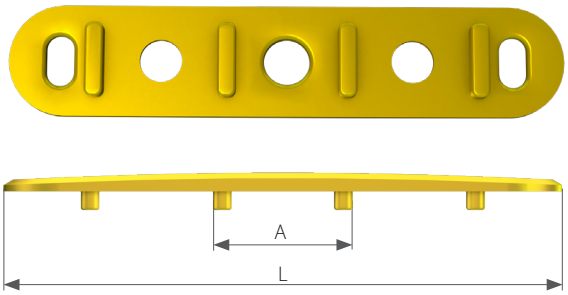
Płytka poprzeczna

	Tytan	
α	lewy	prawy
10°	3.6113.010	3.6112.010
20°	3.6113.020	3.6112.020



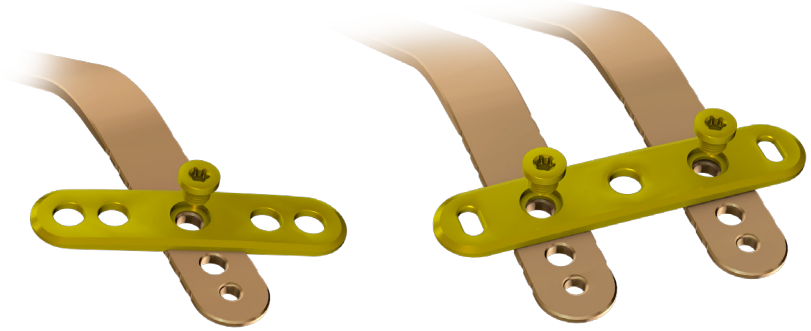
Płytka poprzeczna podwójna

L [mm]	A [mm]	Tytan
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



Płytka-bloker

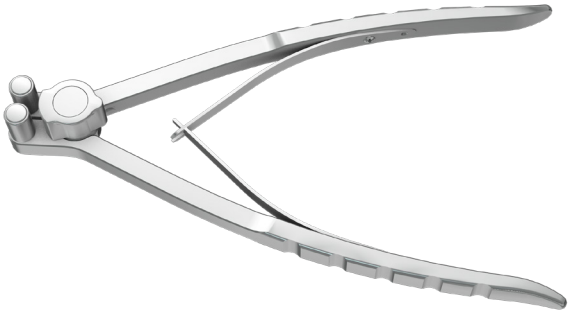
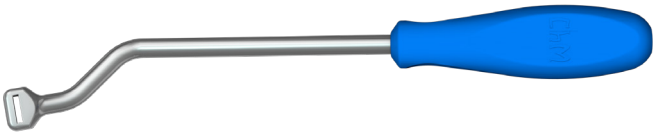
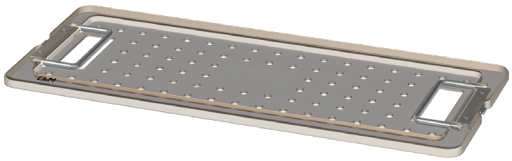
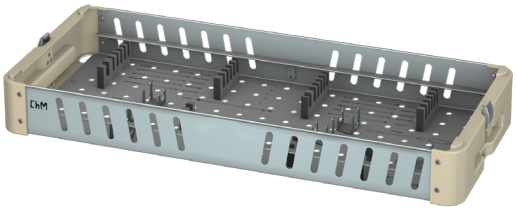
Tytan
3.6115.000



Płytki poprzeczne [3.6112.xxx], [3.6113.xxx], [3.6114.xxx], [3.6120.xxx] są przeznaczone wyłącznie do stosowania z blokerem płytki [3.6115.000].

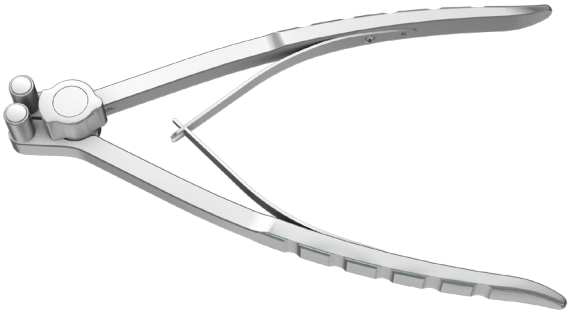
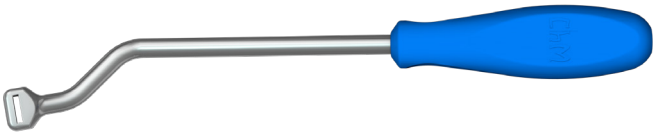
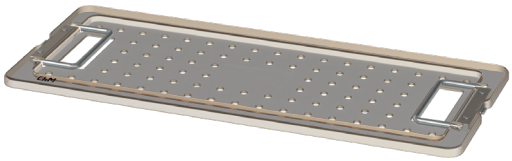
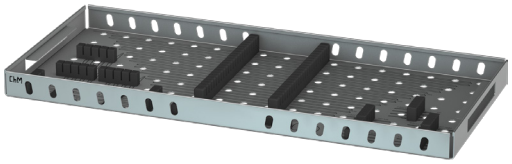
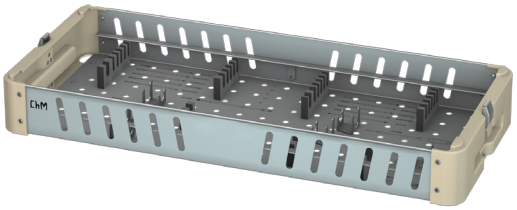
3. INSTRUMENTARIUM

3.1. INSTRUMENTARIUM DO PŁYTEK MOSTKOWO-ŻEBROWYCH [15.0911.101]

15.0911.101	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Preparator L=510mm	1	40.6142.510
	Wyginak do płytek	1	40.5848.000
	Manipulator	1	40.6143.000
	Manipulator	1	40.6144.000
	Rękojeść dynamometryczna 2Nm	1	40.6657.000
	Grot T15	1	40.5677.000
	Przymiar płytki L=180mm	1	40.5844.180
	Przymiar płytki L=205mm	1	40.5844.205
	Przymiar płytki L=230mm	1	40.5844.230
	Przymiar płytki L=255mm	1	40.5844.255
	Przymiar płytki L=280mm	1	40.5844.280
	Przymiar płytki L=305mm	1	40.5844.305
	Przymiar płytki L=330mm	1	40.5844.330
	Przymiar płytki L=355mm	1	40.5844.355
	Przymiar płytki L=380mm	1	40.5844.380
	Przymiar płytki L=405mm	1	40.5844.405
	Przymiar płytki L=430mm	1	40.5844.430
	Pokrywa kontenera 9x4	1	14.0911.102
	Kontener 9x4H	1	14.0911.101

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

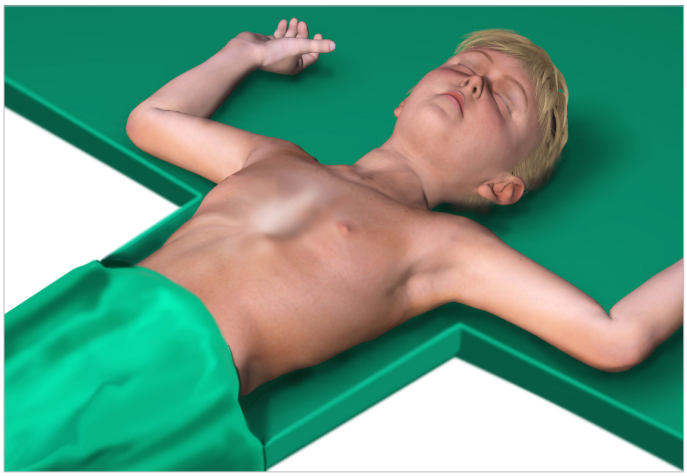
3.2. ZESTAW - PŁYTKI MOSTKOWO-ŻEBROWE [15.0911.001]

15.0911.001	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Preparator L=510mm	1	40.6142.510
	Wyginak do płytek	1	40.5848.000
	Manipulator	1	40.6143.000
	Manipulator	1	40.6144.000
	Rękojeść dynamometryczna 2Nm	1	40.6657.000
	Grot T15	1	40.5677.000
	Przymiar płytki L=180mm	1	40.5844.180
	Przymiar płytki L=205mm	1	40.5844.205
	Przymiar płytki L=230mm	1	40.5844.230
	Przymiar płytki L=255mm	1	40.5844.255
	Przymiar płytki L=280mm	1	40.5844.280
	Przymiar płytki L=305mm	1	40.5844.305
	Przymiar płytki L=330mm	1	40.5844.330
	Przymiar płytki L=355mm	1	40.5844.355
	Przymiar płytki L=380mm	1	40.5844.380
	Przymiar płytki L=405mm	1	40.5844.405
	Przymiar płytki L=430mm	1	40.5844.430
	Pokrywa kontenera 9x4	1	14.0911.102
	Paleta na implanty - Płytki mostkowo-żebrowe	1	14.0911.601
	Kontener 9x4H	1	14.0911.101

4. TECHNIKA OPERACYJNA

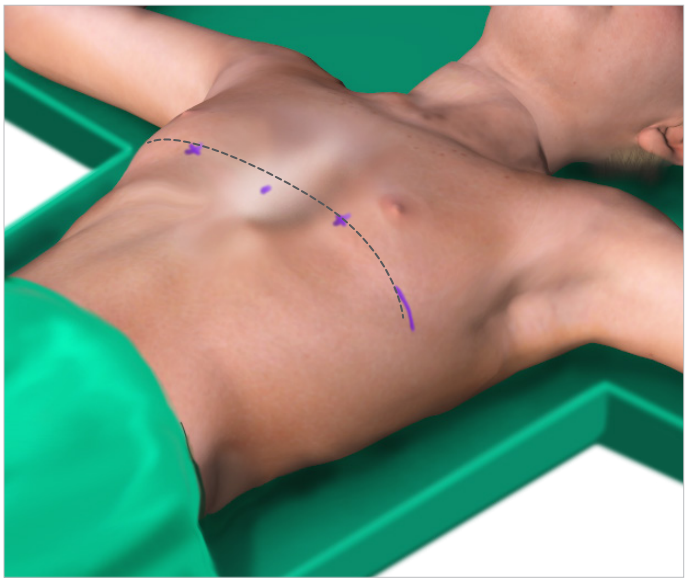
4.1. UŁOŻENIE PACJENTA

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.



4.2. 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 przestrzenie międzyżebrowe (*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.



4.3. DOBÓR IMPLANTÓW

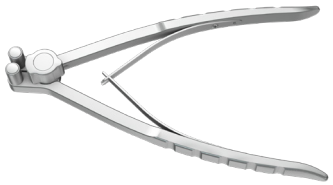
40.5844.xxx

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 wewnętrznie.

Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

4.4. KSZTAŁTOWANIE PŁYTKI



40.5848.000

Kształtowanie płytki wykonać za pomocą wyginaka **[40.5848.000]** odpowiednio do kształtu deformacji klatki piersiowej oraz miejsca wprowadzenia implantu.

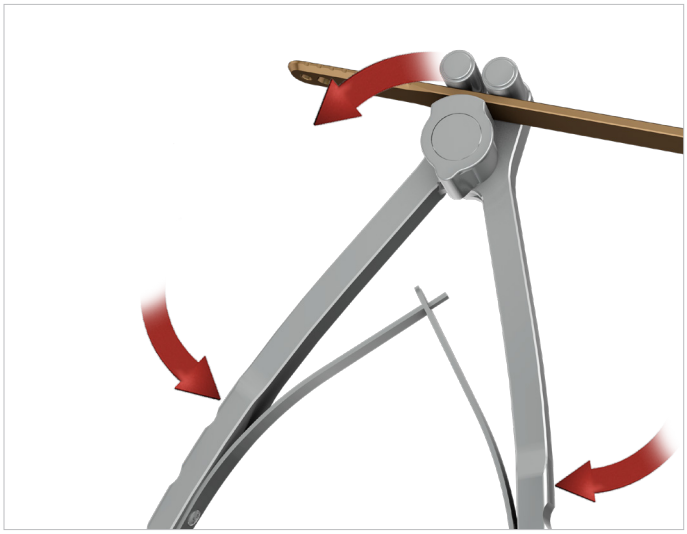
W przypadku gdy planowane jest użycie suwliwych płytek poprzecznych [3.6118] lub [3.6119] (*oznaczone kolorem niebieskim*), podczas kształtowania płytki mostkowo-żebrowej jej końce powinny być skierowane sfazowaną stroną na zewnątrz (*IV.4a*). Natomiast gdy planowane jest użycie płytek poprzecznych nakładanych na górną powierzchnię płytki mostkowo-żebrowej [3.6112], [3.6113] lub [3.6114] (*oznaczone kolorem złotym*), końce płytki mostkowo-żebrowej po jej ukształtowaniu powinny być skierowane sfazowaną stroną do wewnątrz (*IV.4b*).

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.

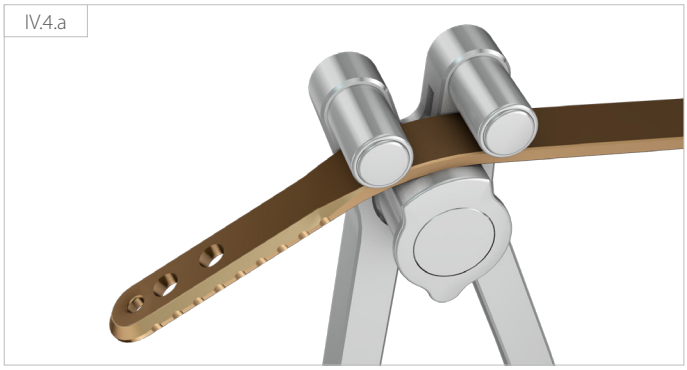
Doginanie płytki mostkowo-żebrowej powinno być wykonywane wyłącznie z użyciem przeznaczonego do tego celu sprzętu.

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.**

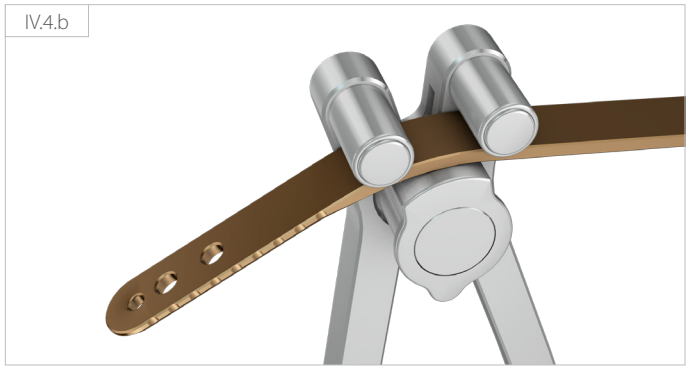
Nie należy zbyt mocno przeginać końców płytki mostkowo-żebrowej w miejscach osadzenia płytek poprzecznych i otworów blokujących.
Nadmierne przegięcie tych części płytki może spowodować odkształcenie gwintów blokujących i/lub trudności z prawidłowym osadzeniem płytek poprzecznych.



IV.4.a



IV.4.b



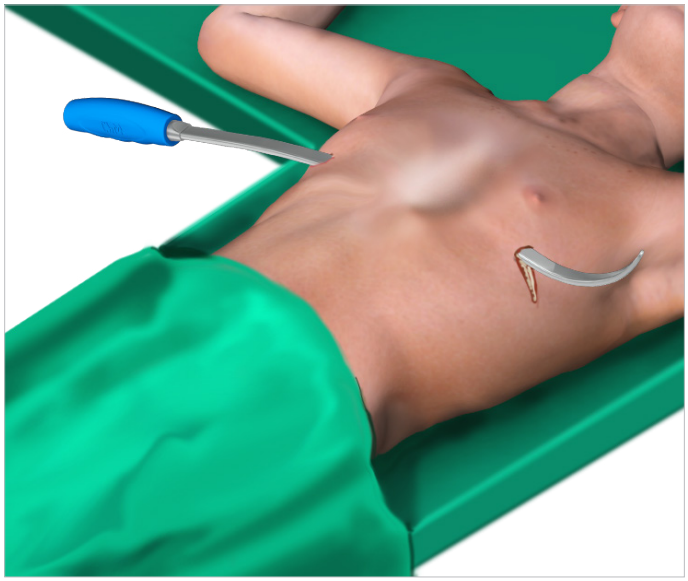
4.5. WYKONANIE TUNELU DLA OSADZENIA PŁYTKI

Podczas operacji klatki piersiowej, należy zachować szczególną ostrożność. Kontakt implantu lub narzędzi z sercem i płucami może spowodować w konsekwencji trwałe uszkodzenia tych narządów lub w skrajnym przypadku - śmierć pacjenta. 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.

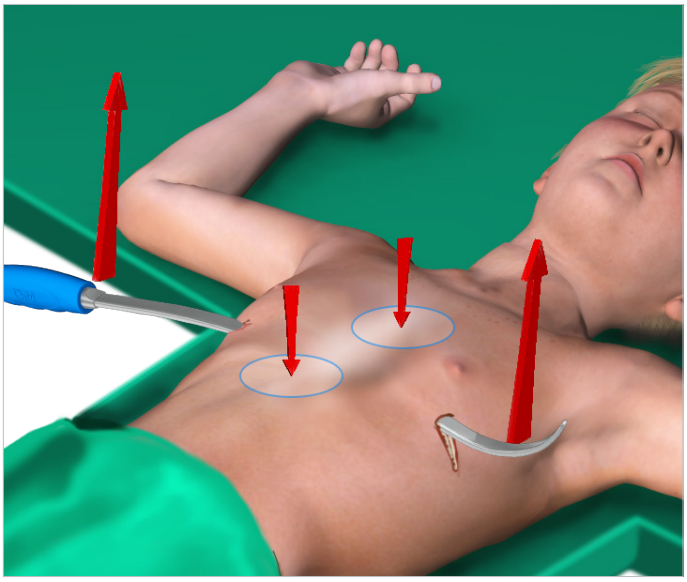
40.6142.510

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



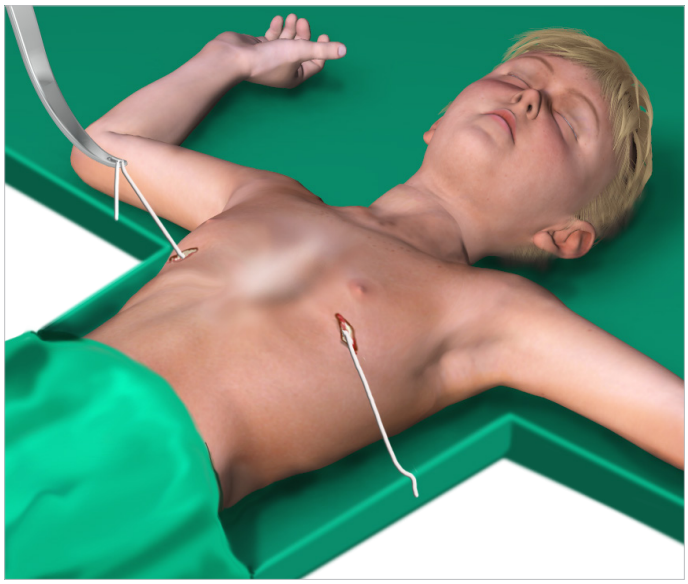
4.6. WSTĘPNA KOREKCJA DEFORMACJI

Wykonać wstępną korekcję deformacji poprzez uniesienie obu końców preparatora **[40.6142.510]** i uciskanie powyżej i poniżej mostka w celu rozciągnięcia tkanek łącznych. Wstępna korekcja ułatwia w późniejszym etapie zabiegu obrócenie płytki oraz zwiększa stabilność jej osadzenia.



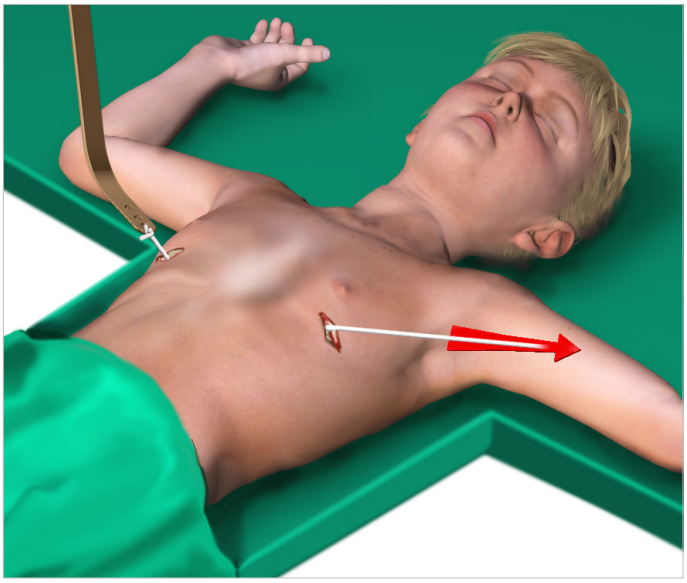
4.7. WPROWADZANIE IMPLANTU

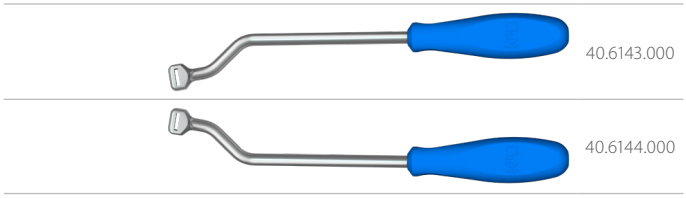
Do końca preparatora **[40.6142.510]** przywiązać taśmę pępowinową, następnie wycofać preparator przeciągając koniec taśmy na drugą stronę klatki piersiowej.



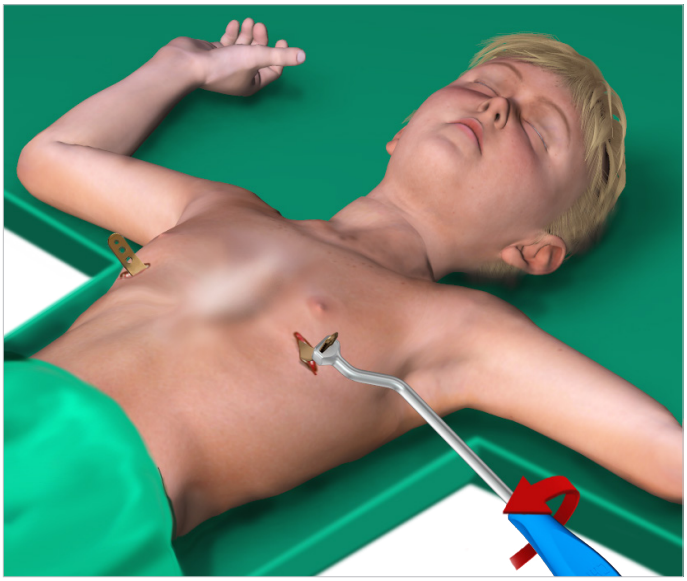
Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

Do końca taśmy (*z prawej strony klatki piersiowej*) przywiązać płytkę. Delikatnie, przeciągnąć płytkę przez wcześniej wykonany tunel (*płytka 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 korekcję deformacji. Dla ułatwienia derotacji można posłużyć się drugim manipulatorem **[40.6144]**.



4.8. WSTĘPNA OCENA KOREKCJI

Wstępna ocena korekcji ma za zadanie określenie jaki rodzaj stabilizacji płytki będzie wymagany dla jej stabilnego umocowania - zastosowanie jednej lub dwóch płytek poprzecznych zmniejszających prawdopodobieństwo rotacji płytki.

Zalecane jest stosowanie jednej płytki porzecznej. Zastosowanie drugiej płytki poprzecznej może być determinowane wiekiem pacjenta, aktywnością ruchową, budową muskulatury i należy do decyzji chirurga.

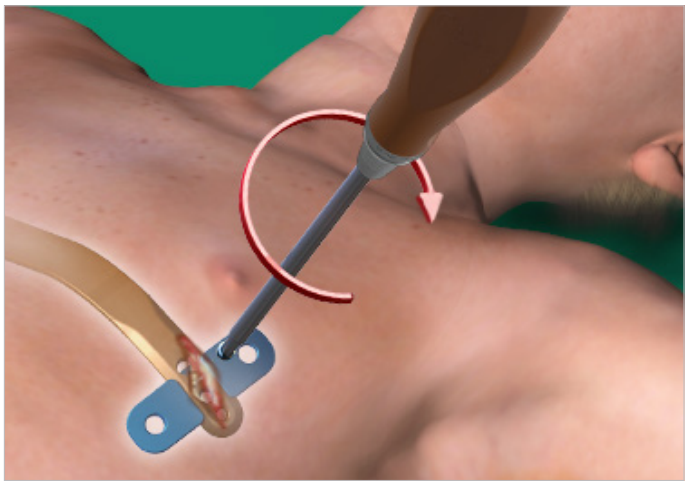
W przypadku uzyskania niedostatecznej korekcji (*starsi pacjenci, pacjenci z głębszą deformacją*) może zaistnieć konieczność umieszczenia drugiej płytki mostkowo-żebrowej. Kolejną płytkę umieszcza się powyżej lub poniżej miejsca osadzenia pierwszej płytki.

4.9. ZAKŁADANIE PŁYTKI POPRZECZNEJ

40.6657.000

40.5677.000

Na wybrany koniec płytki mostkowo-żebrowej nałożyć płytkę poprzeczną, po czym ustalić jej położenie za pomocą blokera.



W przypadku płytek poprzecznych **[3.6118]**, **[3.6119]** zastosować bloker **[3.6117.000]**, natomiast dla płytek poprzecznych **[3.6113]**, **[3.6114]**, **[3.6120]** zastosować bloker **[3.6115.000]**. Kolory blokerów (*niebieski i złoty*) odpowiadają kolorom płytek poprzecznych.

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

Przed zamknięciem rany umieścić pacjenta w pozycji Trendelenburga, napełnić płuca powietrzem i zadać dodatnie ciśnienie w koncowej 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.

4.10. USUWANIE IMPLANTU

Zabieg usuwania płytki odbywa się przy znieczuleniu ogólnym w warunkach ambulatoryjnych. Pacjenta podczas zabiegu układa się na plecach z ramionami odwiedzionymi. W celu usunięcia płytki wykonuje się nacięcia w tych samych miejscach co podczas implantacji umożliwiając dostęp do płytki, płytek poprzecznych i szwów. Płytkę wyciąga się (*po wcześniejszym usunięciu szwów*) ciągnąc za jeden koniec przez wykonane nacięcie i przekręcając pacjenta w kierunku przeciwnym. Po usunięciu implantu ranę zamyka się za pomocą absorbowalnych szwów. Wskazane jest wykonanie pooperacyjnego zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej.

Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

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