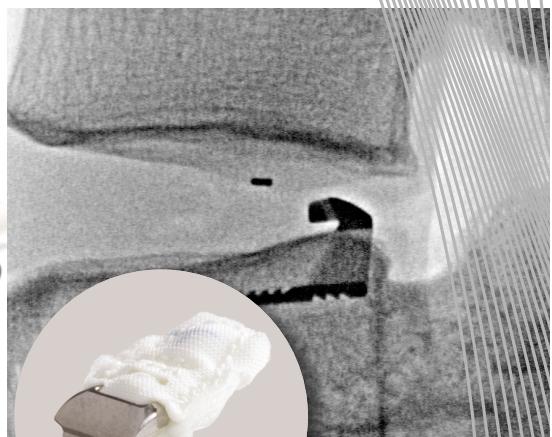


BARRICAID®

Хирургическая техника



Intrinsic
THERAPEUTICS



СОДЕРЖАНИЕ

Введение	1.1
1.1. О данном руководстве	1.1
1.2. Цели обучения.....	1.1
Описание продукта	2.1
2.1. Описание имплантата Barricaid®	2.1
2.2. Описание набора инструментов для имплантации Barricaid®	2.3
Инструменты для измерения дефекта	2.3
Инструменты пробные	2.3
Молоток	2.4
Инструмент для удаления имплантата Barricaid®	2.4
Клиновидный ретрактор	2.4
Хирургические аспекты	3.1
3.1. Порядок проведения рентгеноскопии	3.1
3.2. Угол доступа	3.3
3.3. Локализация и размер дефекта фиброзного кольца	3.3
3.4. Доступ к дефекту фиброзного кольца диска	3.4
3.5. Удаление ядра	3.5
3.6. Правильное положение и установка имплантата	3.5
Листез	3.5
Угол ротации	3.6
Высота имплантации	3.6
Пробные измерения	4.1
4.1. Измерение дефекта кольца диска и выбор необходимого размера имплантата Barricaid®	4.1
4.2. Подтверждение дефекта фиброзного кольца диска на всю толщину	4.2
4.3. Подтверждение доступа и правильного угла имплантации	4.3
Процедура имплантации	5.1
5.1. Контроль глубины имплантации	5.1
5.2. Имплантация Barricaid®	5.2
Повторная зарядка имплантата в устройство доставки	6.1
Удаление имплантата Barricaid®	7.1
Что делать нужно и чего делать нельзя	8.1

Barricaid® хирургическая техника

Часть 1

1.0 Введение

1.1 О данном руководстве

Это методическое руководство разработано для обучения пользователей и выступает в качестве справочного материала по продукту компании Intrinsic Therapeutics- имплантату Barricaid®, заряженному в устройство доставки, который является эндопротезом для закрытия дефектов фиброзного кольца межпозвоночных дисков поясничного отдела позвоночника, а также по инструментам, предоставляемым для выполнения имплантации.

Руководство создано для того, чтобы предоставить хирургам указания по предоперационному планированию и проведению процедуры имплантации, а также для обучения правильному клиническому применению имплантата Barricaid®. Пожалуйста, обращайтесь к инструкции по использованию имплантата Barricaid®, заряженного в устройство доставки, за полным описанием показаний, мер предосторожности, предостережений и противопоказаний, касающихся использования инструментов и процедуры имплантации.

1.2 Цели обучения

Данное руководство призвано помочь хирургам в освоении техники имплантации Barricaid®.

По завершению обучения Вы должны быть способны:

- Выявлять пациентов, которым показана имплантация Barricaid®.
- Понимать, при какой локализации анулотомии и других характеристиках дефекта фиброзного кольца диска уместна или недопустима имплантация Barricaid®.
- Знать все компоненты системы имплантата Barricaid®, заряженного в устройство доставки, и понимать их функции.
- Достичь компетентности в обращении с инструментами для измерения и имплантации Barricaid®, заряженного в устройство доставки.
- Соответствующим образом подготовить операционную для выполнения имплантации Barricaid®, включая необходимое рентгеновское оборудование.
- Правильно измерять межпозвоночный диск и параметры фиброзного кольца диска для определения подходящего по размеру Barricaid® и его корректной имплантации.
- Должным образом выполнять имплантацию Barricaid® и подтверждать его правильное позиционирование.
- Правильно удалять Barricaid®, если потребуется.

ПРИМЕЧАНИЕ: Протез Barricaid® не может использовать тот, кто не полностью обучен представителем или агентом компании Intrinsic Therapeutics.

Часть 2

2.0 Описание продукта

2.1 Описание имплантата Barricaid®

Эндопротез для закрытия дефекта фиброзного кольца межпозвоночного диска Barricaid® - это имплантируемое устройство, предназначенное для снижения риска рецидива грыжи диска через ослабленное фиброзное кольцо после выполненной дисцеэктомии. Имплантат Barricaid® доступен в трех вариантах: с шириной сетки 8мм, 10мм, 12мм и поставляется заряженным в устройство доставки одноразового использования. Устройство доставки состоит из направителя, толкателя и ударной головки. Все эти компоненты являются одноразовыми и должны быть выброшены после выполнения имплантации.

Индикатор воздействия опасно высоких температур. Если маленький кружок на наклейке стал КРАСНЫМ, не используйте продукт.

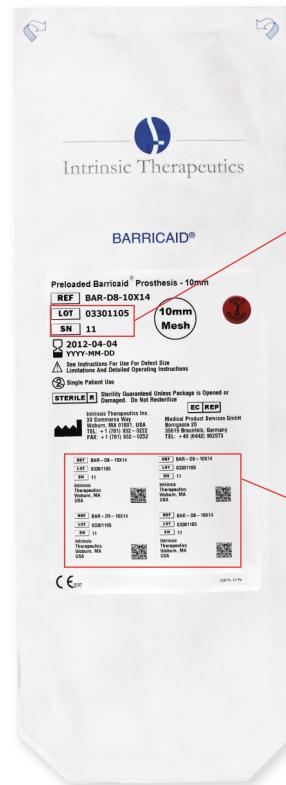
Артикул, номер партии, и срок годности. Перед вскрытием упаковки, пожалуйста, убедитесь в том, что срок годности не истек.

Barricaid® поставляется в трех вариантах по ширине сетки. Размер сетки указывается здесь.

Индикатор стерильности. Для безопасного использования продукта наклейка ДОЛЖНА быть КРАСНОЙ. Имплантат и упаковка предназначены только для одноразового использования и не могут быть повторно подвергнуты стерилизации. Пожалуйста, ознакомьтесь с вложенной Инструкцией по применению для более подробной информации.



Внешняя упаковка



Внутренняя упаковка

Перед использованием убедитесь в том, что маркировка внутренней упаковки соответствует ярлыку на внешней коробке.

Индикатор воздействия опасно высоких температур. Если маленький кружок на наклейке стал КРАСНЫМ, не используйте продукт.

Barricaid® хирургическая техника



ВНИМАНИЕ! Снимите синий упаковочный зажим перед началом имплантации.



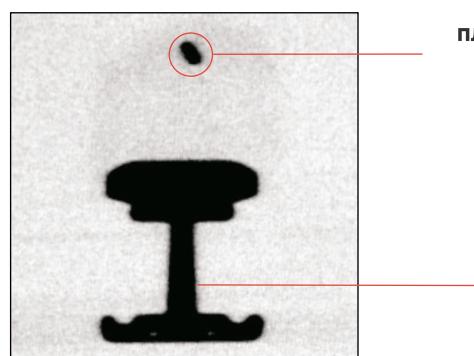
2 ВНИМАНИЕ! Устройство доставки имплантата Barricaid® НЕ предназначено для повторного использования, и все его компоненты (направитель, толкатель и ударная головка) должны быть выброшены после выполнения имплантации.



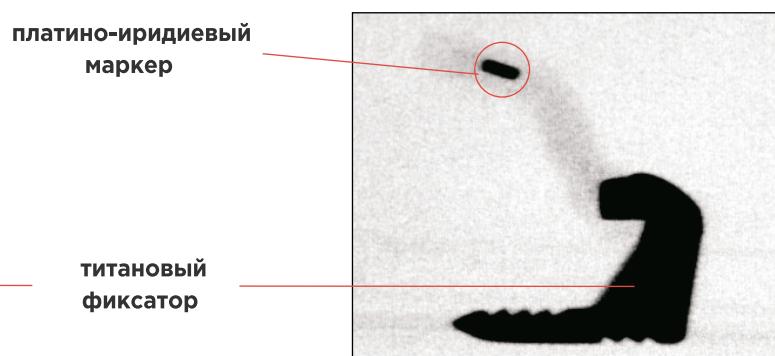
Имплантат Barricaid® состоит из следующих компонентов:



Имплантат Barricaid® фиксируется в теле позвонка и блокирует дефект фиброзного кольца межпозвоночного диска для предотвращения экструзии ядра и рецидива грыжи диска.



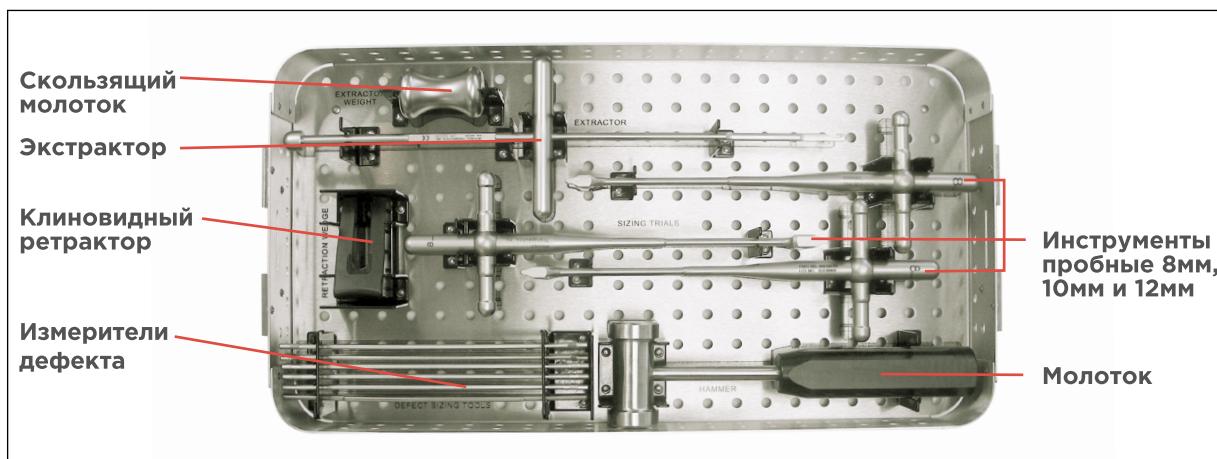
Рентгеноскопия, прямая проекция



Рентгеноскопия, боковая проекция

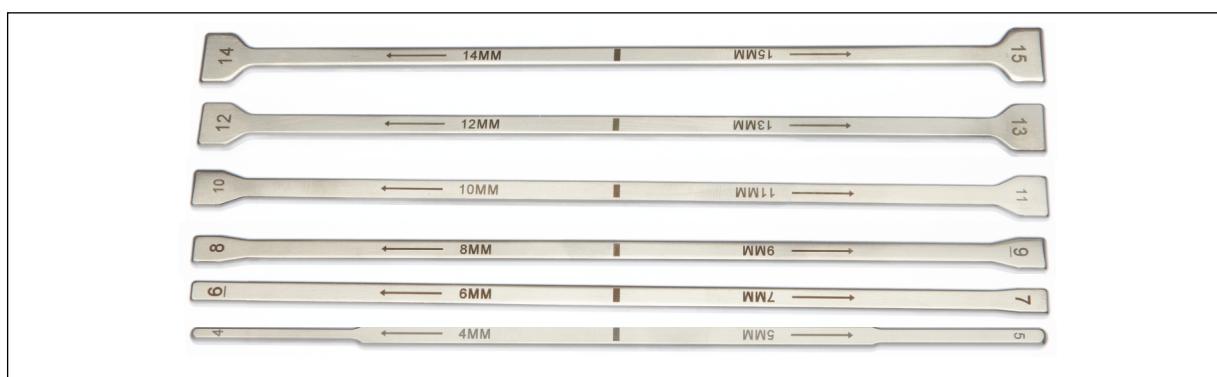
2.2 Описание набора инструментов для имплантации Barricaid®

Инструменты для имплантации Barricaid® скомплектованы в набор, предназначенный для автоклавирования и содержащий следующие компоненты, необходимые для хирургического вмешательства:



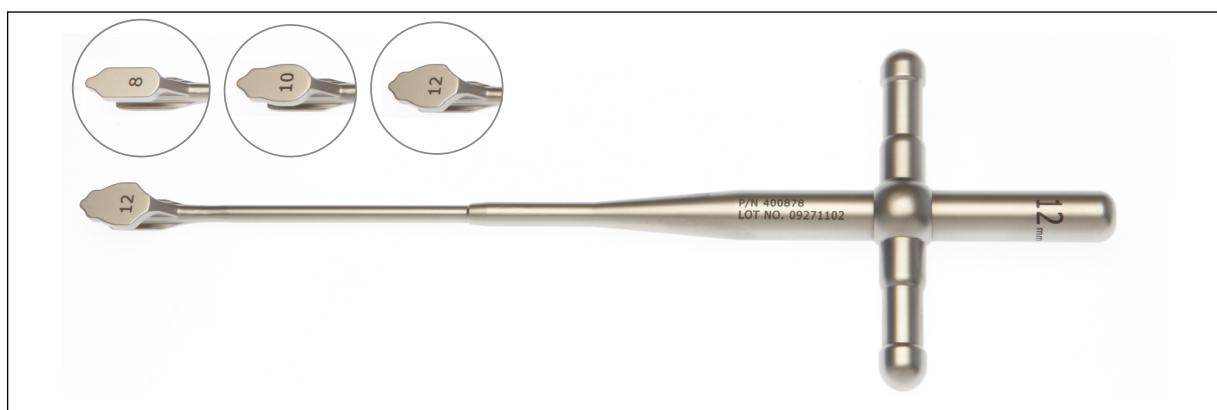
Инструменты для измерения дефекта

Инструменты многократного использования для измерения высоты и ширины дефекта фиброзного кольца диска, чтобы определить, показана ли имплантация Barricaid® .



Инструменты пробные (8мм, 10мм, 12мм)

Инструменты многократного использования для определения необходимого для имплантации размера ламинотомии и анулотомии. Используйте пробные инструменты, чтобы решить, достаточно ли доступ к полости диска для имплантации Barricaid® .



Barricaid® хирургическая техника

Молоток

Инструмент многократного использования для внедрения имплантата Barricaid® в диск и тело позвонка. Используйте только молоток, входящий в набор инструментов Barricaid® .

! НЕ используйте более тяжелый молоток для имплантации Barricaid®, и также НЕ используйте какой-либо иной инструмент, кроме предоставляемого для имплантации, для нанесения ударов по имплантату.



Инструмент для удаления имплантата Barricaid®

Инструмент многократного использования, предназначенный для облегчения процесса удаления имплантата Barricaid® .



Клиновидный ретрактор

Клин многократного использования разработан для того, чтобы в случае необходимости помочь выдвинуть назад ударную головку после завершения имплантации Barricaid® .



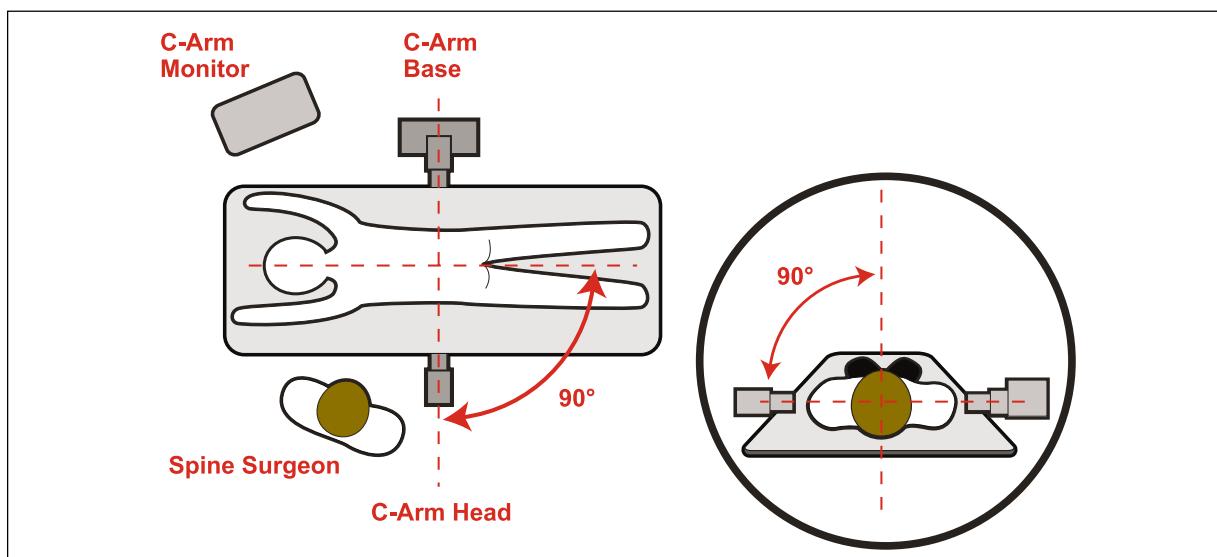
Часть 3

3.0 Хирургические аспекты

3.1 Порядок проведения рентгеноскопии

Интраоперационная визуализация с использованием рентгеноскопии или рентгенографии обязательна для контроля правильного позиционирования и использования измерительных инструментов, а также правильного положения и установки имплантата Barricaid®.

Монитор должен быть расположен так, чтобы он был хорошо виден хирургу во время процесса имплантации, а положение рентгеновского аппарата должно обеспечивать визуализацию межпозвоночного диска в боковой проекции.



ВНИМАНИЕ: Выбранная для имплантации замыкательная пластинка должна быть четко визуализирована до начала процедуры имплантации и должна находиться в плоскости рентгеновской проекции.

Чтобы убедиться, что изображение в нужной плоскости, удостоверьтесь, что Вы не видите «двойную тень» замыкательной пластиинки тела позвонка.



В плоскости проекции – замыкательная пластиинка L5 на уровне L4/L5

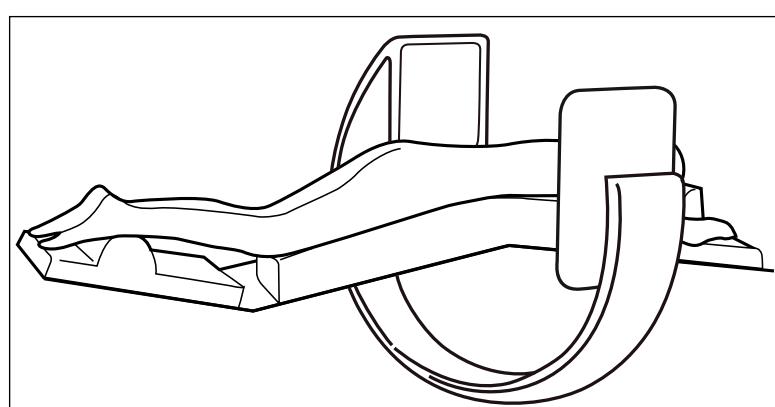


Вне плоскости проекции – на уровне L4/5

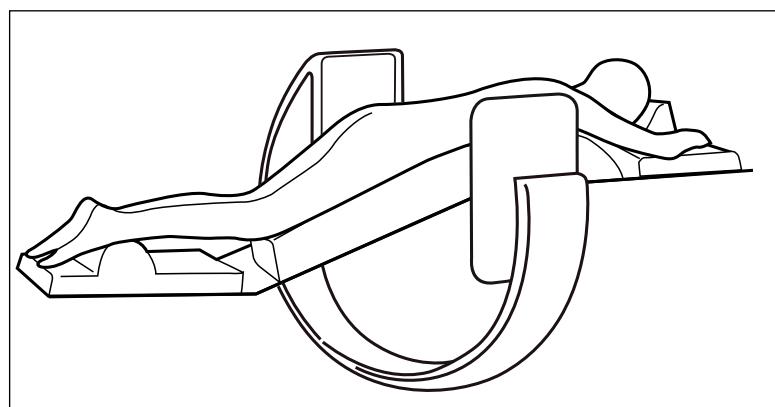
Barricaid® хирургическая техника

Положение пациента на операционном столе в положении сгибания улучшит доступ к диску и уменьшит или полностью исключит необходимость резекции дужки позвонка (см. раздел 3.4).

Работа молотком упрощается, если инструмент (а соответственно, и выбранная для имплантации замыкательная пластина) направлен перпендикулярно полу. Во многих случаях, и в особенности для уровня L5/S1, это потребует укладки тела пациента в обратном положении Тренделенбурга (приподнятое положение головы по отношению к тазу и ногам).



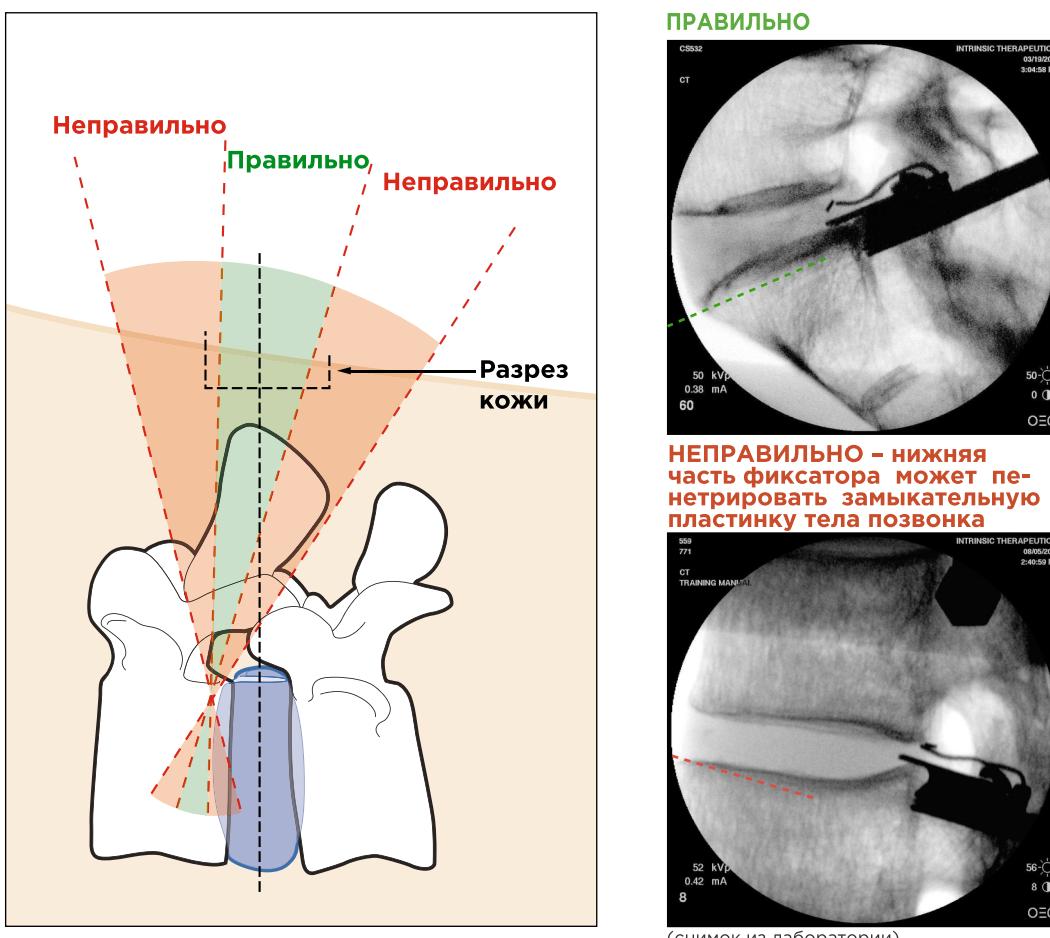
Стандартная укладка



Немного приподнятый головной конец стола, чтобы привести плоскость диска к более перпендикулярному положению относительно пола, может облегчить работу молотком.

3.2 Угол доступа

Если Barricaid® имплантируется под слишком большим углом, это может привести к повреждению замыкательной пластиинки. Во время имплантации обращайте пристальное внимание на угол доступа. Опирайтесь на представленную ниже иллюстрацию для оценки допустимого и неприемлимого углов доступа. На данном примере показан доступ к нижней замыкательной пластиинке тела позвонка, но Barricaid® может быть аналогичным образом имплантирован и в верхнюю замыкательную пластиинку.



Важный аспект:

Разрез кожи должен быть выполнен таким образом, чтобы линия, проходящая через середину диска, также проходила через середину доступа. При этом окажется, что разрез кожи располагается на 1-2 сантиметра более краинально, чем при доступе для типичной дисцектомии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Внимательно рассмотрите дооперационные снимки (включая МР или КТ), чтобы убедиться, что кость в области имплантации якоря соответствует требованиям.

3.3 Локализация и размер дефекта фиброзного кольца

Имплантат Barricaid® предназначен для закрытия дефекта задней части фиброзного кольца межпозвоночного диска в поясничном отделе позвоночника.

- Для имплантации Barricaid® должен присутствовать дефект фиброзного кольца диска или его слабость. По мере возможности имплантат Barricaid® следует вводить через предсуществующий или естественный по своему происхождению дефект.
- Задняя высота диска должна составлять минимум 3мм, что соответствует толщине любого из инструментов для измерения дефектов.

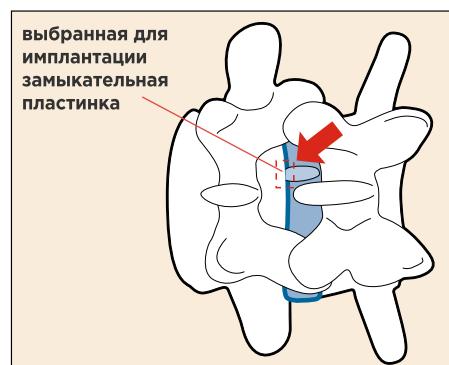
Barricaid® хирургическая техника

- Дефект фиброзного кольца диска должен быть не выше 6мм и не шире размера вводимой сетки (например, для сетки шириной 8мм дефект кольца должен быть не шире 8мм, для сетки шириной 10мм дефект кольца должен быть не шире 10мм; для сетки шириной 12мм дефект кольца должен быть не шире 12мм). Нет никаких ограничений по максимальной высоте диска, ограничение касается только высоты дефекта.
- Ширина сетки указана на ярлыках коробки и внутренней упаковки. Используйте имплантат Barricaid® с наиболее широкой сеткой, которую только можно применить, учитывая ограничения доступа, чтобы максимизировать защиту от рецидива грыжи диска.
- При небольшой высоте дисков в заднем отделе (менее 5мм) имплантация Barricaid® в узкие дефекты может привести к повреждению петель, которые фиксируют сетку из полиэстера на устройстве доставки. Эти петли не несут какой-либо нагрузки и не являются опорой *in vivo*, но их повреждение может препятствовать повторному присоединению имплантата к устройству доставки в случае, если имплантат должен быть извлечен из раны и заряжен вновь. Чтобы снизить риск такого повреждения в ситуациях, когда высота дефекта фиброзного кольца диска менее 5мм, не проводите имплантацию сеток размером 10мм или 12мм через дефекты шириной менее 8мм или сетки размером 8мм через дефекты шириной менее 6мм.
- Barricaid® может быть имплантирован в тело как нижнего, так и в верхнего позвонка.
- Локализация и размер хирургической раны должны открывать доступ к диску и телу позвонка, выбранного для имплантации.
- Проникновение дефекта фиброзного кольца на всю его толщину должно быть подтверждено введением инструмента для измерения дефекта в центральную часть диска.



Важный аспект:

Во время анулотовии удалите остатки ткани фиброзного кольца диска до выбранной для имплантации замыкательной пластинки, чтобы правильно расположить фиксатор имплантата вплотную к этой замыкательной пластинке.



3.4 Доступ к дефекту фиброзного кольца диска

Имплантация Barricaid® требует наличия адекватного доступа к месту его установки для введения имплантата и инструментов через дужку позвонка к межпозвоночному диску и фиброзному кольцу диска. Убедитесь, что разрез кожи выполнен таким образом, чтобы обеспечить необходимый угол и доступ к дефекту фиброзного кольца и телу позвонка, выбранного для имплантации. (см. страницу 3.3).

В зависимости от расположения дефекта фиброзного кольца диска для обеспечения адекватного доступа может понадобиться костная резекция дужки позвонка (см. рисунок ниже). Создание или увеличение дефекта должно быть выполнено как можно ближе к выбранной замыкательной пластинке.



Не пытайтесь добиться правильного угла доступа к выбранной замыкательной пластинке, прилагая усилие к пробным инструментам или устройству доставки.

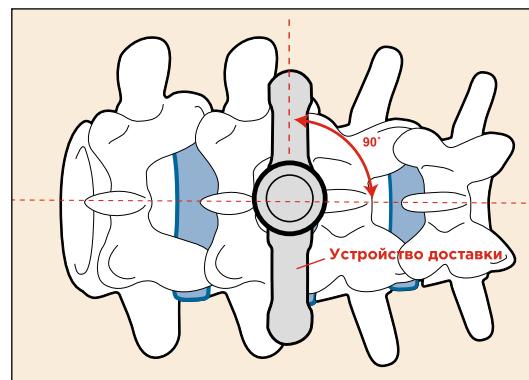
Это приведет к чрезмерной нагрузке инструмента с возможным повреждением его, а также создаст избыточную нагрузку на костный фиксатор и сетку имплантата, что может вызвать следующие проблемы:

- Повреждение или отсоединение сетки имплантата Barricaid®;
- Избыточное сопротивление при имплантации из-за деформации или повреждения устройства доставки;
- «Выталкивание» устройства доставки, что приведет к раскрытию сетки на некорректной глубине.

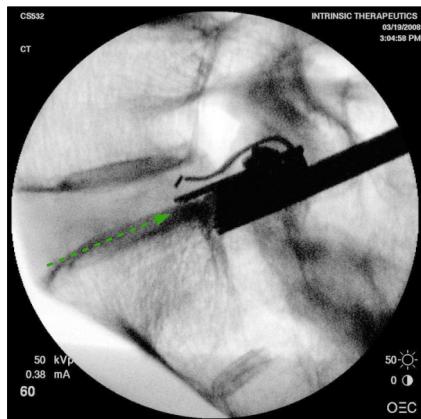
Barricaid® хирургическая техника

Угол ротации

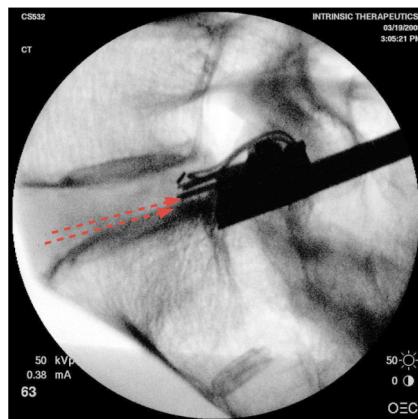
Основание фиксатора имплантата Barricaid® должно быть параллельно поверхности замыкательной пластиинки тела позвонка. Во время имплантации обратите пристальное внимание на то, чтобы имплантат не был ротирован относительно замыкательной пластиинки. Замыкательные направители на устройстве доставки Barricaid® помогают подтвердить правильность позиционирования имплантата при рентгеноскопии. Если на снимке Вы видите два направителя, то устройство доставки расположено не параллельно замыкательной пластиинке. См. снимки ниже.



ПРАВИЛЬНО



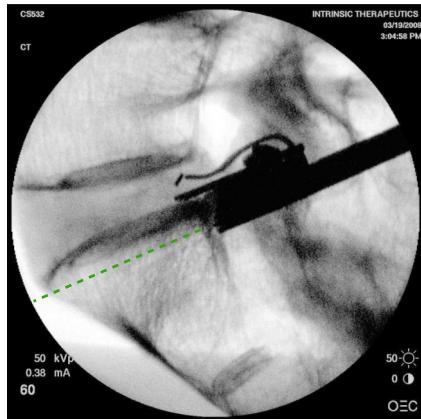
НЕПРАВИЛЬНО



Высота имплантации

Головка фиксатора Barricaid® должна располагаться на поверхности замыкательной пластиинки. Если головка фиксатора находится слишком высоко, она может касаться и повреждать противоположную замыкательную пластиинку. Если головка фиксатора расположена слишком низко, пронетрируя тело позвонка ниже замыкательной пластиинки, то сетка имплантата Barricaid® и замыкательная пластиинка на стороне имплантации могут быть повреждены.

ПРАВИЛЬНО

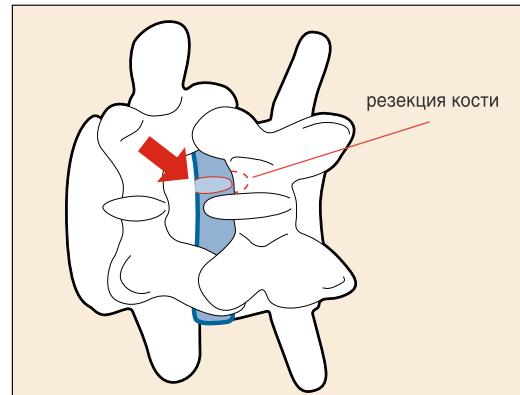


НЕПРАВИЛЬНО – СЛИШКОМ ВЫСОКО



ПРИМЕЧАНИЕ: Если основание фиксатора Barricaid® пронетрирует замыкательную пластиинку позвонка, выбранного для имплантации, имплантат должен быть удален. После удаления Barricaid® повторная имплантация другого имплантата Barricaid® в тело этого же позвонка для закрытия этого же дефекта фиброзного кольца диска невозможна. Имплантируйте Barricaid® в тело противоположного позвонка или вообще откажитесь от имплантации.

Вместо этого выполните резекцию дужки позвонка для достижения необходимого угла доступа к замыкательной пластинке без приложения силы. Не следует выполнять имплантацию Barricaid®, если невозможно провести адекватную резекцию дужки, чтобы обеспечить правильное позиционирование имплантата по отношению к любой из замыкательных пластинок.



3.5 Удаление ядра

Объем удаляемого при дискэктомии ядра является крайне важным для пациентов, рассматриваемых для имплантации Barricaid®. Некоторые хирурги весьма агрессивны в отношении удаления вещества ядра с целью предотвращения рецидива грыжи диска. Однако, было доказано, что агрессивное удаление ядра приводит к значительному усилению болей в спине и худшим клиническим результатам по сравнению с более консервативным удалением ядра. При имплантации Barricaid® рекомендуется ограниченная дискэктомия, описанная Spengler¹.

¹Spengler, DM, Lumbar discectomy. Results with limited disc excision and selective foraminotomy, Spine. 1982 Nov-Dec;7(6):604-7

3.6 Правильное положение и установка имплантата

Во время имплантации Barricaid® правильное положение и установка имплантата крайне важны для того, чтобы обеспечить его корректную и полную имплантацию, предотвратить повреждение тела позвонка и гарантировать раскрытие сетки Barricaid® в правильном положении для ее функционирования. Убедитесь в достаточной защите твердой мозговой оболочки и корешка нерва во избежание их повреждения при позиционировании инструментов и на протяжении всей процедуры имплантации.

Успешная имплантация требует правильного позиционирования в обеих осях и правильногорасположения имплантата на замыкательной пластинке тела позвонка.

Листез

В случае листеза или ретролистеза производите имплантацию в тело позвонка, смешенного кпереди.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не имплантируйте при листезе II степени (смещение 25% и более).

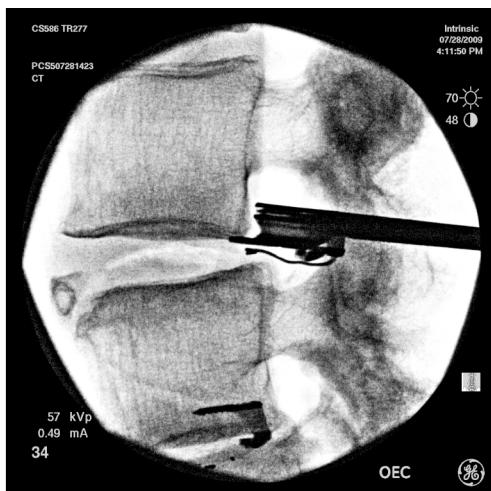


Таблица соответствий. Минимальный размер сетки для дефектов различной ширины.

		Ширина дефекта				
		менее 6мм	6мм - 8мм	9мм - 10мм	11мм - 12мм	более 12мм
Высота дефекта	более 6мм	НЕ имплантируйте				
	5мм - 6мм	8 mm Mesh	8 mm Mesh	сетка 8мм (более широкие сетки подвергаются риску повреждения петель в данном диапазоне измерений)	сетка 10мм	сетка 12мм
	менее 5мм	В данном диапазоне измерений все сетки подвергаются риску повреждения петель.				НЕ имплантируйте

ПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО



4.2 Подтверждение дефекта фиброзного кольца диска на всю толщину

Инструменты: Измеритель дефекта (самый маленький из доступных)

Цель: Подтвердить наличие дефекта на всю толщину фиброзного кольца диска.

Техника:

- Для успешной имплантации Barricaid® требуется доступ к ядру. При проведении рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что есть возможность проникнуть в ядро через дефект фиброзного кольца. Это можно сделать, используя измеритель дефекта или другой инструмент. Инструмент должен легко продвигаться в середину диска. Убедитесь, что в дефекте фиброзного кольца нет свободно лежащих тканей, которые могут помешать имплантации сетки.

4.3 Подтверждение доступа и правильного угла имплантации

Инструменты: Инструменты пробные (8мм, 10мм, 12мм)

Цель: Убедиться, что доступ через дужку позвонка является достаточным для проведения имплантации; определить правильный угол доступа для имплантации; убедиться в отсутствии мягких тканей над выбранной замыкательной пластинкой в области имплантации фиксатора.

Используйте пробный инструмент соответствующего размера, чтобы определить, достаточно ли доступ к диску для имплантации Barricaid® . Пробный инструмент должен совпадать по размеру с имплантатом, который был выбран на основании измерения дефекта (раздел 4.1 данного руководства). Например, если Вы планируете имплантировать Barricaid® размером 8мм, используйте пробный инструмент размером 8мм, для имплантата размером 10мм используйте пробный инструмент размером 10мм и т. д.

Техника:

- Ведите дистальный конец пробного инструмента в зону анулотомии. Поместите замыкательный направитель инструмента на поверхность замыкательной пластиинки тела позвонка, выбранного для имплантации, и убедитесь, что дистальный конец пробного инструмента упирается в заднюю стенку позвонка. Подтвердите правильность положения инструмента рентгеноскопически. Если доступ блокирован дужкой позвонка, постепенно резецируйте дужку пока не обеспечите доступ.
- Изменяйте угол расположения пробного инструмента до достижения оптимального угла для имплантации. Запомните угол, который необходимо повторить в процессе имплантации. Достижение необходимого угла должно потребовать применения очень малого или вовсе отсутствия какого-либо усилия. Если возникает необходимость применить силу, выполните дополнительную резекцию дужки позвонка или рассмотрите для имплантации противоположную замыкательную пластиинку.

Часть 4

4.0 Пробные измерения

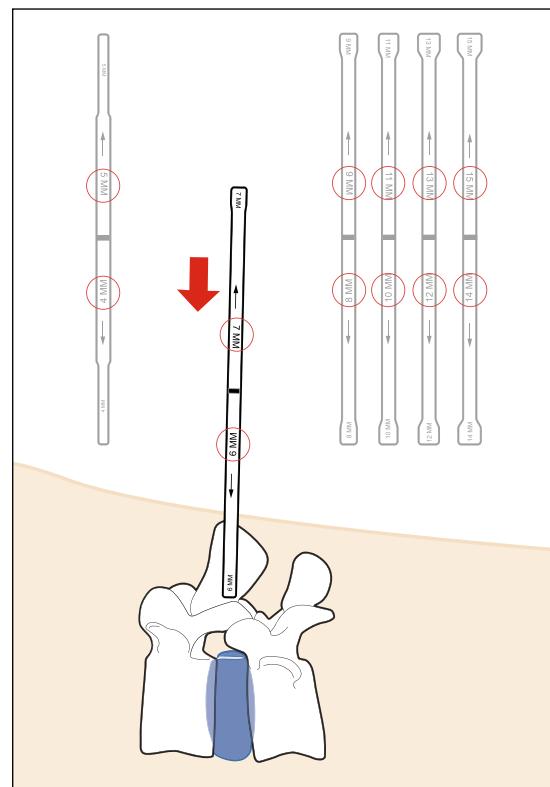
4.1 Измерение дефекта кольца диска и выбор необходимого размера имплантата Barricaid®

Инструменты: Измерители дефекта (4мм - 15мм)

Цель: Убедиться в подходящем для проведения имплантации Barricaid® размере анулотовии.

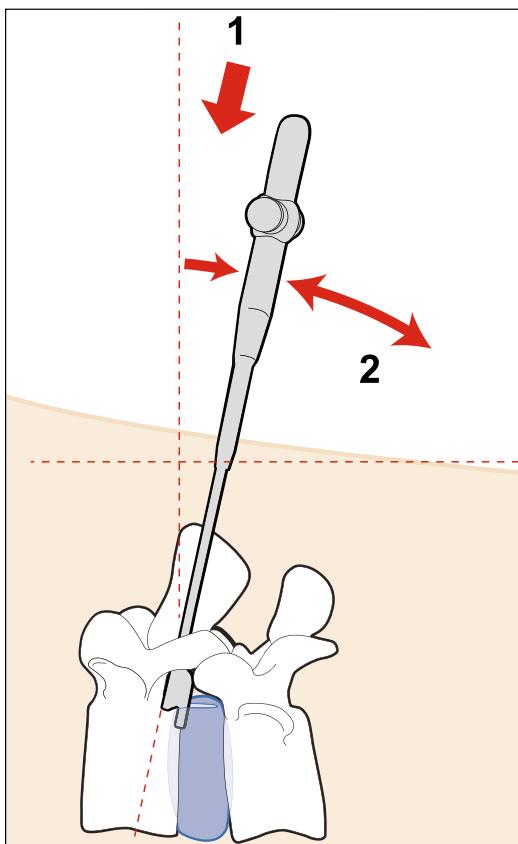
Техника:

- Измерьте высоту и ширину дефекта путем введения измерителей дефекта различных размеров в зону анулотовии в обоих направлениях.
- ⚠️ НЕ поворачивайте измерители дефекта пока они находятся в зоне анулотовии.**
- Продолжайте примерять инструменты большего размера пока для каждого из направлений не будет подобран измеритель, который плотно заполняет дефект. Измеритель должен проходить через дефект фиброзного кольца диска в ядро с незначительным сопротивлением. Во избежание расширения зоны анулотовии не пытайтесь ввести измеритель дефекта большего размера, если инструмент предыдущего размера входит в дефект фиброзного кольца достаточно плотно.
- Запишите оба размера
- Используйте имплантат Barricaid® с самой широкой сеткой, которую можно установить через имеющийся доступ, чтобы максимально усилить защиту от рецидива грыжи диска. Никогда не используйте сетку меньшего размера, чем ширина дефекта. Ширина сетки указана как на коробке, так и на внутренней упаковке. См. ниже таблицу размеров.

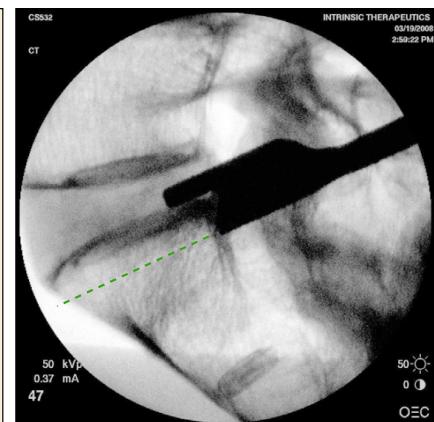


⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ: Если высота дефекта фиброзного кольца диска более 6мм, не имплантируйте Barricaid®. Убедитесь, что дефект кольца не шире устанавливаемой сетки (например, для сетки шириной 8мм дефект кольца должен быть не шире 8мм; для сетки шириной 10мм дефект кольца должен быть не шире 10мм; для сетки шириной 12мм дефект кольца должен быть не шире 12мм).

⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ: Для дисков с небольшой высотой в заднем отделе (менее 5мм), имплантация в очень узкие дефекты может привести к повреждению петель, которые фиксируют сетку из полиэстера на устройстве доставки имплантата. Эти петли не несут какой-либо нагрузки и не обеспечивают какой-либо поддержки *in vivo*, но при их повреждении невозможно повторно зарядить имплантат в устройство доставки в случае, если Barricaid® должен быть извлечен из раны и присоединен повторно. Чтобы снизить риск такого повреждения при высоте дефекта фиброзного кольца менее 5мм, не имплантируйте сетки размером 10мм или 12мм при дефектах шириной менее 8мм и сетку размером 8мм при дефектах шириной менее 6мм.



ПРАВИЛЬНО



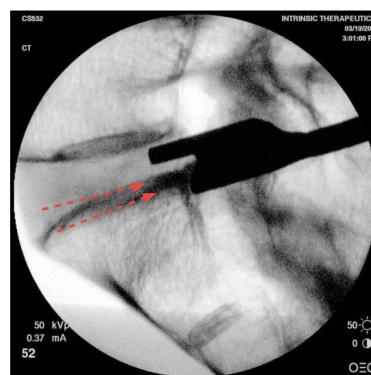
ПРИМЕЧАНИЕ: Barricaid® можно имплантировать как в верхнюю, так и в нижнюю замыкательную пластинку.

Пробные измерения

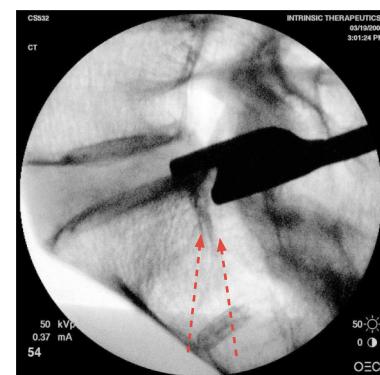
НЕПРАВИЛЬНО - под углом к замыкательной пластинке



НЕПРАВИЛЬНО - слишком высоко



НЕПРАВИЛЬНО - не прилегает к задней поверх- ности тела позвонка



- Убедитесь, что между щупом пробного инструмента и выбранной для имплантации замыкательной пластинкой остается мало мягких тканей или они вообще отсутствуют. Может возникнуть необходимость удалить некоторое количество мягких тканей с замыкательной пластинкой, чтобы достичь правильной имплантации. Если не удалить мягкие ткани, пробный инструмент и имплантат будут располагаться слишком высоко над замыкательной пластинкой, в которую производится имплантация.

Часть 5

5.0 Процедура имплантации

5.1 Контроль глубины имплантации

Перед имплантацией определите контрольную точку на противоположной замыкательной пластинке, за которую должна зайти головка фиксатора, когда имплантация будет завершена.

Во время имплантации до того как потянуть за ударную головку убедитесь при помощи рентгеноскопии в боковой проекции, что головка фиксатора миновала контрольную точку. Если это не так, возможно, направитель устройства доставки не полностью погружен и не подходит вплотную к задней стенке тела позвонка, в который проводится имплантация.



Если необходимо извлечь устройство доставки с имплантатом Barricaid® после его введения в дефект, но до его раскрытия, надежно захватите ударную головку и устройство доставки при извлечении. Это гарантирует, что имплантат Barricaid® не отсоединится от устройства доставки в процессе удаления. Перед повторным введением осмотрите сетку на предмет повреждений.

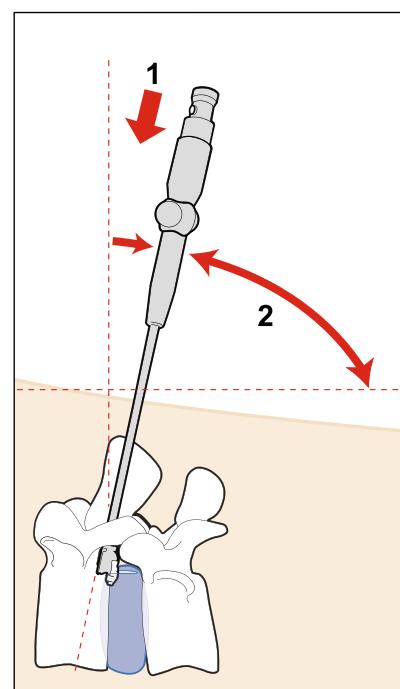
5.2 Имплантация Barricaid®

Инструменты: Устройство доставки с заряженным имплантатом Barricaid®, молоток.

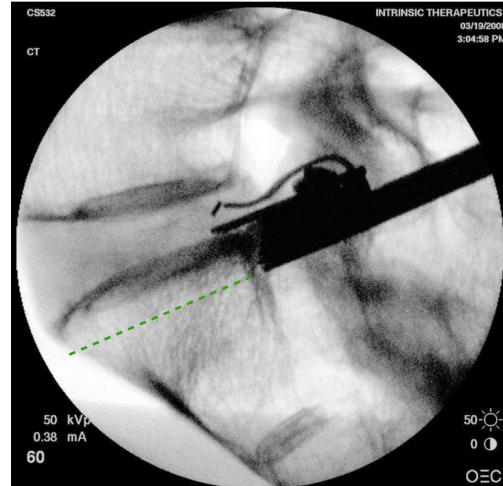
Цель: Правильно имплантировать Barricaid® .

Техника:

1. Введите дистальный конец устройства доставки с имплантатом в зону анулотории. Удерживайте замыкательные направители вдоль замыкательной пластинки тела позвонка, в которое будет произведена имплантация.
2. Изменяйте угол введения устройства доставки до достижения корректного угла имплантации в соответствии с разделом 4.3 данного руководства. Для обеспечения правильной ротации поперечная рукоятка проксимальной части устройства доставки должна быть ориентирована параллельно плоскости диска. Под контролем рентгеноскопии убедитесь в том, что замыкательные направители расположены вплотную к замыкательной пластинке и не ротированы, а находятся в одной плоскости друг с другом (см. рисунки ниже)

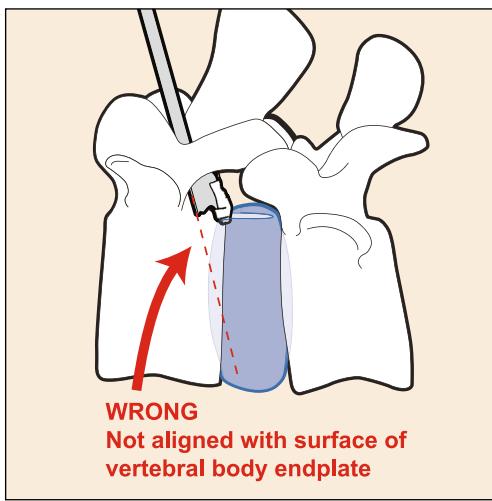


ПРАВИЛЬНО

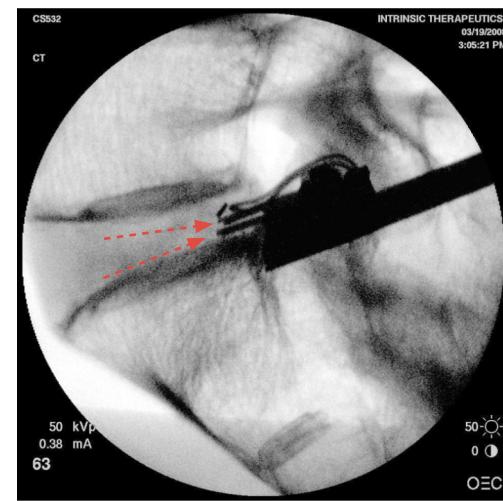


ПРИМЕЧАНИЕ: Barricaid® можно имплантировать как в верхнюю, так и в нижнюю замыкательную пластиинку.

НЕПРАВИЛЬНОЕ позиционирование по отношению к замыкательной пластиинке



НЕПРАВИЛЬНО – ротация

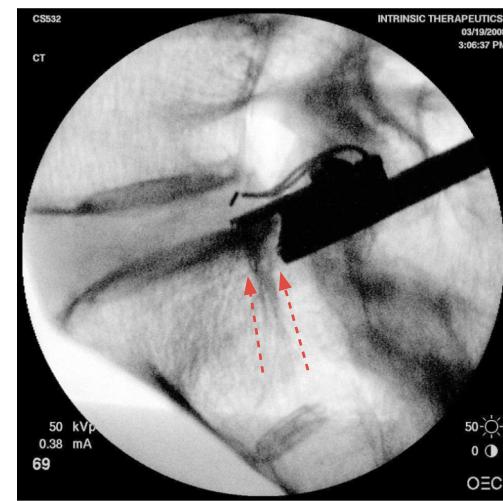


Процедура имплантации

НЕПРАВИЛЬНО – слишком высоко



НЕПРАВИЛЬНО – не достигает задней поверхности тела позвонка



Barricaid® хирургическая техника

Правильный угол введения и расположение инструментов в дефекте.

Ниже приведены изображения аксиальной проекции модели диска с фиброзным кольцом, зеленым квадратом обозначена локализация дефекта кольца. Для предупреждения рецидива грыжи диска и во избежание затруднений при продвижении сетки важно, чтобы Barricaid® имплантировался в центральную часть дефекта.

Медиально-латеральное расположение дефекта будет варьировать. Как только Вы определили локализацию дефекта, все инструменты должны быть позиционированы аналогичным образом и под одинаковым углом, чтобы иметь доступ к дефекту. Ниже на примере обратите внимание, что на четвертом снимке угол доступа и положение устройства доставки изменились, что означает опасность неправильной установки имплантата Barricaid®.



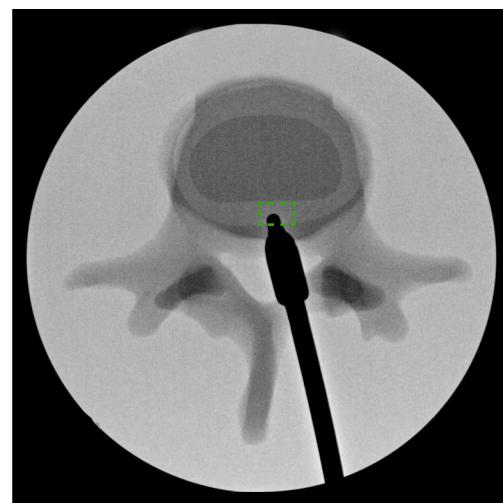
Важный аспект:

Если Barricaid не расположен в центре дефекта кольца, сетка может упереться в неповрежденное кольцо, что может привести к затруднению ее введения и нарушению имплантации.

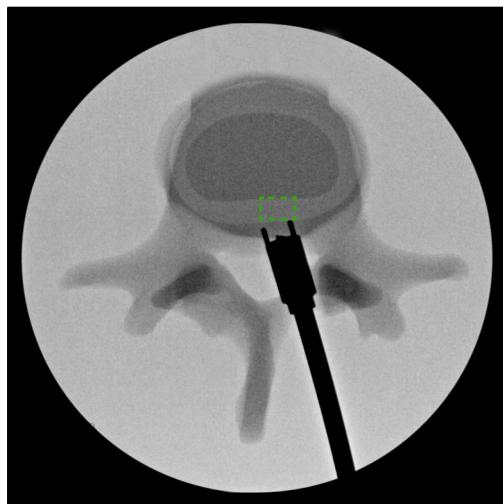
Положение измерителя дефекта



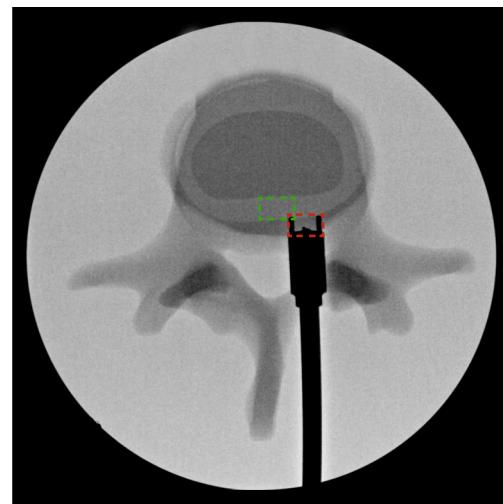
Положение пробного инструмента



ПРАВИЛЬНОЕ положение
устройства доставки



НЕПРАВИЛЬНО – устройство доставки
вне дефекта



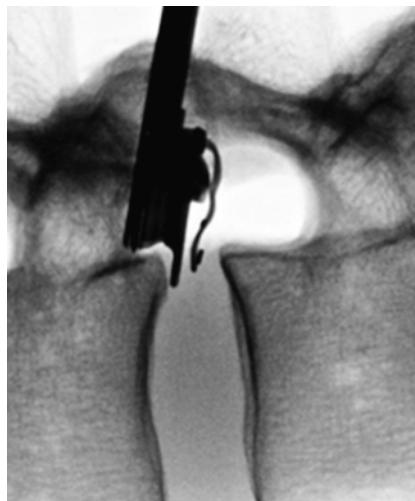
ПРИМЕЧАНИЕ: имплантат Barricaid® в латерально-медиальном направлении должен располагаться по центру дефекта кольца. Не проводите имплантацию Barricaid® при чрезмерном смещении к любому из латеральных краев дефекта.

Изгиб сетки

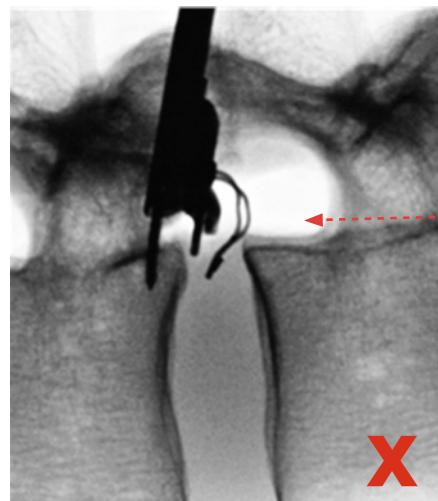
В начале имплантации, если сетка не имеет свободного прохода в ядро, она может изогнуться, что приведет к нарушению имплантации. (Смотри рисунок ниже как пример изгиба сетки). Возможные причины изгиба сетки:

- А. Устройство доставки не попадает в дефект в медиально-латеральном направлении (смотри выше)
- Б. Устройство доставки не попадает в дефект в верхне-нижнем направлении
- С. Положение устройства доставки не поддерживается постоянным во время имплантации
- Д. Дефект не на всю толщину кольца (Смотри раздел 4.2)

Избегайте этих ситуаций для профилактики изгиба сетки.



Исходное положение



Изгиб сетки

Barricaid® хирургическая техника

- Удерживая руку в постоянном положении так, чтобы дистальный конец устройства доставки имплантата Barricaid® вплотную касался задней стенки выбранного для имплантации позвонка, наносите удары молотком по ударной головке на проксимальном конце устройства доставки до тех пор, пока индикатор не укажет на достижение необходимой глубины погружения.

Сила ударов по ударной головке должна быть небольшой и постоянной. Это поможет удержать устройство доставки под необходимым углом и снизить риск повреждения тела позвонка в результате неправильного положения устройства. В момент раскрытия сетки Barricaid® будет утоплен в кость на 2мм.

 **Важный аспект:**

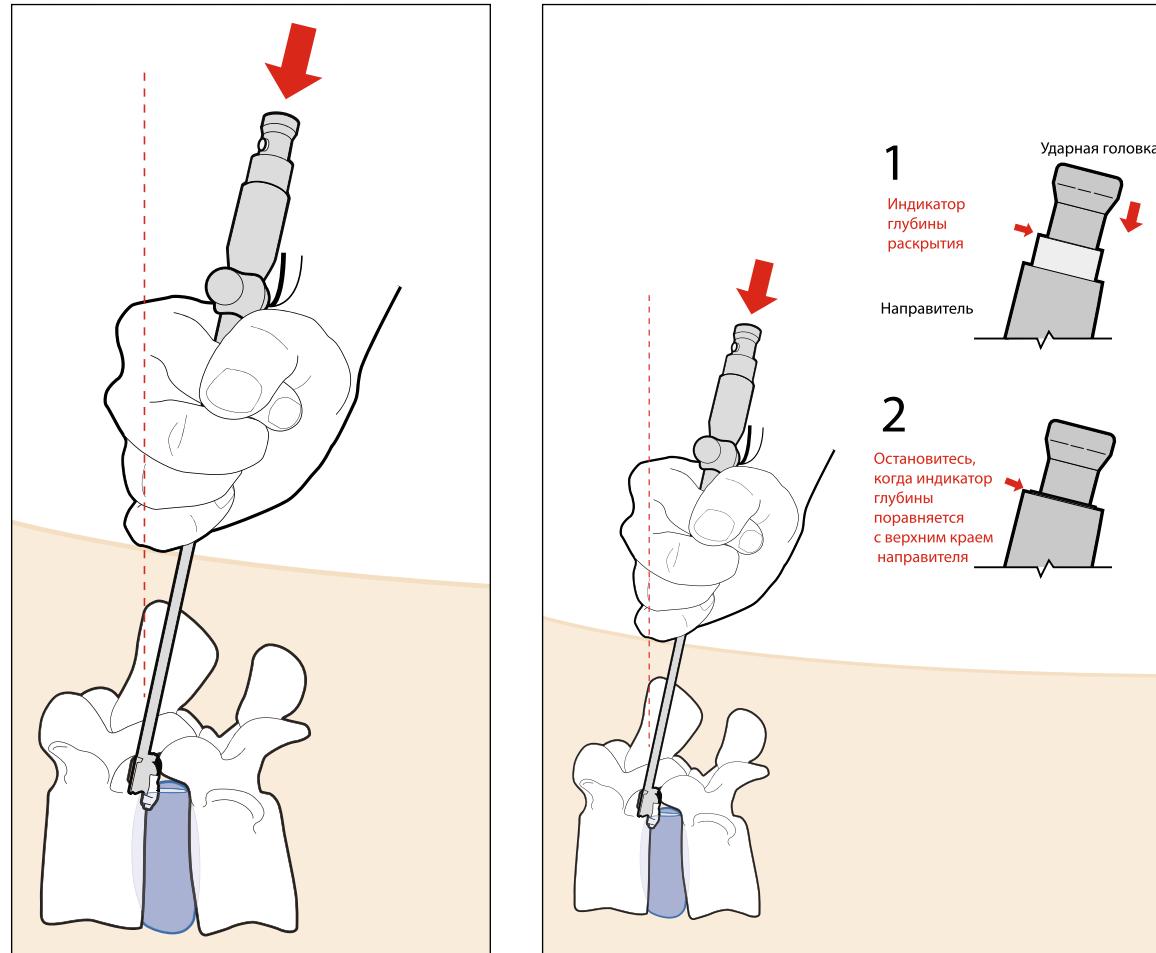


Держа в руке молоток, выполните рентгеноскопический контроль финального положения имплантата до того, как начнете бить по ударной головке устройства доставки.

Barricaid® полностью имплантирован, когда ударная головка поравняется с направителем.



НЕ БЕЙТЕ БОЛЬШЕ ПО УДАРНОЙ ГОЛОВКЕ КАК ТОЛЬКО ТАКОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ДОСТИГНУТО



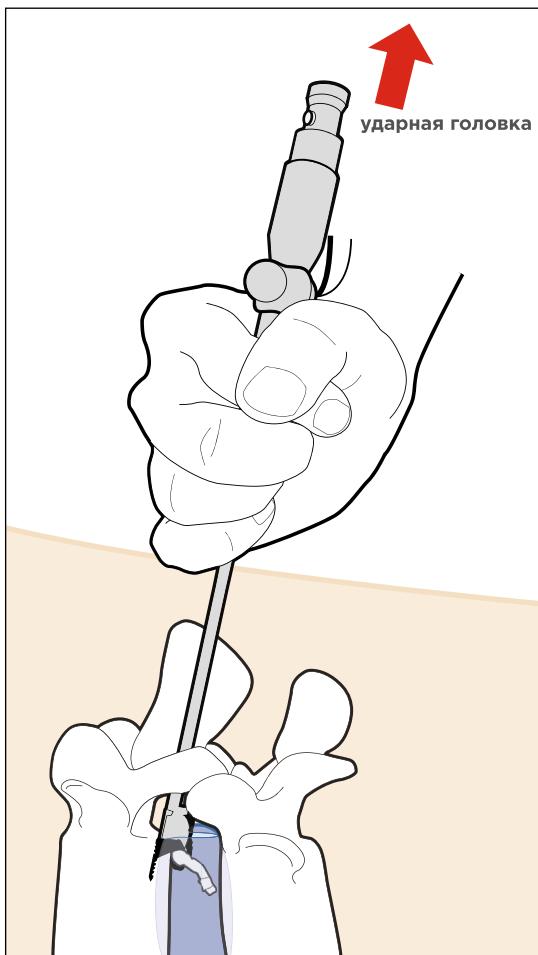
 **Важный аспект:**

Убедитесь в возможности поддерживать постоянное положение руки во время имплантации. Для сохранения правильной позиции может оказаться полезным опереться рукой на тело пациента. Любое движение до и во время имплантации может привести к неправильной установке имплантата Barricaid® и/или к повреждению замыкающей пластиинки.

! При имплантации не бейте по ударной головке слишком сильно! Небольшая, но равномерная сила ударов лучше всего способствует сохранению правильного положения. Как только индикатор глубины раскрытия на устройстве доставки укажет, что нужная глубина достигнута, прекратите удары. Если продолжать, это приведет к дальнейшему внедрению фиксатора; когда ударная головка достигнет своего «нижнего предела», рекомендованная глубина погружения будет превышена.

! **ВНИМАНИЕ:** Не извлекайте толкатель и проводник до полной имплантации фиксатора. Признак завершенной имплантации - когда индикатор глубины на ударной головке поравняется с верхней частью направителя (см. предыдущий рисунок), имплантация должна быть подтверждена рентгеноскопией/рентгенографией в боковой проекции. Неполная имплантация фиксатора может привести к тому, что он будет выдаваться за пределы тела позвонка в спинномозговой канал.

4. Оттяните толкатель устройства доставки примерно на 5мм от кости, потянув за ударную головку. При этом будет извлечен направитель сетки. Будьте осторожны, чтобы в данный момент не нажать на кнопку разблокировки на ударной головке.



В качестве альтернативы можно использовать клиновидный ретрактор, чтобы помочь вытянуть ударную головку. Сориентируйте клиновидный ретрактор как показано на рисунке (надписью «This Side Up» вверх). Удерживая устройство доставки в прежнем положении, плавно продвиньте клиновидный ретрактор вдоль ударной головки до конца щели. Прежде чем продолжить, удалите клиновидный ретрактор.



Процедура имплантации

! **ВНИМАНИЕ:** Извлечение направителя сетки из полости диска без визуализации и/или без контроля нервных элементов может привести к их повреждению.

! **ВНИМАНИЕ:** Если ретракция или извлечение толкателя затруднены, убедитесь, что направитель сетки ни во что не упирается. Если же это произошло, поверните направитель в противоположную препятствию сторону и/или устранимте это препятствие, чтобы высвободить направитель сетки. Если не выявить и не устранить препятствие, может быть нарушено положение имплантата.

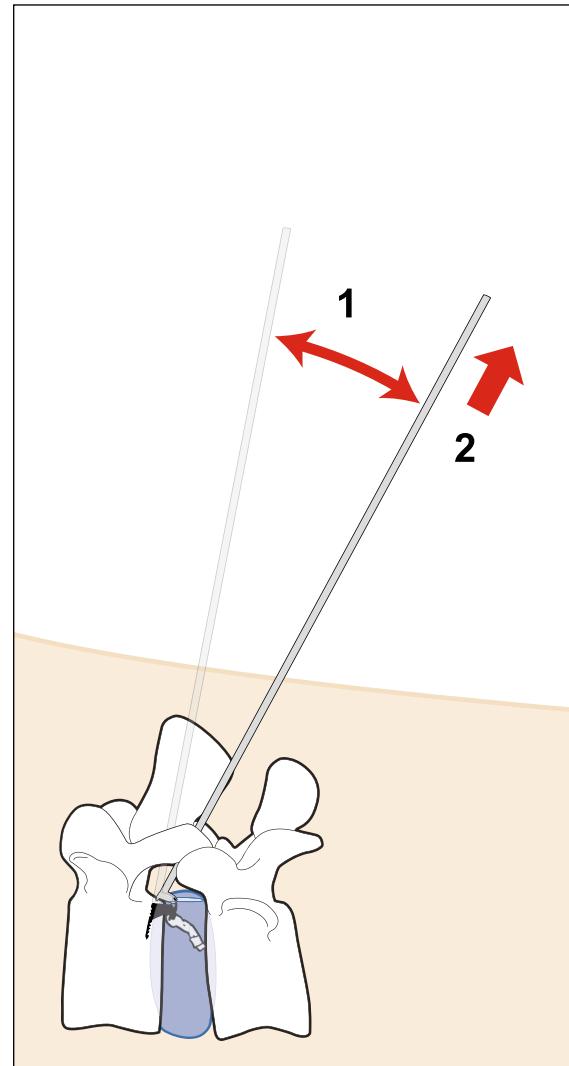
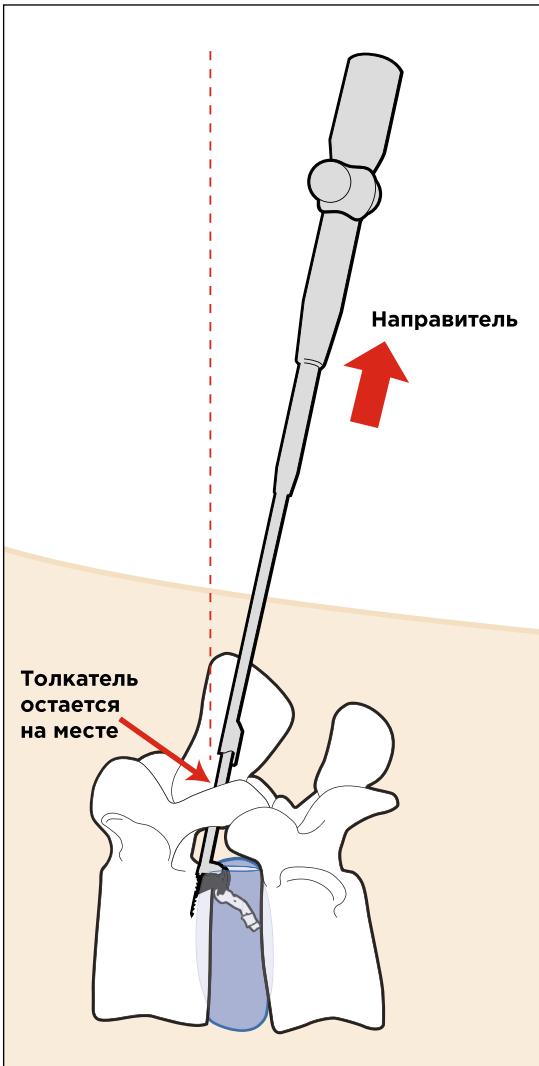
Barricaid® хирургическая техника

- Снимите ударную головку с толкателя при нажатии на кнопку разблокировки на ударной головке.

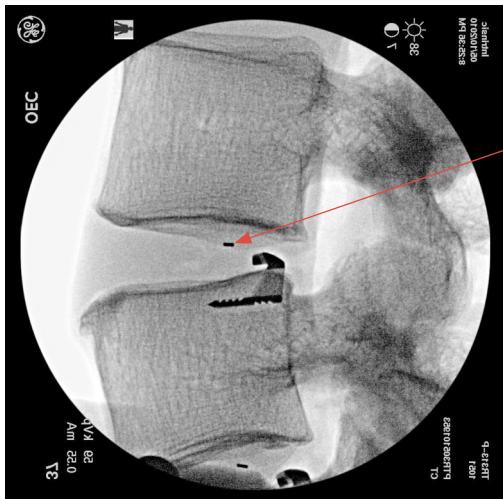


- Извлеките направитель из раны.

- Вытяните толкатель на 2-3мм, чтобы высвободить штифты, затем под углом отведите стержень толкателя от тела позвонка, в который произведена имплантация, и извлеките толкатель.



8. Проведите рентгеноскопию, чтобы убедиться в правильном положении имплантата Barricaid®.



правильное положение сетки

⚠ **2** После имплантации Barricaid® выбросьте устройство доставки (проводник, толкатель, ударную головку). Не проводите повторную стерилизацию и не используйте повторно какой-либо компонент устройства доставки.

⚠ Никогда не ударяйте по имплантату каким-либо иным инструментом кроме устройства доставки.

Приложение к инструкции по применению

Часть 6

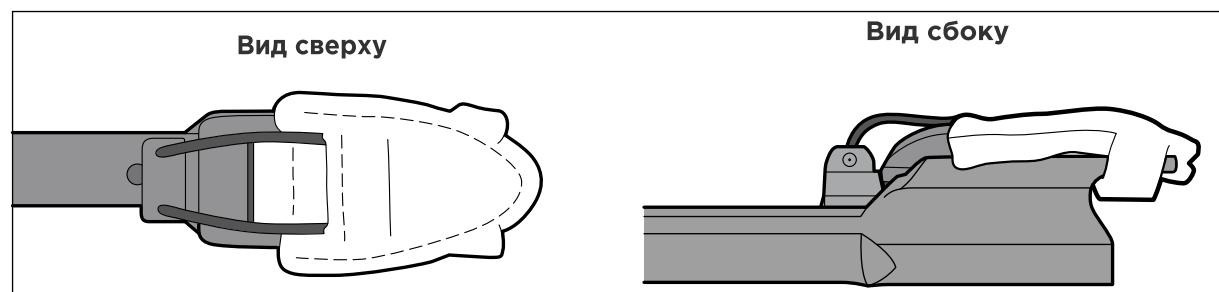
6.0 Повторная зарядка имплантата в устройство доставки (если необходимо)

6.1 Повторная фиксация Barricaid®

Используются: Устройство доставки, имплантат Barricaid®

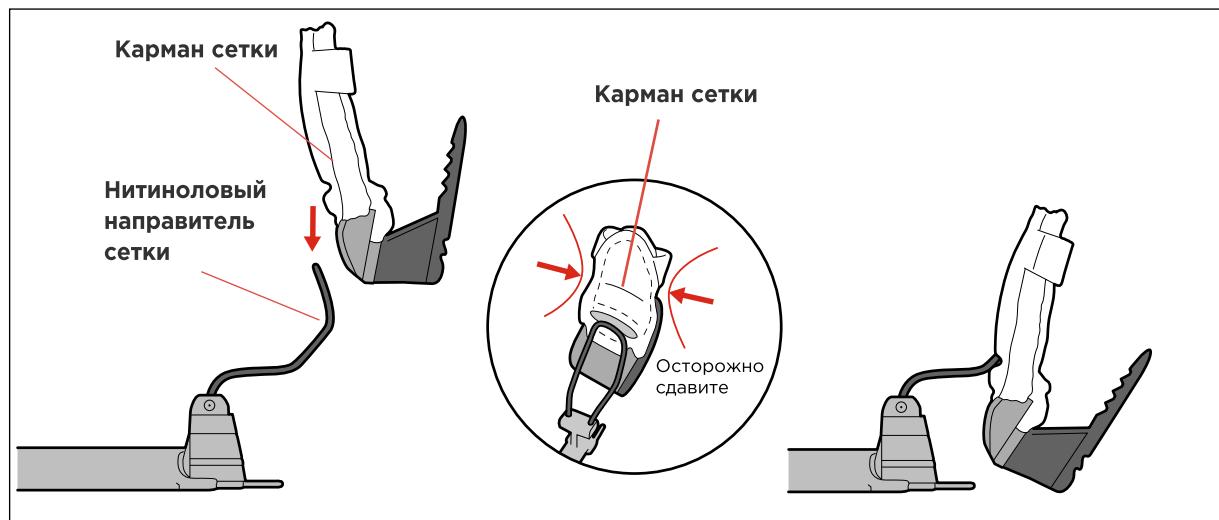
Цель: Подготовить устройство доставки Barricaid® к имплантации, если имплантат Barricaid® был по неосторожности или преждевременно отсоединен от устройства доставки, например, из-за непреднамеренного нажатия ударной головки или при извлечении из его раны. Если необходима повторная зарядка имплантата в устройство доставки, прежде всего, осмотрите сетку на предмет повреждений, обратив особое внимание на петли сетки. Если они оторваны или повреждены, не продолжайте – выбросьте этот имплантат и используйте новый.

Можно избежать случайного отсоединения имплантата, аккуратно оттянув ударную головку при извлечении или изменении положения в ране устройства доставки с заряженным в него имплантатом. Не используйте и не заряжайте повторно имплантат, если он покинул стерильное поле.



Техника:

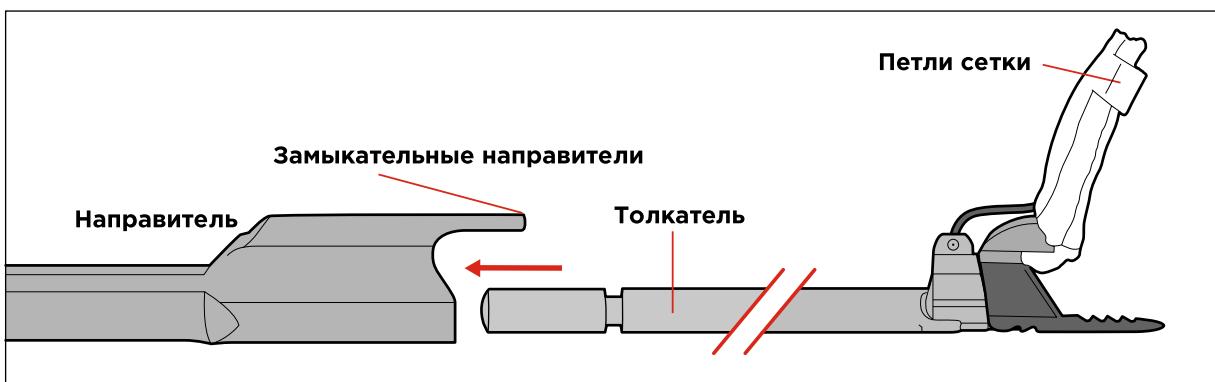
- Если имплантат Barricaid® был снят с толкателя и направителя сетки, осторожно сдавите сетку Barricaid® с боков, чтобы открыть карман сетки. Аккуратно вставьте нитиноловый направитель сетки, находящийся на конце толкателя, в карман сетки.



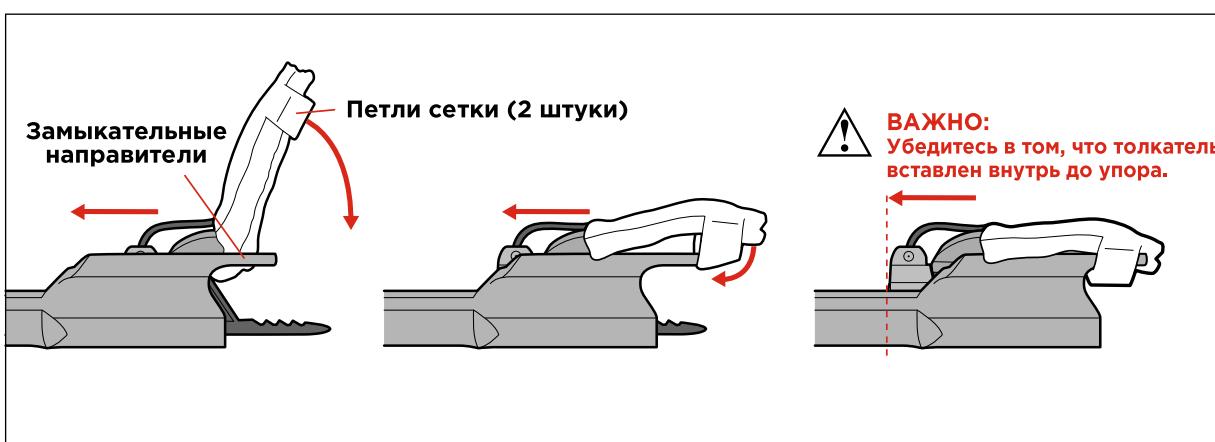
2. Поворачивая имплантат Barricaid® книзу, вставьте направляющие штифты на дистальном конце толкателя в соответствующие им отверстия на фиксаторе имплантата. Проверьте правильность установки: нитиноловый направитель сетки должен держать сетку в вертикальном положении, как показано на рисунке.



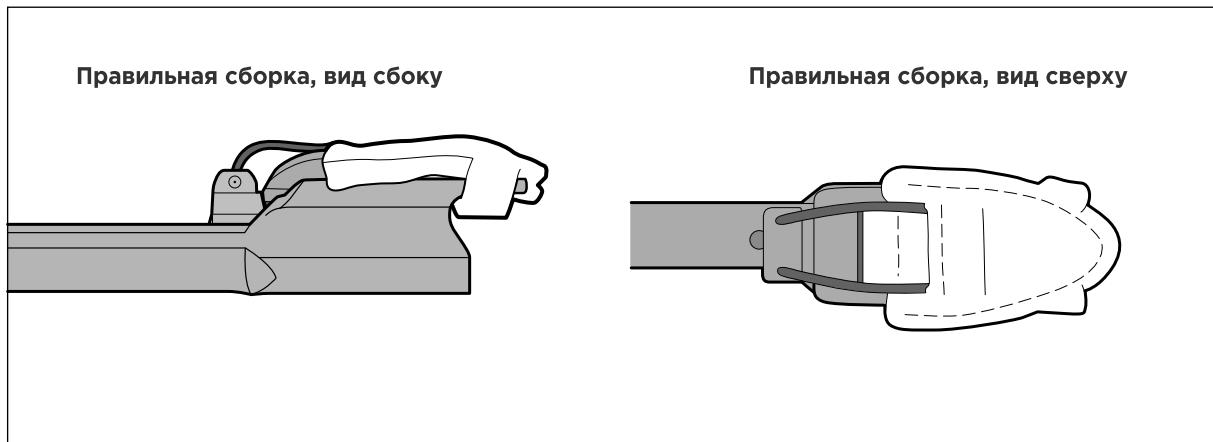
3. Вставьте толкатель в дистальный конец направителя.



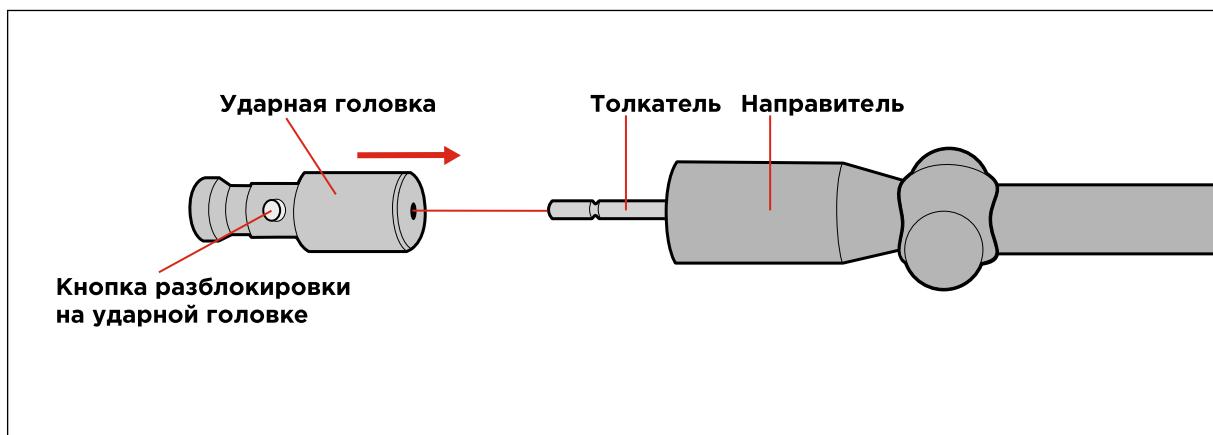
4. Расположите сетку таким образом, чтобы ее петли оказались над двумя замыкальными направителями, и вставьте направители в петли.



Повторная заварка



5. Надежно зафиксируйте имплантат Barricaid® в заданном положении, нажмите кнопку разблокировки на ударной головке и плавно наденьте ударную головку на толкатель, который выступает из направителя. Продвигайте ударную головку до упора. Отпустите кнопку. Слегка потяните назад ударную головку, чтобы проверить, что она заблокирована.



Часть 7

7.0 Удаление имплантата

7.1 Удаление имплантата Barricaid®

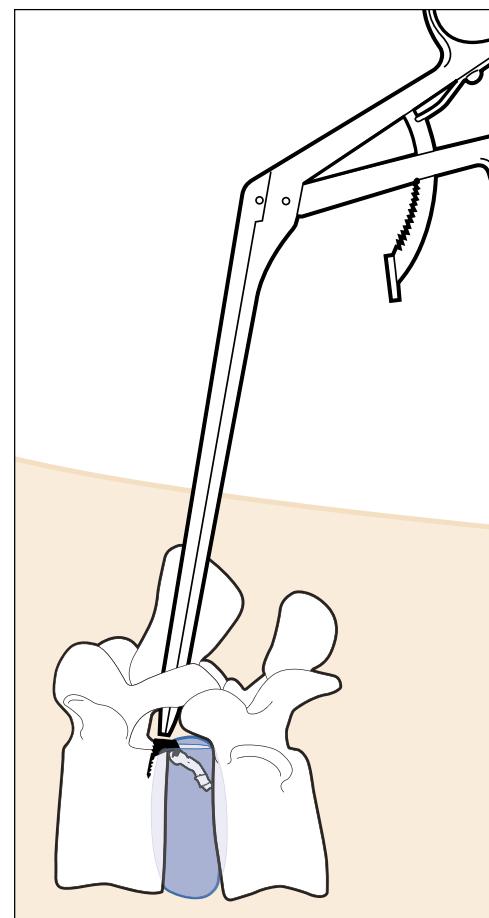
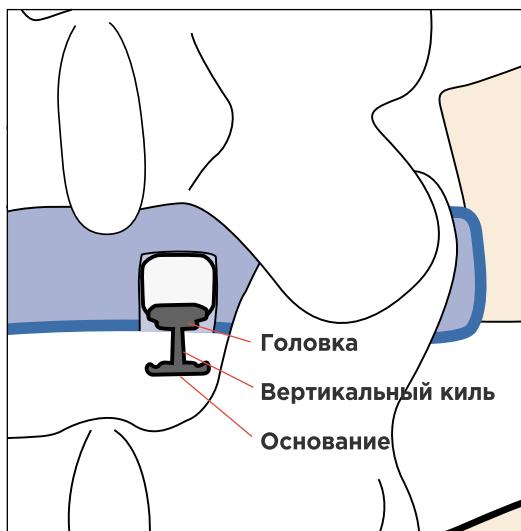
Инструменты: Костные кусачки, экстрактор Barricaid®

Цель: Удалить (эксплантировать) Barricaid®, если это необходимо.

⚠ Во время извлечения имплантата обеспечьте защиту прилежащему нервному корешку и спинному мозгу, используя обычные ретракторы.

Техника:

- Если фиксатор имплантата Barricaid® нестабилен, выдается в спинномозговой канал, или имеется большая щель между замыкательной пластинкой позвонка и головкой фиксатора, используйте стандартные открывающиеся вперед кусачки, хирургический зажим или костные кусачки, чтобы захватить киль имплантата, и аккуратного извлеките Barricaid® из кости. Начните с осторожного потягивания и уменьшите прилагаемую силу, как только фиксатор начнет высвобождаться и станет смещаться наружу. Если не удается удалить имплантат Barricaid® таким способом, переходите к следующему этапу.

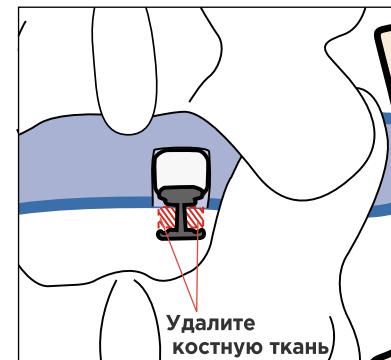


Удаление имплантата

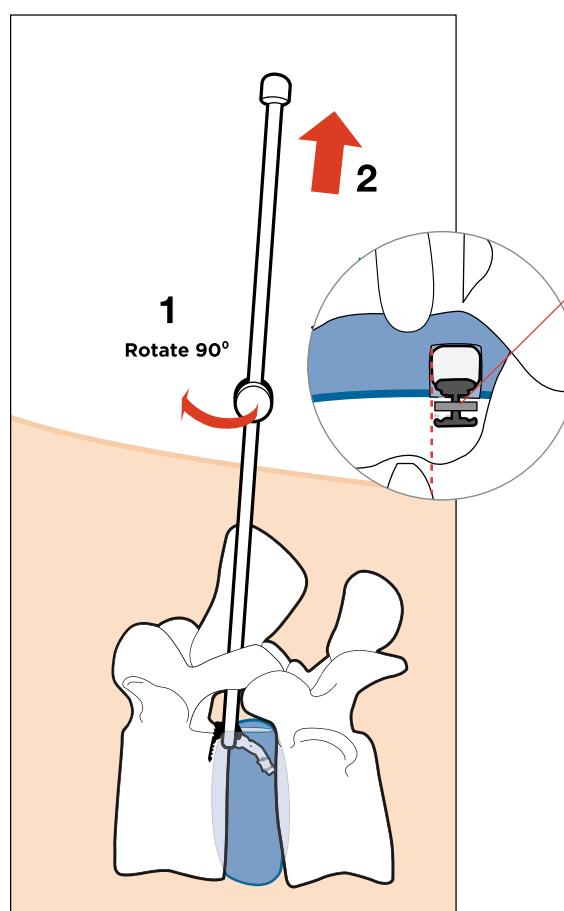
Barricaid® хирургическая техника

2. Если головка фиксатора имплантата располагается вплотную к замыкательной пластинке позвонка, то для облегчения извлечения Barricaid® с помощью экстрактора может понадобиться удаление костной ткани. Удалите костную ткань на глубину около 10мм с одной стороны киля между основанием и головкой фиксатора. Это обеспечит экстрактору доступ к килю имплантата, что необходимо для извлечения Barricaid® .

Удаление костной ткани необходимо только с той стороны, где будет размещен экстрактор.



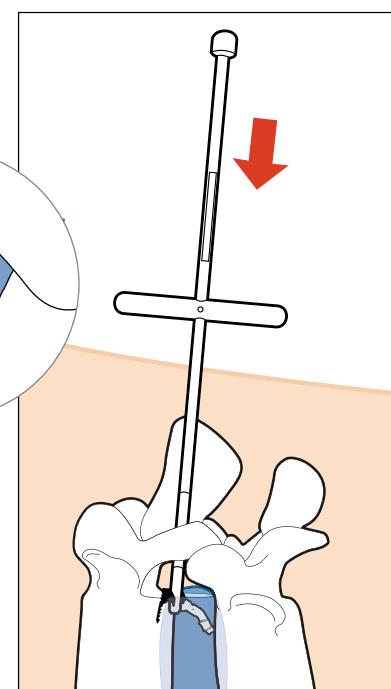
3. Располагайте кончик экстрактора вертикально, чтобы его крючок открывался по направлению к замыкательной пластинке, в которой находится имплантат. Вставьте экстрактор через зону анулотомии или ниже с той стороны имплантата, где была удалена кость. Продвигайте кончик экстрактора внутрь диска до тех пор, пока крючок не окажется чуть кпереди от вертикального киля фиксатора Barricaid® .



Поворачивайте экстрактор на 90 градусов, чтобы крючок открывался по направлению к фиксатору Barricaid®, располагаясь около замыкательной пластиинки, пока киль фиксатора не будет захвачен экстрактором. Правильный захват фиксатора произойдет, когда наружный край экстрактора поравняется с наружным краем головки фиксатора.

Если не удается зацепить экстрактором вертикальный киль фиксатора, используйте долото или остеотом для создания дополнительного пространства. Если Вам так и не удалось захватить киль, попробуйте еще раз с противоположной стороны имплантата Barricaid® .

Фиксатор захвачен, когда край экстрактора поравняется с головкой фиксатора.



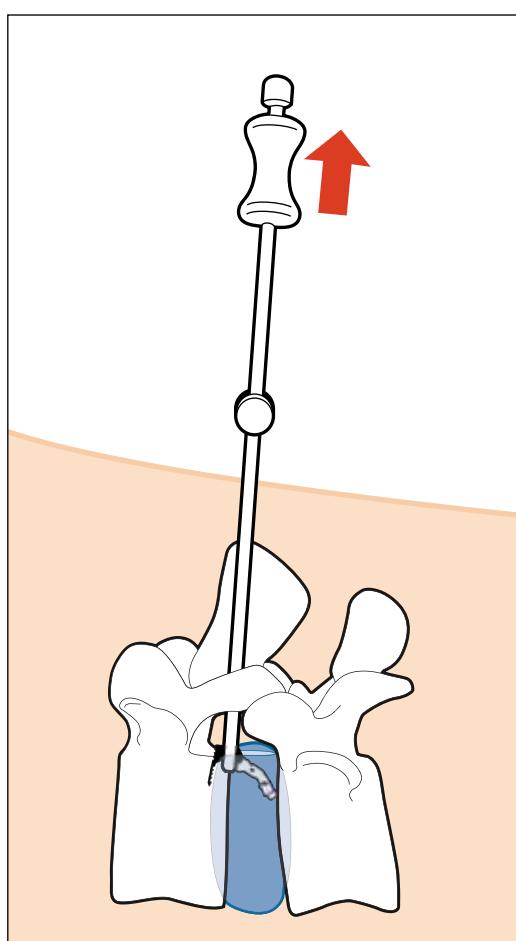


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Самая узкая часть дистального конца экстрактора имеет длину около 2,5 см. Никогда полностью не вводите этот кончик в область анулотовии, так как Вы можете продвинуться слишком глубоко и пенетрировать передний отдел фиброзного кольца диска.



Если недостаточно свободного пространства, чтобы зацепить фиксатор имплантата Barricaid®, не пытайтесь сделать это, применяя силу.

Если фиксатор удалось зацепить, но его невозможно извлечь, применяя только силу рук, используйте для его удаления скользящий молоток. Установите скользящий молоток на стержень экстрактора и наносите легкие удары в направлении ОТ пациента, пока фиксатор имплантата не начнет расшатываться, а затем используйте силу рук, чтобы завершить его удаление.



Часть 8

8.0 Ключевые моменты: ЧТО делать нужно и чего делать нельзя



ПРИМЕЧАНИЕ: После удаления Barricaid® невозможно вновь имплантировать другой имплантат Barricaid® в то же самое тело позвонка для закрытия этого же дефекта фиброзного кольца диска. Устанавливайте имплантат в замыкательную пластинку тела противоположного позвонка или вообще откажитесь от имплантации.

НЕ пытайтесь добиться правильного угла доступа к выбранной для имплантации замыкательной пластинке, прилагая усилие к пробным инструментам или устройству доставки. Это приведет к чрезмерной нагрузке на инструмент, может повредить его, а также создаст избыточную нагрузку на фиксатор и сетку, что может вызвать следующие проблемы:

- Повреждение или отсоединение сетки имплантата Barricaid® ;
- Избыточное сопротивление при имплантации из-за деформации или повреждения устройства доставки;
- «Выталкивание» устройства доставки, что приведет к раскрытию сетки на некорректной глубине.

Вместо этого выполните резекцию дужки позвонка для обеспечения доступа к замыкательной пластинке без приложения силы. Если адекватная резекция для правильного позиционирования ни к одной из замыкательных пластинок невозможна, проводить имплантацию Barricaid® нельзя.

Подтвердите наличие дефекта на всю толщину фиброзного кольца диска. Это можно сделать, используя инструмент для измерения дефекта или любой другой. Инструмент должен легко проникать в середину диска. Убедитесь, что в дефекте нет свободных тканей, которые могут помешать имплантации сетки.

ПРАВИЛЬНО



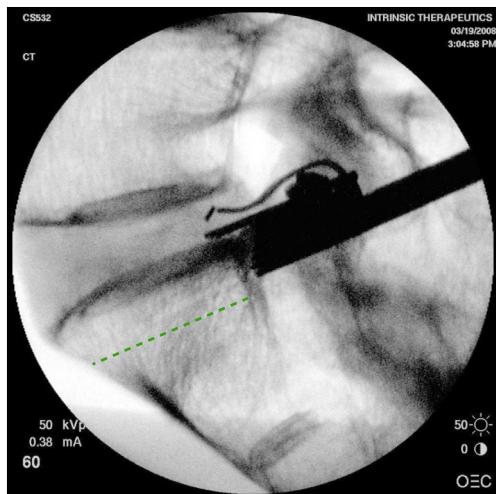
НЕПРАВИЛЬНО



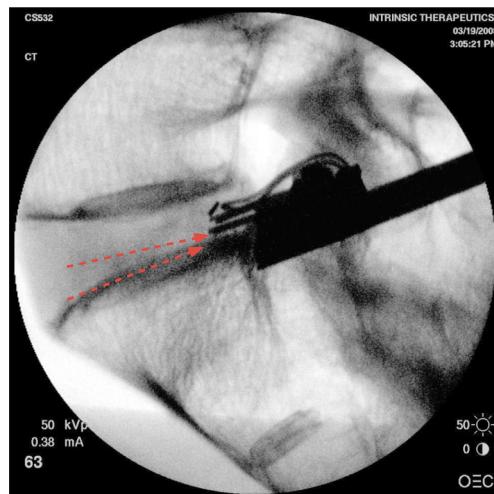
Убедитесь, что край анулотовомии максимально приближен к замыкательной пластинке тела позвонка в области предполагаемой имплантации Barricaid® .

Убедитесь перед началом имплантации, что оба замыкательных направителя устройства доставки имплантата Barricaid® лежат на поверхности замыкательной пластиинки и не ротированы. Это поможет удостовериться в правильном положении имплантата. На рентгеноскопии в боковой проекции замыкательные направители должны выглядеть как один.

ПРАВИЛЬНО



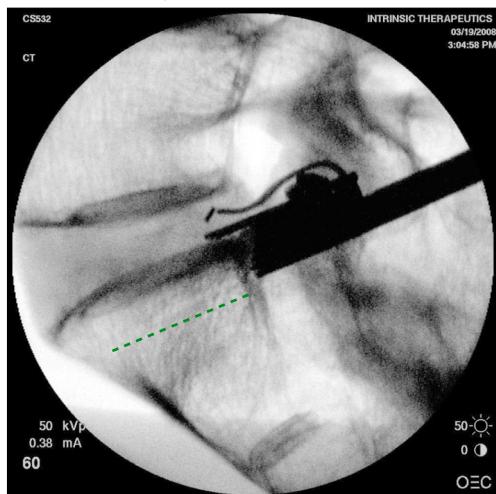
НЕПРАВИЛЬНО



Убедитесь, что устройство доставки Barricaid® ориентировано под правильным углом для проведения имплантации. Воображаемая линия, проведенная вдоль нижнего края устройства доставки, должна проходить через тело позвонка ниже края замыкательной пластиинки в самой нижней ее точке. Подтвердите это при рентгеноскопии. Этот метод также позволит убедиться в адекватном качестве костной ткани для фиксации имплантата Barricaid®.

НЕ допускайте, чтобы угол позиционирования устройства доставки был слишком поверхностным. Если воображаемая линия, проведенная вдоль нижнего края устройства доставки, продолжается выше края самой нижней точки кости, значит, угол доступа слишком поверхностный, что создает риск повреждения тела позвонка и неудачной имплантации.

ПРАВИЛЬНО



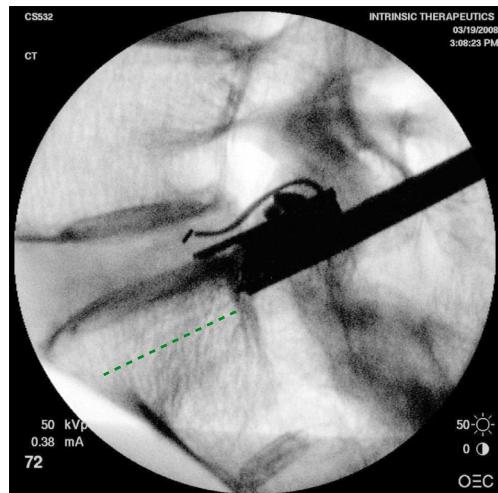
НЕПРАВИЛЬНО



Barricaid® хирургическая техника

Неподвижно держите руку, в которой находится устройство доставки Barricaid®, после подтверждения корректного угла его введения. Это поможет обеспечить правильную установку имплантата.

ПРАВИЛЬНО



НЕ двигайте рукой во время процедуры имплантации. Движения рукой могут привести к изменению угла позиционирования и «покачиванию» имплантата Barricaid® при его введении, что помешает правильной фиксации имплантата в кости.

Используйте небольшую и постоянную силу ударов во время имплантации Barricaid® . Это поможет сохранять правильный угол и уменьшит риск повреждения тела позвонка.

НЕ наносите лишних ударов молотком по ударной головке во время имплантации Barricaid® . Как только индикатор глубины на устройстве доставки Barricaid® покажет, что необходимая глубина имплантации достигнута, **больше НЕ ударяйте по устройству**.

НЕ проводите имплантацию Barricaid®, если дефект фиброзного кольца диска шире сетки имплантата Barricaid® (например, для сетки шириной 8мм дефект кольца должен быть не шире 8мм; для сетки шириной 10мм дефект кольца должен быть не шире 10мм; для сетки шириной 12мм дефект кольца должен быть не шире 12мм).

НЕ проводите повторную стерилизацию и **НЕ используйте** повторно компоненты устройства доставки, в которое ранее был заряжен имплантат Barricaid® (направитель, толкатель, ударную головку).

НЕ наносите удар по имплантату каким-либо иным инструментом, кроме предоставленного для его установки устройства доставки.





Intrinsic THERAPEUTICS

Intrinsic Therapeutics, Inc
30 Commerce Way
Woburn, MA 01801 USA
Tel: +1 781 932 0222
Email: info@in-thera.com
Web: www.in-thera.com

®Registered trademarks of Intrinsic Therapeutics, Inc.
©2013 Intrinsic Therapeutics, Inc. All Rights Reserved.

SM009-EU-RU Rev. E