

Instruction For Use of the Straight, Curved and Cannulated PediGuard

LP2-A072 - Version E

Accuracy



Real Time



Radiation
Free



Safety

DSG[®]
Dynamic Surgical Guidance



Educational
Tool



Table of content

<i>EN - User manual</i>	4
<i>FR - Manuel d'utilisation</i>	7
<i>ES - Manual del usuario</i>	10
<i>D - Benutzerhandbuch</i>	13
<i>IT - Manuale per l'utente</i>	16
<i>P - Manual do utilizador</i>	19
<i>NL - Handboek voor de gebruiker</i>	22
<i>GR - Οδηγίες χρήσης</i>	25

USER MANUAL

EN

In no case can the PediGuard® replace the surgeon's experience or knowledge of anatomic structures. It is intended to assist the surgeon in the decision-making process during surgery in the operating room.

1. INTRODUCTION

The PediGuard® System is used in drilling pilot holes into the spinal vertebrae. The System serves to alert the surgeon to a possible vertebral cortex fracture while drilling a pedicle screw pilot hole.

2. TECHNICAL DESCRIPTION

The PediGuard is a sterile single use instrument; its handle contains an electronic circuit. The tip of the instrument is the applied part. The PediGuard® is a battery-operated device with a maximum output current of 5.5 milliamps ("mA"). Published literature suggests that threshold level monitoring requires at least 8-10 mA. The PediGuard®, which does not perform threshold recordings, is not intended to be used as a substitute for a threshold level monitoring device.

Essential Performances:

1. Mechanics essential performance: the cutting ability during the pedicle drilling.
2. Electronics essential performance: sound and visual signals lead the surgeon during the pedicle drilling. Those informing signals convey the conductivity information which characterizes the tissues in contact with the sensor tip.

DSG Connect only:

An optional feature is available to transmit the conductivity data to an external display to allow signal visualization and recording. The PediGuard® devices equipped with this feature are labelled DSG Connect and are equipped with a communication module which transmits data through radio frequency (RF) communication (2.40–2.48 GHz, GFSK modulation and maximum RF output power of 9.9 dBm)

3. FOR USE

Power-on

To activate the PediGuard®, pull the contact tab out of the Handle. Activation is confirmed by a beeping sound and green LEDs.

Safety features

The PediGuard® has several safety features which allow easy checking of proper operation:

Green LEDs	ON	Flashing	OFF	OFF	OFF
Yellow LEDs	OFF	OFF	OFF	OFF	ON
Sound	None	Rated sound	ON	None	None
Case	①	②	③	④	⑤

- ① The instrument is ON. Either the tip of the instrument does not make contact with tissue or is in contact with bone that has very low conductivity.
 - ② The tip of the instrument is in contact with tissue.
 - ③ The battery is too low: do not use the instrument.
 - ④ Either the instrument is not ON, or the battery does not work. Verify that the instrument is ON. If the instrument is ON but the LEDs remain OFF, do not use the instrument.
 - ⑤ The instrument tip is not functioning properly: do not use the instrument.
- If the LEDs are not visible through the clear wall of the handle, do not use the PediGuard®.

Preliminary checks

Check the PediGuard® System for accurate assembly and function by placing the tip of the instrument in saline (0.9% sodium chloride). A high rate high-pitched sound should be heard. The green LEDs should flash at a high rate. If a metal bowl is used, do not touch the bowl. If no sound is heard, it may be necessary to clean the tip of the instrument using a mild scrubber (e.g. electrocautery scrubber).

Connection to the DSG Connect App (optional)

The PediGuard® devices equipped with the DSG Connect feature can be paired to an external display. The pairing instructions and specific instructions for use are available within the DSG Connect App.

Surgical technique

Surgical technique – Open Techniques

The surgeon should prepare the intended entry points for the pedicle screws using preferred open techniques to expose the posterior surface of the spine. The correct location for the entry point and angle of entry may be checked by using fluoroscopy.

Each hole should be drilled using the following technique:

- Prepare the entry point for drilling by removing the cortical bone.
- Direct the tip of the PediGuard® to the soft tissue (wound) to initiate a rated high-pitched "beep".
- Position the PediGuard® at the entry point and advance its tip through cancellous bone in the expected position of the screw. Use constant hand pressure and gentle alternate rotating motions (*never use mallet blows*).

Muscular contractions may occur if the cortex has been fractured. In this case, the surgeon must stop advancement of the tip, and check the trajectory. If redirection is necessary, instrument should be pulled back before to adjust trajectory.

Before drilling a new hole, clean the tip of the instrument with a soft cloth impregnated with saline solution.

Surgical technique – MIS or percutaneous Techniques

The surgeon should locate the intended entry point for the pedicle screws using fluoroscopy, and determine the anticipated angle of entry using his knowledge of MIS procedure for pedicle screw placement including the analysis of pre-op images of the spine of the patient.

Each hole should be drilled using the following technique:

- In the case of a percutaneous procedure, directly introduce the PediGuard® through soft tissues.
- In the case of a mini-open procedure, use the specific retractor provided with the pedicle screw instrumentation set until the entry point can be directly visualized. Then refer to open technique for usage of the PediGuard®.
- Position the PediGuard® at the pedicle entry point and along the desired angle of entry using fluoroscopy, and perforate the cortical bone with the tip of the PediGuard®.
- Advance the PediGuard® tip through cancellous bone in the expected position of the screw. Use constant hand pressure and gentle alternate rotating motions.
- Progress of the positioning of the tip of the PediGuard® through the body of the vertebral pedicle and into the vertebral body may be routinely checked with fluoroscopy.

Muscular contractions may occur if the cortex has been fractured. In this case, the surgeon must stop advancement of the tip, and check the trajectory. If redirection is necessary, instrument should be pulled back before to adjust trajectory.

Before drilling a new hole, clean the tip of the instrument with a soft cloth impregnated with saline solution.

After surgery

The instrument must be discarded after the surgical procedure.

Discard the instrument in appropriate containers so that destruction can be performed in a manner that preserves the environment. For detailed information concerning this procedure, please contact your local SpineGuard representative.

4. IMPORTANT MEDICAL INFORMATION

4.1 Indications

The PediGuard is indicated for use during pedicle screw pilot hole drilling to provide feedback to the surgeon via visual and audible alerts that indicate a change in impedance at the tip of the probe and may indicate contact of the tip with soft tissues and possible vertebral cortex perforation. The PediGuard system is indicated for use in both open and percutaneous (MIS) surgical approaches to the spine. PediGuard is also indicated for use with fluoroscopic guidance in percutaneous (MIS) surgical approaches to the spine. The PediGuard also is specifically indicated for use in intraoperative electromyographic ("EMG") surveillance to assist in the location and evaluation of spinal nerves during surgery of the spine, by administration of low voltage electrical energy to tissues and nerves at the operative site, and EMG monitoring of muscle groups associated with those nerves.

4.2 Contraindications

- Pathologies involving the vertebral cortex
- Patients who have received a pacemaker or any other active medical device.

4.3 Warnings

Do not use the device:

- In the presence of flammable anesthetics
- At room temperature above 30°C
- In a humid environment.
 - Use of the PediGuard in conditions of extreme osteoporosis is not recommended. The condition of the bone in this situation must be closely evaluated prior to use of the device.
 - Only use components provided by SpineGuard. Using components from another manufacturer may cause malfunction of the device and be harmful to the patient.
 - No modification of this equipment is allowed.
 - Intraoperative use of muscle relaxants inhibits muscular contractions which are normally used as a means of detection. Use of muscle relaxants is therefore discouraged when using the PediGuard System.
 - Patient positioning on the operating table is critical: ensure that leg motions (if any) will not cause any injury to the patient or a fall from the operating table.
 - Avoid any contact between the PediGuard and the patient while using an electrocautery device or defibrillator.
 - Use of the device near the thorax may increase the risk of cardiac fibrillation.
 - Using the PediGuard in association with another electronic device requires special precautions: perturbations on the patient's ECG monitor may be observed while the PediGuard is in use. These abnormalities will stop as soon as the instrument is removed.
 - **IMPORTANT:** Do not allow fluids or foreign bodies in the handle (immersion of the handle, even for a short period of time, is prohibited). In case of fluids or foreign bodies ingress in the electronics casing, do not use the device.
 - Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
 - Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the PediGuard system. Otherwise degradation of the performance of this equipment could result.
 - Operation in close proximity (e.g. 1m) to a shortwave or microwave therapy ME equipment may produce instability in the device output.

4.4 Precautions

- The choice of the PediGuard diameter is determined by the diameter of the screws the surgeon wants to place and by the pedicle size.
- When used as an EMG stimulator, do not let muscular contractions last too long to avoid undue patient fatigue.
- As with any surgical instrument, this device should be carefully inspected before use.
- Before opening, always perform a visual check of the integrity of the sterile pouch. It must not show any damages or perforations and must be sealed. If the pouch is opened or damaged, the product must not be used.
- If the PediGuard is accidentally dropped on the ground, do not use it.
- Do not use the PediGuard if no rhythmic beep is heard when dipped in a saline solution.
- If the green LED lights are on but do not flash when dipped in a saline solution (circuit is open), do not use the PediGuard
- Always make sure that the "beep" is heard and the green LED lights are on when the tip of the instrument touches the patient wound.
- Do not re-sterilize the instrument.

4.5 Possible adverse effects

The possible adverse effects while using the PediGuard® System are:

- Penetration of the vertebrae resulting in injury or paralysis;
- Muscular contractions induced by nerve root stimulation;
- Loss of neurological functions, appearance of radiculopathies, dural injuries and/or pain. Neurovascular insufficiency, including paralysis or other serious lesions. Cerebrospinal fluid leak;
- Gastrointestinal, urological and/or reproductive tract disorders, including sterility impotence;
- Incapacity to resume the activities of normal everyday life;
- Soft tissue damage;
- Infection;
- Fracture of the vertebral body;
- Death.

5. CLINICAL USE (THE CLINICAL STUDY WAS CONDUCTED USING THE ORIGINALLY CLEARED PEDIGUARD MODEL (K030526))

A clinical study was performed in which 147 manual pedicle drillings were performed during 28 spinal surgeries using the PediGuard® device in addition to conventional techniques of detecting pedicle screw fracture. Investigators received PediGuard® output when detecting fractures in addition to their conventional surgical methods. A total of 23 vertebral cortex perforations (16%) were confirmed, of which the PediGuard® detected 22. One false positive occurred during the study.

6. STATEMENT [RELATED TO EUROPEAN REGULATION 93/42/EEC]

The PediGuard is not intended to be used in direct contact with the Central Nervous System. The contact with any part of the dura mater, may it be the part sheathing the medulla spinalis or the part sheathing the roots of the nerves up to the spinal ganglia, shall be avoided.

7. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Storage: Expiry date is mentioned on the outer package and must be respected. The PediGuard should be stored in a clean dry place.

Service life: Once ON, the PediGuard cannot be turned off. The PediGuard battery provides sufficient autonomy.

8. INFORMATION RELATED TO SINGLE USE DEVICES

PediGuard is a single use device. The retreatment and the re-use of the PediGuard are forbidden.

Several potential dangers related to the re-use of the PediGuard can increase the risk to the patient. Some technical characteristics of the PediGuard are not compatible with the re-use of the instrument. Possible issues with re-sterilization and re-use are: non-functioning device, failure of some or all of the electronic functions, unknown changes to the electronic function of the device, non-sterile device, transfer of disease, cleaning agents or disinfectants.

Additionally, the re-use of a single use device will result in the loss of traceability of the medical device and the loss of the technical documentation, as the instruction for use.

ONLY USE INSTRUMENTS WITH INTACT PACKAGING.

DO NOT CLEAN, RE-STERILIZE, OR RE-USE THIS DEVICE.

CAUTION: FEDERAL LAW (US) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED PHYSICIAN.

IF YOU HAVE QUESTIONS ABOUT THIS DEVICE, PLEASE CONTACT:

SpineGuard, S.A. (MANUFACTURER)
10, Cours Louis Lumière
94300 Vincennes - France
Phone: +33 (0) 1 45 18 45 19
Fax: +33 (0) 1 45 18 45 20

Symbols found on the product are described below:



See instructions for use



Manufacturer



Single use only



Refer to instruction manual



"BF" (body floating) type insulation



Expiration date



Double sterile barrier system



Medical device



Catalog number



Lot or batch Number

Information and manufacturer's declaration concerning electromagnetic compatibility (EMC)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The PediGuard is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PediGuard should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	PediGuard uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	PediGuard is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The PediGuard is suitable for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PediGuard should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the PediGuard, including cables specified by the manufacturer.
Radiated RF IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
Proximity fields from RF wireless communications equipment	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
Power frequency magnetic field (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 V/m	-

NOTE The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

MANUEL D'UTILISATION

FR

Le PediGuard® ne se substitue ni au savoir-faire chirurgical, ni aux connaissances anatomiques du chirurgien. C'est une aide à la décision du chirurgien pendant la chirurgie au bloc opératoire.

1. INTRODUCTION

Le PediGuard® est un instrument chirurgical électronique destiné au forage des pédicules vertébraux. Il prévient le chirurgien d'une éventuelle effraction du cortex osseux vertébral au cours de la réalisation des forages.

2. DESCRIPTION GENERALE TECHNIQUE DE L'APPAREIL

Le PediGuard se présente sous la forme d'un instrument stérile à usage unique, prêt à l'emploi dont le manche contient un circuit électronique. La pointe de l'instrument est la partie appliquée.

Le PediGuard est un instrument fonctionnant grâce à une batterie émettant un courant maximum de 5,5 milliampères (« mA »). Les diverses publications suggèrent que le niveau de seuil de monitoring nécessite au moins 8-10 mA. Toutefois le PediGuard n'est pas destiné à remplacer un appareil de monitoring avec des niveaux de seuil puisqu'il ne permet pas l'enregistrement de seuil.

Performances essentielles

1. Performances essentielles mécaniques : la capacité de coupe lors du perçage pédiculaire.
2. Performances essentielles électroniques : les signaux auditifs et visuels guident le chirurgien lors du perçage pédiculaire. Ces signaux retranscrivent l'information de conductivité qui caractérise les tissus en contact avec le capteur à la pointe.

A propos du DSG Connect

Une fonctionnalité optionnelle est disponible pour transmettre des données de conductivité à un afficheur externe pour permettre une visualisation et un enregistrement du signal. Les dispositifs PediGuard équipés de cette fonctionnalité sont nommés « DSG Connect » et sont équipés d'un module de communication qui transmet des données par radio fréquence (RF) (2.40–2.48 GHz, GFSK modulation et puissance de sortie RF maximum de 9.9 dBm).

3. MODE D'EMPLOI

Activation

Pour activer le PediGuard, tirer sur la languette d'activation de la poignée pour l'enlever. Le son d'activation est émis et les diodes vertes s'allument.

Dispositif de sécurité

Le PediGuard est muni de dispositifs de sécurité qui permettent de vérifier son bon fonctionnement. Le tableau ci-dessous résume les différents cas de figure qui sont susceptibles de se produire :

Diodes vertes	Allumées en continu	Allumées clignotant	Eteintes	Eteintes	Eteintes
Diodes jaunes	Eteintes	Eteintes	Eteintes	Eteintes	Allumées constamment
Son	Aucun	Audible cadencé	Audible en continu	Aucun	Aucun
Situation	①	②	③	④	⑤

① L'instrument est sous tension. Soit la pointe de l'instrument n'est pas en contact avec les tissus, soit elle est en contact avec de l'os peu conducteur.

② La pointe de l'instrument en contact avec les tissus.

③ La pile est faible, ne pas utiliser.

④ Soit l'instrument n'est pas sous tension, soit la pile ne fonctionne pas. Dans ce cas vérifier la mise sous tension. Si les diodes restent éteintes alors ne pas utiliser l'instrument. La pointe de l'instrument est en défaut. Ne pas utiliser.

⑤ Si les diodes ne sont pas visibles, ne pas utiliser le PediGuard®.

Vérifications préalables

Tremper la pointe du PediGuard® dans une coupelle contenant du sérum physiologique (Chlorure de Sodium à 0,9%) ; un son de fréquence aiguë et à cadence rapide doit se faire entendre. Les diodes vertes doivent clignoter à cadence rapide. Ne pas toucher les parois de la coupelle si celle-ci est métallique.

Si aucun son ne se fait alors entendre, il peut être nécessaire de nettoyer la pointe du PediGuard® avec un abrasif léger (ex. grattoir pour bistouri électrique).

Connexion à l'application DSG Connect (optionnel)

Les dispositifs PediGuard, équipés de la fonctionnalité « DSG Connect », peuvent être connectés à un afficheur externe. Les instructions de connexion et les instructions spécifiques d'utilisation sont disponibles dans l'application « DSG Connect ».

Procédure chirurgicale

Procédure chirurgicale - technique par abord ouvert

Le chirurgien doit préparer le point d'entrée pour la vis pédiculaire en utilisant les techniques d'ouvertures habituelles pour exposer la surface postérieure du rachis. La bonne localisation du point d'entrée et son angulation peuvent être vérifiés à l'aide de la fluoroscopie.

Pour chaque trou à percer suivre scrupuleusement la procédure suivante :

- Préparer le point d'entrée du forage pédiculaire en enlevant l'os cortical.
- Mettre en contact la pointe du PediGuard avec les tissus mous du patient (plaie opératoire) pour obtenir un « bip » cadencé de tonalité aiguë. Ce son est représentatif de ce que serait une effraction pédiculaire.
- Positionner le PediGuard au point d'entrée du pédicule et avancer l'instrument dans l'os spongieux vertébral, en l'orientant dans la direction appropriée. La progression doit se faire par une pression constante de la main du chirurgien, accompagnée de mouvements alternés de rotation (*en aucun cas il ne faut utiliser de maillet ou d'outil analogue pour assurer la progression*).

Il est possible que des contractions musculaires surviennent si le cortex osseux est ébréché. Dans ce cas arrêter la progression de l'instrument, vérifier la trajectoire. Si une redirection est nécessaire, l'instrument doit être retiré avant d'ajuster la trajectoire.

Avant de percer un nouveau trou nettoyer la pointe de l'instrument avec un chiffon doux imbibé de sérum physiologique.

Procédure chirurgicale - technique par abord mini-invasif

Le chirurgien doit localiser le point d'entrée pour la vis pédiculaire en utilisant la fluoroscopie et déterminer l'angle en utilisant ses connaissances sur le placement des vis pédiculaires en abord MIS incluant l'analyse des clichés pré-opératoire du rachis du patient.

Pour chaque trou à percer suivre scrupuleusement la procédure suivante :

- Dans le cas d'une procédure en percutanée, introduire directement le PediGuard à travers les tissus mous.
- Dans le cas d'un abord mini-invasif, utiliser le rétracteur spécifique fourni avec l'instrumentation de la vis pédiculaire afin de visualiser directement le point d'entrée. Puis, se référer à la technique par abord ouvert pour l'utilisation du PediGuard.
- Positionner le PediGuard au point d'entrée du pédicule, avec l'angulation désirée, en s'aidant de la fluoroscopie et perforer l'os cortical avec la pointe du PediGuard.
- Avancer la pointe du PediGuard à travers l'os spongieux dans la trajectoire désirée pour la vis. Appliquer une pression constante avec la main et alterner des mouvements de rotation avec l'instrument.
- La progression du positionnement de la pointe du PediGuard à travers le pédicule vertébral et le corps vertébral doit être régulièrement vérifiée à l'aide de la fluoroscopie.

Il est possible que des contractions musculaires surviennent si le cortex osseux est ébréché. Dans ce cas arrêter la progression de l'instrument, vérifier la trajectoire. Si une redirection est nécessaire, l'instrument doit être retiré avant d'ajuster la trajectoire.

Avant de percer un nouveau trou nettoyer la pointe de l'instrument avec un chiffon doux imbibé de sérum physiologique.

Après la chirurgie

À la fin de la procédure chirurgicale, l'instrument doit être jeté. Le placer dans un conteneur approprié permettant son élimination dans le respect de l'environnement. Pour plus d'information concernant cette procédure, veuillez contacter votre correspondant local SpineGuard.

4. INFORMATIONS POUR LE CLINICIEN

4.1 Indications

Le PediGuard est indiqué pour le forage des pré-trous destinés à recevoir les vis pédiculaires. Il permet de détecter d'éventuelles effractions du cortex vertébral lors des forages pédiculaires grâce à l'émission de signaux visibles et audibles traduisant les variations d'impédance à la pointe de l'instrument. Le PediGuard est indiqué pour être utilisé à la fois pour des abord chirurgicaux du rachis ouverts mais également percutanés (MIS). Le PediGuard est également indiqué pour être utilisé avec un guidage fluoroscopique en abord chirurgical du rachis percutané (MIS). Le PediGuard est aussi indiqué dans le cas d'une surveillance électromyographique EMG per opératoire. Associé à une unité EMG, il sert à localiser et tester les nerfs spinaux du site opératoire pendant la chirurgie en stimulant les tissus et les nerfs à l'aide d'une énergie électrique de tension faible mais aussi à monitorer le groupe de muscles associés à ces nerfs.

4.2 Contre-indications

- Pathologies de la corticale osseuse vertébrale
- Porteurs de pacemakers ou de tout autre dispositif médical actif implanté.

4.3 Avertissements

Le PediGuard ne doit pas être utilisé :

- En présence d'agents anesthésiques inflammables
- A une température ambiante supérieure à 30°C
- Dans une atmosphère humide.
 - L'utilisation du PediGuard dans les cas d'ostéoporose sévère n'est pas recommandée. L'état de l'os dans ces situations doit être rigoureusement évalué avant usage de l'instrument.
 - Utiliser uniquement les éléments fournis par SpineGuard. L'utilisation de pièces fournies par d'autres fabricants peut résulter en un mauvais fonctionnement du produit et être dangereux pour le patient.
 - Aucune modification de cet instrument n'est autorisée.
 - La curarisation per-opératoire du patient inhibe les contractions musculaires utilisées comme un des moyens de détection. L'utilisation de myorelaxants est donc déconseillée si on utilise le PediGuard
 - L'installation du patient sur la table d'opération est très importante : il faut s'assurer que les éventuels mouvements des jambes ne blessent pas le patient ou ne le fassent tomber de la table d'opération.
 - Le PediGuard ne doit pas être au contact du patient lors de l'utilisation du bistouri électrique ou d'un défibrillateur.
 - Le fait d'utiliser l'appareil près du thorax peut augmenter les risques de fibrillation auriculaire.
 - L'utilisation conjointe du PediGuard avec un autre équipement électronique doit faire l'objet de précautions : il est par exemple possible que des perturbations soient observées sur le moniteur ECG du patient; ces perturbations cesseront lors du retrait de l'instrument.
 - **IMPORTANT** : Ne laissez pas de fluides ou de corps étrangers pénétrer dans la poignée (l'immersion de la poignée, même pour une courte période de temps, est prohibée). En cas de présence de fluides ou de corps étrangers dans le boîtier électronique, n'utilisez pas l'appareil.
 - Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.
 - Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie du PediGuard®. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.
 - Un fonctionnement à proximité (par ex. 1 m) d'un matériel médical électrique de thérapie à ondes courtes ou micro-ondes peut produire de l'instabilité à la sortie du dispositif.

4.4 Précautions

- Le choix du diamètre et de la forme de PediGuard est déterminé par le diamètre des vis que le chirurgien veut placer et par la taille des pédicules.
- Lorsqu'il est utilisé comme stimulateur EMG, il est recommandé de ne pas laisser se prolonger d'éventuelles contractions musculaires afin de ne pas fatiguer inutilement le patient.
 - Comme tout instrument chirurgical, cet instrument doit être contrôlé avec attention avant son usage.
 - Avant d'ouvrir l'emballage, il faut toujours procéder à un contrôle visuel de l'intégrité de la poche stérile. Elle ne doit pas présenter de dommages ou de perforations et doit être scellée. Si la poche stérile est ouverte ou endommagée, le produit ne doit pas être utilisé.
 - En cas de chute, le PediGuard ne doit pas être utilisé.
 - Ne pas utiliser le PediGuard si aucun son cadencé n'est entendu quand la pointe est trempée dans la solution saline.
 - Si la diode lumineuse verte est allumée mais ne flashe pas quand la pointe est trempée dans la solution saline (circuit ouvert), ne pas utiliser le PediGuard
 - Toujours s'assurer que le son est entendu et que les diodes lumineuses vertes sont allumées quand la pointe touche la plaie du patient.
 - Ne pas re-stériliser l'instrument.

4.5 Effets indésirables

Les effets indésirables possibles lors de l'utilisation du PediGuard® sont les suivants :

- Effraction du cortex vertébral provoquant une blessure ou une paralysie.
- Contractions musculaires liées à la stimulation d'une racine nerveuse.
- Perte de fonctions neurologiques. Apparition de radiculopathies, de blessures dures et/ou de douleurs, insuffisance neurovasculaire incluant paralysie et lésions sérieuses. Fuite de liquide céphalorachidien.
 - Dommages gastro-intestinaux, urologiques et/ou de l'appareil reproductif incluant les problèmes de stérilité.
 - Incapacité à retrouver des activités de vie normale.
 - Dommages au niveau des tissus mous.
 - Infection.
 - Fracture du corps vertébral.
 - Mort.

5. UTILISATION CLINIQUE

Une étude clinique a été menée lors de 28 chirurgies du rachis, au cours desquelles 147 forages pédiculaires ont été réalisés manuellement à l'aide du PediGuard® en plus des techniques conventionnelles de détection des effractions pédiculaires. Les chirurgiens participants bénéficiaient de l'alerte du PediGuard lors des effractions en plus de leurs méthodes chirurgicales habituelles. Un total de 23 effractions du cortex vertébral ont été confirmées (16%), parmi lesquelles 22 ont été détectées par le PediGuard®. Un faux positif a été reporté pendant cette étude.

6. DÉCLARATIONS [LIÉES À LA DIRECTIVE EUROPÉENNE 93/42/EEC REGLÉMENT]

Le PediGuard n'a pas pour but d'être utilisé au contact du système nerveux central. Tout contact avec des parties de la dure-mère, telle que la gaine de la moelle épinière ou la gaine des racines nerveuses au dessus des ganglions rachidiens, doit être évité.

7. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Stockage : La durée de péremption est indiquée sur l'emballage du produit et ne doit en aucun cas être dépassée. Le stockage doit se faire dans un endroit propre et sec.

Durée de vie : Une fois mis sous tension, le PediGuard ne peut plus être éteint. La batterie du PediGuard fournie une autonomie suffisante.

8. INFORMATION CONCERNANT LES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE

Le PediGuard est un instrument à usage unique. Le re-traitement et la ré-utilisation du PediGuard sont interdits.











Plusieurs dangers potentiels en relation avec la ré-utilisation du PediGuard peuvent augmenter le risque lié au patient. Certaines caractéristiques techniques du PediGuard ne sont pas compatibles avec la ré-utilisation de l'instrument. Les risques liés à la re-stérilisation ou ré-utilisation du PediGuard sont : le non-fonctionnement du dispositif, l'échec de tout ou partie des fonctions électroniques, les changements inconnus de la fonction électronique du dispositif, instrument non-stérile, le transfert de maladies, d'agents de nettoyage ou de désinfectants.

De plus la ré-utilisation d'un dispositif à usage unique entraînera la perte de la traçabilité des dispositifs médicaux, la perte de la documentation technique, comme, par exemple, la notice d'utilisation.

UTILISER SEULEMENT LES INSTRUMENTS AYANT UN EMBALLAGE INTACT.
 NE PAS NETTOYER, RE-STERILISER, OU RE-UTILISER L'INSTRUMENT.
 ATTENTION : LES LOIS FEDERALES (US) RESTREIGNENT LA VENTE DE CET INSTRUMENT A OU SUR LA COMMANDE D'UN CHIRURGIEN QUALIFIE.
 SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS SUR L'INSTRUMENT, CONTACTEZ S'IL-VOUS-PLAIT :

SpineGuard, S.A. (FABRICANT)
 10, Cours Louis Lumière
 94300 Vincennes France
 Téléphone: +33 (0) 1 45 18 45 19
 Fax: +33 (0) 1 45 18 45 20

Signification des symboles apposés sur le produit :

 Voir manuel d'utilisation	 Fabricant	 Usage unique	 Se référer au manuel d'utilisation
 Isolation électrique de type «BF» (body floating)	 Date d'expiration	 Double barrière stérile	 Dispositif médical
 Numéro de lot	 Référence catalogue		

Information et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique (EMC)

Directives et déclaration du FABRICANT – EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES		
PediGuard est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de PediGuard s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	PediGuard utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions RF CISPR 11	Classe A	PediGuard est prévu dans tous les locaux autres que les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.

Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ électromagnétique			
PediGuard est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de PediGuard s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	PediGuard est prévu dans tous les locaux autres que les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3 Champs à proximité d'un équipement de communication sans fil RF	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	Il convient de ne pas utiliser les appareils de communication portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil PediGuard, y compris les câbles spécifiés par le fabricant
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	-

Les caractéristiques d'EMISSIONS de cet appareil permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et en milieu hospitalier (classe A définie dans la CISPR 11). Lorsqu'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B définie dans la CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communications à fréquences radio. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures de correction, telles que la réimplantation ou la réorientation de l'appareil.

MANUAL DEL USUARIO**ES**

En ningún caso puede el PediGuard® sustituir la experiencia del cirujano o su conocimiento de las estructuras anatómicas. Está destinado a ayudar al cirujano en el proceso de toma de decisiones durante la cirugía en el quirófano.

1. INTRODUCCIÓN

El sistema PediGuard® se utiliza en la perforación de orificios piloto en las vértebras de la columna vertebral. El sistema sirve para alertar al cirujano de una posible fractura del córtex vertebral al perforar un orificio piloto para un tornillo pedicular.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

El PediGuard es un instrumento estéril de un solo uso; su mango contiene un circuito electrónico. La punta del instrumento es la parte aplicada.

El PediGuard es un dispositivo accionado mediante batería, con una corriente de salida máxima de 5,5 miliamperios ("mA"). La literatura publicada sugiere que el nivel umbral de monitorización requiere al menos 8-10 mA. El PediGuard, que no realiza registros de valores mínimos, no pretende sustituir a un dispositivo de monitorización del umbral.

Funciones esenciales:

1. Función esencial mecánica: la capacidad de corte durante la perforación del pedículo.
2. Función esencial electrónica: señales sonoras y visuales que guían al cirujano durante la perforación del pedículo. Estas señales informativas transmiten la información de conductividad que caracteriza a los tejidos en contacto con la punta del sensor.

Solo DSG Connect:

Está disponible una herramienta opcional para transmitir los datos de conductividad a una pantalla externa, permitiendo la visualización y la grabación de la señal. Los equipos PediGuard equipados con esta herramienta se denominan DSG Connect e incorporan un módulo de comunicación que transmite datos mediante comunicación por radiofrecuencia (RF) (2,40-2,48 GHz, modulación GFSK y potencia máxima de salida RF de 9,9 dBm).

3. UTILIZACIÓN**Activación**

Para activar el PediGuard, retire la lengüeta de activación del mango. Se emite el sonido de activación y los LED verdes se encienden.

Funciones de seguridad

El PediGuard tiene varias funciones de seguridad que permiten comprobar fácilmente su funcionamiento correcto:

LEDs verdes	Encendidos	Parpadeando	Apagados	Apagados	Apagados
LEDs amarillos	Apagados	Apagados	Apagados	Apagados	Encendidos
Sonido	Ninguno	Sonido intermitente	Continuo	Ninguno	Ninguno
Caso	①	②	③	④	⑤

① El instrumento está ENCENDIDO. La punta del instrumento no hace contacto con el tejido o está en contacto con hueso, que tiene muy baja conductividad.

② La punta del instrumento esté en contacto con tejido.

③ La batería está agotada: no utilice el instrumento.

④ O el instrumento no está ENCENDIDO o la batería no funciona. Compruebe que el instrumento este encendido. Si los LED siguen APAGADOS: no utilice el instrumento.

⑤ La punta del instrumento no funciona: no utilice el instrumento.

Si los LED no son visibles a través de la pared transparente del mango, no utilice el PediGuard.

Comprobaciones preliminares

Compruebe el montaje preciso del sistema PediGuard colocando la punta del instrumento en suero fisiológico (cloruro sódico al 0,9 %). Se debe escuchar un sonido agudo intermitente de alta frecuencia. Los LED verdes deben parpadear a una frecuencia elevada. Si se utiliza un recipiente metálico, no lo toque. Si no se oye sonido puede que sea necesario limpiar la punta del instrumento utilizando un limpiador suave (por ejemplo, un limpiador de bisturí eléctrico).

Conexión a la App DSG Connect (opcional)

Los dispositivos PediGuard equipados con la herramienta DSG Connect pueden acoplarse a una pantalla externa. Las instrucciones de acoplamiento y las instrucciones específicas de uso están disponibles en la App DSG Connect.

Técnica quirúrgica**Técnica quirúrgica - Técnicas abiertas**

El cirujano debe preparar los puntos de entrada para los tornillos de pedículo utilizando las técnicas abiertas preferidas para exponer la superficie posterior de la columna vertebral. La ubicación correcta para el punto y ángulo de entrada se puede verificar mediante fluoroscopia.

Cada orificio se debe perforar usando la siguiente técnica:

- Prepare un punto de entrada para la perforación retirando el hueso cortical
- Dirija la punta del PediGuard al tejido blando (herida) para iniciar un "pitido" de alta frecuencia.
- Coloque el PediGuard en el punto de entrada y avance la punta a través del hueso esponjoso en la posición esperada prevista para el tornillo. Utilice una presión constante de la mano y alterne leves movimientos de giro (*no utilice nunca golpes de martillo*).

Se pueden producir contracciones musculares si el córtex ha sido fracturado. En este caso, el cirujano debe dejar de avanzar la punta y comprobar la trayectoria. Si una reorientación es necesaria, se debe sacar el instrumento para ajustar la trayectoria.

Técnica quirúrgica - Técnicas percutáneas o MIS (Minimal Incision Surgery)

El cirujano debe localizar el punto de entrada para los tornillos de pedículo mediante fluoroscopia, y determinar anticipadamente el ángulo de entrada apoyándose en su conocimiento del procedimiento MIS para la colocación del tornillo pedículo, incluyendo el análisis de las imágenes preoperatorias de la columna vertebral del paciente.

Cada orificio se debe perforar usando la siguiente técnica:

- En el caso de un procedimiento percutáneo, introduzca directamente el PediGuard a través de los tejidos blandos.
- Antes de perforar un nuevo orificio, limpie la punta del instrumento con un paño suave impregnado en suero fisiológico.
- En el caso de un procedimiento Mini-Open, utilice el retractor específico, suministrado con el juego de instrumentos, hasta que el punto de entrada pueda ser visualizado directamente. Luego, remítase a la técnica abierta para el uso del PediGuard®.
- Coloque el PediGuard en el punto de entrada del pedículo y a lo largo del ángulo de entrada deseado mediante fluoroscopia, y perfora el hueso cortical con la punta de la PediGuard.
- Avance la punta del PediGuard a través del hueso esponjoso en la posición prevista para el tornillo. Ejercer una presión constante de la mano y alternar leves movimientos de giro.
- La posición de la punta del PediGuard a través del cuerpo del pedículo vertebral y en el cuerpo vertebral puede comprobarse regularmente con fluoroscopia.

Se pueden producir contracciones musculares si el córtex ha sido fracturado. En este caso, el cirujano debe dejar de avanzar la punta y comprobar la trayectoria. Si una reorientación es necesaria, se debe sacar el instrumento para ajustar la trayectoria.

Antes de perforar un nuevo orificio, limpie la punta del instrumento con un paño suave impregnado en suero fisiológico.

Después de la cirugía

El instrumento se debe desechar después del procedimiento quirúrgico. Deposite el instrumento en un contenedor apropiado para que la destrucción se pueda realizar respetando el medio ambiente. Para información detallada concerniente a este procedimiento, le rogamos que se ponga en contacto con el representante local de SpineGuard.

4. INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

4.1 Indicaciones

El PediGuard® está indicado para la utilización durante la perforación de orificios piloto para tornillos de pedículo, para proporcionar información al cirujano a través de alertas visuales y audibles que indican un cambio de la impedancia en la punta de la sonda y que pueden indicar el contacto de ésta con tejidos blandos y una posible perforación del córtex vertebral. El PediGuard® está indicado para ser utilizado a la vez en cirugías abiertas y percutáneas (MIS) de la columna. El PediGuard® también está indicado para ser utilizado con un guiado por fluoroscopia en cirugías percutáneas (MIS) de raquis. El PediGuard® también está indicado específicamente para ser utilizado en la supervisión electromiografía ("EMG") intraoperatoria, para ayudar a la localización y evaluación de los nervios medulares durante la cirugía de la columna vertebral, administrando una energía eléctrica de bajo voltaje a los tejidos y nervios en el sitio operatorio, y en la monitorización EMG de los grupos musculares asociados con esos nervios.

4.2 Contraindicaciones

- Patologías que involucren al córtex vertebral
- Pacientes que lleven marcapasos o cualquier otro dispositivo médico activo.

4.3 Advertencias

No utilice el dispositivo:

- En presencia de anestésicos inflamables
- A temperaturas ambientales superiores a 30°C
- En ambiente húmedo.
 - No se recomienda la utilización de PediGuard en condiciones de extrema osteoporosis. Se debe evaluar estrechamente el estado del hueso en esta situación antes de utilizar el dispositivo.
 - Utilice exclusivamente componentes suministrados por SpineGuard. El uso de componentes de otro fabricante puede producir un funcionamiento anómalo del dispositivo y ser nocivo para el paciente.
 - No está permitida ninguna modificación de este equipo.
 - El uso intraoperatorio de relajantes musculares inhibe las contracciones musculares que se utilizan, normalmente, como medio de detección. Por ello se desaconseja utilizar relajantes musculares si se utiliza el sistema PediGuard.
 - La colocación del paciente sobre la mesa de operaciones es crítica: asegúrese de que los movimientos de las piernas (si existen) no produzcan lesiones al paciente ni una caída desde la mesa de operaciones.
 - Evite cualquier contacto entre el PediGuard y el paciente mientras utilice un dispositivo de electrocauterización o un desfibrilador.
 - El uso del dispositivo cerca del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.
 - La utilización del PediGuard asociado con otro dispositivo electrónico requiere precauciones especiales: Se pueden observar las perturbaciones en el monitor de ECG del paciente mientras se utiliza el PediGuard. Estas anomalías cesarán tan pronto como se retire el instrumento.
 - **IMPORTANTE:** No permita que entren fluidos o cuerpos extraños en el mango (la inmersión del mango, incluso por un periodo breve de tiempo, queda prohibida). Si entran fluidos o cuerpos extraños en la carcasa de los componentes electrónicos, no usar el dispositivo.
 - Debe evitarse utilizar este equipo junto a o en contacto con otro equipo, puesto que podría ocasionar problemas de funcionamiento. Si fuera necesario hacerlo, se debe observar el funcionamiento de los dos equipos con el fin de verificar su correcto funcionamiento.
 - Los dispositivos de comunicación por RF portátiles (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) desde cualquier parte del Sistema PediGuard. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría ser afectado.
 - La operación a corta distancia (por ej. 1 m) de equipo eléctrico médico de terapia de onda corta o con microondas puede producir inestabilidad en los resultados del dispositivo.

4.4 Precauciones

- La elección del diámetro del PediGuard viene determinada por el diámetro de los tornillos seleccionados por el cirujano y por el tamaño del pedículo.
- Cuando se use como estimulador EMG no permita que las contracciones musculares duren demasiado tiempo para evitar que el paciente se fatigue de forma innecesaria.
- Como cualquier instrumento quirúrgico, el dispositivo se debe inspeccionar cuidadosamente antes del uso.
- Antes de abrir el envase, compruebe siempre visualmente la integridad de la bolsa estéril. No debe presentar daños ni perforaciones y debe estar sellada. Si la bolsa está abierta o dañada, el producto no debe utilizarse. Si algún componente del dispositivo de rosca PediGuard® cae al suelo por accidente durante la operación, no lo utilice.
 - Si el PediGuard se deja caer al suelo accidentalmente, no utilice el instrumento.
 - No utilice el PediGuard si no se escucha un pitido rítmico cuando se introduce en suero fisiológico.
 - Si el LED verde está encendido, pero no parpadea cuando se introduce en suero fisiológico (el circuito está abierto), no utilice el PediGuard.
 - Asegúrese siempre de que se oye el "pitido" y que los LEDs verdes están encendidos cuando la punta del instrumento toca la herida del paciente.
 - No vuelva a esterilizar el instrumento.

4.5 Posibles efectos adversos

Los posibles efectos adversos al utilizar el sistema PediGuard son:

- Penetración de las vértebras que produzca lesiones o parálisis;
- Contracciones musculares inducidas por la estimulación de la raíz nerviosa;
- Pérdida de funciones neurológicas, aparición de radiculopatías, lesiones dúrales y/o dolor. Insuficiencia neurovascular, incluyendo parálisis, u otras lesiones graves. Pérdidas de líquido cefalorraquídeo;
- Trastornos del tracto gastrointestinal, urológico y/o reproductor, incluyendo esterilidad e impotencia;
- Incapacidad para reanudar las actividades de la vida diaria normal;
- Daños a los tejidos blandos;
- Infección;
- Fractura del cuerpo vertebral;
- Muerte.

5. USO CLÍNICO

Se realizó un estudio clínico en el que se realizaron 147 perforaciones manuales de pedículo durante 28 cirugías de la columna utilizando el dispositivo PediGuard® además de técnicas convencionales para detectar la fractura de la rosca del pedículo. Además de haber utilizado los métodos quirúrgicos tradicionales, los cirujanos recibieron los resultados de PediGuard en la detección de fracturas. Se confirmaron un total de 23 perforaciones del córtex (16 %), de las cuales el PediGuard detectó 22. Se produjo un falso positivo durante el estudio.

6. DECLARACIÓN [RELACIONADO CON LA REGULACIÓN EUROPEA 93/42/EEC]

El sistema Pediguard® no está destinado a su empleo en contacto directo con el sistema nervioso central. El contacto con alguna región de la duramadre, bien sea con el recubrimiento de la médula espinal o con el recubrimiento de las raíces nerviosas de la cauda equina, debe ser evitado.

7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Conservación: La fecha de caducidad se menciona en el envase externo y debe ser respetada.

El PediGuard® se debe conservar en un lugar limpio y seco.

Duración de la batería: Una vez encendido, el PediGuard no se puede apagar. La batería del PediGuard proporciona una autonomía suficiente.

8. INFORMACIÓN RELACIONADA CON DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO

Pediguard es un dispositivo de un único empleo. El retratamiento o la reutilización de Pediguard está prohibido.

Numerosos daños potenciales relacionados con la reutilización de Pediguard pueden incrementar el riesgo del paciente. Varias características técnicas del Pediguard no son compatibles con la reutilización del dispositivo. Posibles contingencias derivadas del proceso de re esterilización y reutilización son: mal funcionamiento del dispositivo, fallo de alguna de las funciones electrónicas, cambios en las funciones electrónicas del dispositivo, dispositivo no esterilizado completamente, contagio de enfermedades, adición de agentes desinfectantes y de limpieza.

Adicionalmente, la reutilización de un dispositivo de empleo único puede derivar en la pérdida de trazabilidad del instrumento médico así como la pérdida de documentación e instrucciones para su correcto uso.

UTILICE EXCLUSIVAMENTE INSTRUMENTOS CON EL ENVASE INTACTO.

NO LIMPIE, NI VUELVA A ESTERILIZAR NI A UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO.

PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (EE.UU.) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A, O BAJO PEDIDO DE, UN LICENCIADO EN MEDICINA. SI TIENE DUDAS ACERCA DE ESTE DISPOSITIVO, LE ROGAMOS QUE SE PONGA EN CONTACTO CON:

Significado de los símbolos que se encuentran en el producto:



Ver instrucciones de uso



Fabricante



Solo desechable



Consulte el manual del usuario



Aislamiento de cuerpo flotante



Fecha de caducidad



Sistema de doble barrera estéril



Dispositivo médico



Número de lote



Número de catálogo

Información y declaración del fabricante respecto de la compatibilidad electromagnética (CEM)

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El PediGuard ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del PediGuard debe asegurarse de usarlo en dicho entorno.		
Test de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	PediGuard usa energía RF solamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	PediGuard es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean residenciales ni aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta edificios destinados a uso residencial.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El PediGuard es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del PediGuard debe asegurarse de usarlo en dicho entorno.			
Test de inmunidad	Nivel de test	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los pavimentos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los pavimentos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe al menos del 30 %.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	PediGuard es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean residenciales ni aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta edificios destinados a uso residencial.
RF irradiada IEC 61000-4-3 Campos de proximidad de equipo de comunicaciones inalámbricas	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	El equipo portátil de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, tales como cables de antenas y antenas externas) deben estar situados a un mínimo de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del PediGuard, incluidos los cables especificados por el fabricante.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m		
Frecuencia de potencia del campo electromagnético (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	-

NOTA: Las características de las EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de CISPR 11), este equipo podría no ofrecer la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, tales como reubicar o reorientar el equipo.

BENUTZERHANDBUCH

D

In keinem Fall kann das PediGuard® die Erfahrungen des Operateurs oder die Kenntnisse der anatomischen Strukturen ersetzen. Es ist dazu bestimmt, dem Operateur während des Eingriffs im Operationssaal als Entscheidungshilfe zu assistieren.

1. EINLEITUNG

Das PediGuard® System wird dazu benutzt, Führungslöcher in die spinalen Wirbel zu bohren. Das System dient dazu, den Operateur während der Bohrung eines Führungsloches für eine Pedikelschraube vor möglichen Brüchen der Kortikalis, zu warnen.

2. TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Das PediGuard ist ein steriles Einweginstrument; der Griff enthält einen elektronischen Schaltkreis. Die Spitze des Instruments ist das applizierte Teil. Das PediGuard ist ein batteriebetriebenes Instrument mit einem maximalen Ausgangsstrom von 5.5 Milliampere („mA“). Die Fachliteratur empfiehlt für das Schwellenwert-Monitoring einen Reizstrom von mindestens 8-10 mA. Das PediGuard, welches keine Aufzeichnung dieser Schwellenwerte durchführt, ist nicht dafür vorgesehen, als Ersatz für ein Schwellenwert-Monitoring Gerät, eingesetzt zu werden.

Wesentliche Leistungen:

1. Mechanik wesentliche Leistung: die Schnittfähigkeit beim Pedikelbohren.
2. Elektronik wesentliche Leistung: Töne und visuelle Signale führen den Chirurgen während der Pedikelbohrung. Diese Informationssignale vermitteln die Leitfähigkeitsinformation, die das Gewebe in Kontakt mit der Sensorspitze charakterisiert.

Nur DSG Connect:

Eine optionale Funktion zur Übertragung der Leitfähigkeitsdaten an ein externes Display ermöglicht die Visualisierung und Aufzeichnung von Signalen. Die mit dieser Funktion ausgestatteten PediGuard-Geräte tragen die Bezeichnung DSG Connect und sind mit einem Kommunikationsmodul ausgestattet, das Daten über Hochfrequenz-Kommunikation (2,40-2,48 GHz, GFSK-Modulation und maximale HF-Ausgangsleistung von 9,9 dBm) sendet.

3. GEBRAUCH

Aktivierung

Zur Aktivierung des PediGuard die Kontaktfolie aus dem Handgriff ziehen. Ein Piepton und grün leuchtende LEDs bestätigen die Aktivierung.

Sicherheitsfunktionen

Das PediGuard® hat verschiedene Sicherheitsfunktionen, die eine Überprüfung der Funktionstüchtigkeit erlauben:

Grüne LEDs	AN	Blinken	AUS	AUS	AUS
Gelbe LEDs	AUS	AUS	AUS	AUS	AN
Ton	Nichts	Rhythmischer Ton	AN	Nichts	Nichts
Fall	①	②	③	④	⑤

- ① Das Instrument ist angeschaltet (ON). Entweder ist die Spitze des Instruments nicht in Kontakt mit dem Gewebe oder der Knochen hat eine sehr geringe Leitfähigkeit.
 - ② Die Spitze des Instruments ist mit Gewebe in Kontakt.
 - ③ Die Batterie ist zu schwach: benutzen Sie das Instrument nicht weiter.
 - ④ Entweder ist das Instrument nicht angeschaltet (ON), oder die Batterie funktioniert nicht. Vergewissern sie sich, dass das Instrument angeschaltet ist. Wenn das Instrument schon eingeschaltet ist und die LEDs immer noch ausgeschaltet (OFF) sind: benutzen Sie dieses Instrument nicht.
 - ⑤ Die Spitze des Instruments funktioniert nicht einwandfrei: Benutzen Sie das Instrument nicht.
- Wenn die LEDs durch das transparente Handstück nicht sichtbar sein sollten, setzen Sie das PediGuard® nicht ein.

Vorherige Überprüfung

Testen Sie das PediGuard® System hinsichtlich der Funktionstüchtigkeit, indem Sie die Spitze des Instruments in Kochsalzlösung (0,9 Natriumchlorid) halten. Ein rhythmischer, hoher Piepton sollte hörbar sein. Die grünen LEDs des Handstücks sollten in hoher Frequenz blinken. Falls eine Metallschüssel benutzt wird, diese bitte nicht berühren. Falls kein Ton zu hören ist, reinigen Sie bitte die Spitze des Instruments mit einem Schwamm.

Verbindung zur DSG Connect App (optional)

Die mit der DSG Connect-Funktion ausgestatteten PediGuard-Geräte können mit einem externen Display gekoppelt werden. Die Pairing-Anleitung und die spezifische Gebrauchsanweisung sind in der DSG Connect App verfügbar.

Operationstechnik

Operationstechnik – Offene Techniken

Der Chirurg sollte die anvisierten Eintrittspunkte für die Pedikelschrauben vorbereiten, indem er die bevorzugte offene Technik zur Freilegung der Rückfläche der Wirbelsäule verwendet. Die korrekte Lokalisierung von Eintrittspunkt und -winkel kann mit Hilfe von Fluoroskopie geprüft werden.

Jedes Loch sollte mit folgender Technik gebohrt werden:

- Bereiten Sie den Eintrittspunkt des Bohrers vor, indem Sie den kortikalen Knochen entfernen.
 - Berühren Sie mit der Spitze des PediGuard das Weichteilgewebe, um einen hohen, schnellen Piepton zu erzeugen.
 - Positionieren Sie das PediGuard am Eintrittspunkt und drehen Sie die Spitze durch die Spongiosa an die Stelle, an der die Pedikelschraube sitzen soll.
- Bewegen Sie das Gerät mit konstantem Druck und sanften, abwechselnden Rotationsbewegungen (*nie mit Hammerschlägen*).

Muskelkontraktionen können auftreten, wenn die Kortikalis gebrochen wurde. In diesem Fall muss der Chirurg das Vorschieben der Spitze stoppen und die Trajektorie überprüfen. Wenn eine Umleitung erforderlich ist, muss das Instrument entfernt werden, bevor die Trajektorie angepasst wird.

Vor dem Bohren eines neuen Loches reinigen Sie die Spitze des Instruments mit einem weichen Tuch, imprägniert mit einer Salzlösung.

Operationstechnik – MIC oder perkutane Techniken

Der Chirurg sollte den vorgesehenen Eintrittspunkt mit Hilfe von Fluoroskopie lokalisieren und bei dem Einsetzen von Pedikelschrauben zur Bestimmung des antizipierten Winkels auf seine Kenntnis des MIC-Verfahrens, einschliesslich der Analyse von präoperativen Aufnahmen der Wirbelsäule des Patienten, zurückgreifen.

Jedes Loch sollte mit folgender Technik gebohrt werden:

- Im Fall eines perkutanen Verfahrens PediGuard direkt durch das Weichteilgewebe einführen.
- Im Fall eines minimal offenen Verfahrens den speziellen Retraktor verwenden, der in dem Pedikelschrauben-Geräteset enthalten ist, bis der Eintrittspunkt direkt sichtbar wird. Anschliessend zur Verwendung des PediGuard wie im Fall der offenen Technik vorgehen.
- Positionieren Sie das PediGuard am Pedikel-Eintrittspunkt und entlang des gewünschten Eintrittswinkels mit Hilfe von Fluoroskopie und durchbohren Sie den kortikalen Knochen mit der Spitze des PediGuard.
- Führen Sie die Spitze des PediGuard durch die Spongiosa an die Stelle, an der die Schraube sitzen soll. Bewegen Sie das Gerät mit konstantem Druck und sanften, abwechselnden Rotationsbewegungen.
- Der Fortgang der Positionierung der Spitze des PediGuard durch den Pedikel hindurch und in den Wirbelkörper hinein kann regelmässig mit Hilfe von Fluoroskopie überprüft werden.

Muskelkontraktionen können auftreten, wenn die Kortikalis gebrochen wurde. In diesem Fall muss der Chirurg das Vorschieben der Spitze stoppen und die Trajektorie überprüfen. Wenn eine Umleitung erforderlich ist, muss das Instrument entfernt werden, bevor die Trajektorie angepasst wird.

Vor dem Bohren eines neuen Loches reinigen Sie die Spitze des Instruments mit einem weichen Tuch, imprägniert mit einer Salzlösung.

Nach der Operation

Nach der Operation muss das Instrument entsorgt werden. Entsorgen Sie das Instrument in einem entsprechenden Behälter, so dass die Beseitigung umweltschonend durchgeführt werden kann. Für weitere, detaillierte Informationen zu diesem Prozess, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen SpineGuard Repräsentanten.

4. WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

4.1 Indikationen

Das PediGuard® ist dafür vorgesehen, dem Operateur während der Bohrung eines Führungsloches für Pedikelschrauben ein visuelles und akustisches Feedback zu vermitteln. Warnzeichen oder -töne können eine Impedanzänderung an der Instrumentenspitze anzeigen und auf den Kontakt mit Weichteilgewebe und somit auf eine mögliche Perforation der vertebrealen Kortikalis hinweisen. Die Verwendung des PediGuard-Systems ist sowohl bei offenen als auch bei perkutanen chirurgischen Eingriffen (MIC) an der Wirbelsäule angezeigt. Die Verwendung von PediGuard ist auch bei perkutanen chirurgischen Eingriffen (MIC) an der Wirbelsäule mit fluoroskopischer Führung angezeigt. Das PediGuard® ist ebenfalls für den Einsatz bei intraoperativer elektromyographischer („EMG“) Überwachung bei der Lokalisierung und Evaluierung spinaler Nerven und Nervenwurzeln geeignet. Dies ist möglich durch die Abgabe eines geringen Reizstroms an Gewebe und Nerven im Operationsfeld und EMG-Monitoring der diesen Nerven zugehörigen Muskeln.

4.2 Gegenanzeigen

- Pathologien, welche die vertebrale Kortikalis miteinbeziehen.
- Patienten, die einen Herzschrittmacher oder irgendein anderes elektronisches medizinisches Gerät implantiert bekommen haben.

4.3 Warnhinweise

Setzen Sie das Gerät nicht ein:

- In Gegenwart von entflammenden Narkosemitteln
- Bei einer Raumtemperatur über 30°C
- In einer feuchten Umgebung.
 - Der Einsatz des PediGuard bei schwerer Osteoporose wird nicht empfohlen. Die Beschaffenheit des Knochens muss in diesen Fällen genau bewertet werden, bevor das Gerät eingesetzt wird.
 - Benutzen Sie nur von SpineGuard angebotene Komponenten. Die Nutzung von Komponenten anderer Hersteller kann Fehlfunktionen des Gerätes verursachen und dem Patienten schaden.
 - Es ist nicht gestattet, dieses Gerät zu modifizieren.
 - Intraoperativer Einsatz von Muskelrelaxantien verhindert Muskelkontraktionen, welche normalerweise erwünschte Indikatoren sind. Der Einsatz von Muskelrelaxantien ist daher in Zusammenhang mit dem Einsatz des PediGuard Systems zur Neurostimulation nicht ratsam.
 - Die Positionierung des Patienten auf dem Operationstisch ist wichtig: Sorgen Sie dafür, dass Beinbewegungen (falls auftretend) keine Verletzungen des Patienten oder gar das Fallen des Patienten vom Operationstisch verursachen kann.
 - Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen dem PediGuard und dem Patienten, während ein Elektrokauter oder ein Defibrillator eingesetzt wird.
 - Die Verwendung des Gerätes in der Nähe des Brustkorbs kann die Gefahr von Herzflimmern erhöhen.
 - Der Einsatz des PediGuard in Verbindung mit anderen elektronischen Geräten erfordert eine besondere Vorsicht: Störungen auf dem EKG Monitor des Patienten können während des Einsatzes des PediGuard beobachtet werden. Die Anzeigen abnormaler Werte hören auf, sobald das Instrument entfernt wird.
 - WICHTIG: Lassen Sie keine Flüssigkeiten oder Fremdkörper in den elektronischen Handgriff eindringen. (Das Eintauchen des Handgriffs, auch für kurze Zeit, ist grundsätzlich untersagt.) Im Fall des Eindringens von Flüssigkeiten oder Fremdkörpern in das Elektronikgehäuse darf das Gerät nicht verwendet werden.
 - Die Verwendung von Zusatzgeräten, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts vorgeschrieben oder mitgeliefert werden, sollte vermieden werden, da sie den ordnungsgemäßen Betrieb des Gerätes beeinträchtigen können. Ist eine solche Verwendung unvermeidbar, so ist zu überprüfen, ob das Gerät und die Zusatzgeräte ordnungsgemäß funktionieren.
 - Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherieprodukten wie Antennenkabeln und externer Antennen) dürfen nicht in einer Entfernung von weniger als 30 cm (12 Zoll) von einem Bestandteil des PediGuard Systems verwendet werden, da sonst die Leistungen der Geräte beeinträchtigt werden können.
 - Operationen in unmittelbarer Nähe (d.h. 1 m) zu Kurz- oder Mikrowellentherapiegeräten können zu instabiler Geräteleistung führen.

4.4 Vorsichtsmassnahmen

- Die Wahl des PediGuard Durchmessers wird vom Durchmesser der Schraube, welche der Operateur benutzen möchte und von der Pedikelgrösse bestimmt.
- Wenn eine EMG Stimulation eingesetzt wird, lassen Sie die Muskelkontraktionen nicht zu lange anhalten, um eine übermässige Ermüdung des Patienten zu vermeiden.
 - Wie jedes chirurgische Instrument sollte dieses Gerät vor Einsatz sorgfältig inspiziert werden.
 - Vor dem Öffnen der Verpackung muss die Unversehrtheit des sterilen Beutels visuell überprüft werden. Er darf keine Beschädigungen oder Perforationen aufweisen und muss versiegelt sein. Wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.
 - Wenn der PediGuard versehentlich heruntergefallen sein sollte, benutzen Sie das Instrument nicht.
 - Benutzen Sie das PediGuard nicht, wenn kein rhythmischer Ton zu hören ist, sobald die Spitze in eine Kochsalzlösung getaucht wird.
 - Wenn die grünen LEDs leuchten sollten, jedoch nicht blinken, sobald die Spitze in eine Kochsalzlösung getaucht wird (offener Schaltkreis), setzen Sie den PediGuard nicht ein.
 - Vergewissern Sie sich immer, dass der Piepton zu hören ist und die grünen LEDs leuchten, wenn die Spitze des Instruments die Wunde des Patienten berührt.
 - Sterilisieren Sie das Instrument nicht.

4.5 Mögliche nachteilige Effekte

Die möglichen, nachteiligen Effekte beim Einsatz des PediGuard Systems sind:

- Penetration des Wirbels, was zur Verletzung oder Paralyse des Patienten führen kann;
- Muskelkontraktionen, durch Nervenwurzel-Stimulation provoziert;
- Verlust neurologischer Funktionen, Auftreten von Radikulopathien, Duraverletzungen und/oder Schmerzen. Neurovaskuläre Insuffizienz, einschliesslich Lähmung oder andere schwerwiegende Verletzungen. Liquorverlust.
- Fehlfunktionen im Gastrointestinal- und/oder Urogenitaltrakt, einschliesslich Impotenz durch Sterilität;
- Das Unvermögen, die Aktivitäten eines normalen, täglichen Lebens wieder aufzunehmen;
- Schädigungen des Weichteilgewebes;
- Infektionen;
- Wirbelkörperfraktur;
- Tod.

5. KLINISCHE ANWENDUNG

Eine klinische Studie wurde durchgeführt, in der 147 manuelle Pedikelbohrungen bei 28 Operationen mit dem PediGuard, zusätzlich zu konventionellen Techniken um Frakturen der Kortikalis bei Pedikelschrauben-Platzierungen festzustellen, kontrolliert wurden. Die Chirurgen erhielten im Fall der Erkennung von Frakturen PediGuard-Output, der ihre traditionellen chirurgischen Methoden ergänzte. Insgesamt wurden 23 vertebrale Kortex-Perforationen (16%) bestätigt, von denen das PediGuard 22 festgestellt hat. Nur eine falsch positive Messung trat in der Studie auf.

6. ERKLÄRUNG (BEZUGNEHMEND AUF DIE EUROPÄISCHE VERORDNUNG 93/42/EEC

Der PediGuard® ist nicht dafür vorgesehen, in direkten Kontakt mit dem Zentralnervensystem zu kommen. Der Kontakt mit allen Teilen der Dura Mater, sei es die Umhüllung des Rückenmarkes (Medulla Spinalis) oder die Umhüllung der Nervenwurzeln, muss vermieden werden.

7. TECHNISCHE DATEN

Lagerung: Das Haltbarkeitsdatum ist an der äusseren Verpackung angegeben und muss eingehalten werden. Das PediGuard® sollte an einem trockenen Ort aufbewahrt werden. Betriebsdauer: Einmal angeschaltet (ON) kann das PediGuard® nicht mehr ausgeschaltet werden. Die Batterie des Instruments hat eine ausreichende Lebensdauer

8. INFORMATION ZU EINMALARTIKELN

PediGuard ist ein Einmalartikel. Die Wiederverwendung und Wiederaufbereitung sind nicht zulässig.

Verschiedene potenzielle Gefahren können bei einer Wiederverwendung das Risiko für den Patienten erhöhen. Einige technische Eigenschaften des PediGuard sind nicht mit einer Wiederaufbereitung kompatibel. Mögliche Probleme der Re-Sterilisierung und Wiederverwendung sind: Funktionsstörungen des Gerätes, Störungen mancher oder aller elektronischen Funktionen, nicht bekannte Änderungen der elektronischen Funktionen, fehlende Sterilität, Übertragung von Krankheiten, Reinigungsmitteln oder Desinfektionsmitteln.

Darüber hinaus führt die Wiederverwendung zu einem Fehlen der Nachverfolgbarkeit des Gerätes sowie zum Verlust der technischen Dokumentation wie z.B. der Gebrauchsanleitung.

BENUTZEN SIE NUR INSTRUMENTE MIT INTAKTER VERPACKUNG.
 DAS GERÄT NICHT REINIGEN, RE-STERILISIEREN UND AUCH NICHT EIN ZWEITES MAL BENUTZEN.
 WENN SIE FRAGEN ZU DIESEM GERÄT HABEN, KONTAKTIEREN SIE UNS BITTE:

SpineGuard, S.A. (Hersteller)
 10, Cours Louis Lumière
 94300 Vincennes France
 Tel: +33 (0) 1 45 18 45 19
 Fax: +33 (0) 1 45 18 45 20

Bedeutung der Symbole, die auf dem Produkt abgebildet sind:



Siehe
Gebrauchsanleitung



Hersteller



Nur für den
Einmalgebrauch
bestimmt



Beziehen Sie sich auf die
Gebrauchsanweisung.



Isolierung vom Typ
„BF“ („Body floating“)



Verfallsdatum



Doppeltes
Sterilbarriersystem



Medizinisches Gerät



Teile- oder
Satznummer



Katalognummer

Informationen und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
PediGuard ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde und/oder Benutzer des PediGuards soll sicherstellen, dass das Gerät auch in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	PediGuard verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahe gelegenen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	PediGuard eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen außer Haushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches das Gebäude für den Hausgebrauch versorgt.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
PediGuard ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde und/oder Benutzer des PediGuards soll sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	Teststufe	Übereinstimmungsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostat. Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Boden soll aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	PediGuard eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen außer Haushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches das Gebäude für den Hausgebrauch versorgt.
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	27 V/m	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des PediGuard-Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	
Leistungsfrequenz Magnetfeld (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	-

HINWEIS: Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Sollte es in einer Wohnumgebung verwendet werden (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet es möglicherweise ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Risikominderung ergreifen, wie z. B. die Verlagerung oder eine Neuausrichtung des Geräts.

MANUALE PER L'UTENTE

IT

In alcun caso PediGuard® può sostituire l'esperienza o le conoscenze del chirurgo circa le strutture anatomiche. Esso ha il solo scopo di assistere il chirurgo al momento di prendere decisioni durante interventi in sala operatoria.

1. INTRODUZIONE

Il sistema PediGuard viene utilizzato per eseguire fori guida nella vertebra spinale. Tale sistema ha il compito di avvertire il chirurgo di una possibile frattura della corticale vertebrale durante l'esecuzione di un foro guida nel peduncolo.

2. DESCRIZIONE TECNICA

PediGuard è uno strumento sterile monouso; la cui impugnatura contiene una cartuccia elettronica. La punta dello strumento è la parte impiegata. PediGuard funziona a batterie, con una corrente d'uscita massima di 5,5 milliampère ("mA"). I dati di letteratura suggeriscono che il monitoraggio del livello soglia richiede almeno 8-10 mA. PediGuard, che non registra valori di soglia, non deve essere utilizzato in sostituzione di un dispositivo di monitoraggio del livello soglia.

Performance fondamentali:

1. Performance meccanica fondamentale: capacità di taglio durante la perforazione dei peduncoli.
2. Performance elettronica fondamentale: segnali sonori e visuali guidano il chirurgo durante la perforazione del peduncolo. Questi segnali trasmettono le informazioni riguardanti i tessuti in contatto con il sensore sulla punta.

Solo DSG Connect

È disponibile una funzionalità opzionale per trasmettere i dati di conduttività a un display esterno per permettere la visualizzazione e la registrazione del segnale. I dispositivi PediGuard con tale funzionalità sono indicati come DSG Connect e sono dotati di un modulo di comunicazione che trasmette i dati via radio frequenza (RF) (2.40-2.48 GHz, modulazione GFSK e potenza massima di uscita RF di 9.9 dBm).

3. UTILIZZO

Attivazione

Per attivare PediGuard, tirare la linguetta di attivazione sulla manico. Il BIP di attivazione è emesso e i LED verdi si accendono.

Segnali di sicurezza

PediGuard emette diversi segnali di sicurezza che consentono facili controlli per un funzionamento adeguato:

LED verdi	Accesi	Lampeggianti	Spenti	Spenti	Spenti
LED gialli	Spenti	Spenti	Spenti	Spenti	Accesi
Suono	Nessuno	Suono pulsato	Accesi	Nessuno	Nessuno
Caso	①	②	③	④	⑤

① Lo strumento è ACCESO. La punta dello strumento non è in contatto con il tessuto, oppure è in contatto con un osso a bassissima conduttività.

② La punta dello strumento è in contatto con un tessuto.

③ La batterie è scarica: non usare lo strumento.

④ Lo strumento non è acceso, oppure la batteria non funziona. Se è già stato messo in funzione, ma il LED rimane spento: non usare lo strumento.

⑤ La punta dello strumento non funziona: non usare lo strumento.

Se i LED non sono visibili attraverso la parete trasparente del manico, evitare di usare PediGuard.

Controlli preliminari

Controllare che PediGuard System sia montato adeguatamente e che funzioni bene posizionando la punta dello strumento in una soluzione salina (0,9% di cloruro di sodio). Dovrebbe udirsi un suono acuto a frequenza elevata. I LED verdi dovrebbero lampeggiare a frequenza elevata. Se si usa un contenitore metallico, evitare di toccarlo. In caso di mancata emissione sonora, potrebbe rendersi necessario pulire la punta dello strumento usando una spazzola morbida (ad esempio, quella per elettrocauterio).

Collegamento all'app DSG Connect (opzionale)

I dispositivi PediGuard dotati della funzionalità DSG Connect possono essere collegati a un display esterno. Le istruzioni di collegamento e di uso specifiche sono disponibili all'interno dell'app DSG Connect.

Tecnica chirurgica

Tecnica chirurgica - Tecniche aperte

Il chirurgo deve preparare i punti di ingresso destinati alle viti peduncolari utilizzando tecniche aperte preferite per esporre la superficie posteriore della colonna vertebrale. La posizione corretta per il punto d'ingresso e l'angolo di entrata può essere controllata mediante fluoroscopia.

Effettuare ciascuna perforazione come segue:

- Preparare il punto di penetrazione rimuovendo l'osso corticale (fare un foro guida nella corticale usando una rongeur e un punteruolo, solo una rongeur o una fresa).
- Appoggiare la punta del PediGuard sul tessuto molle (ferita) fino all'emissione di un "bip" molto acuto.
- Posizionare PediGuard all'imboccatura del foro e far avanzare la punta attraverso l'osso spongioso verso la posizione stabilita per la vite. Applicare una pressione costante della mano e, delicatamente, alternare movimenti rotatori (*non effettuare colpi di martello*).

Qualora si fratturi la corticale, vi è il rischio di contrazione muscolare. In tal caso, il chirurgo deve arrestare l'avanzamento della punta, e controllare la traiettoria. Se è necessario un ridirezionamento, lo strumento può essere ritratto prima di modificare la traiettoria.

Prima di effettuare un nuovo foro, pulire la punta dello strumento con un panno morbido imbevuto di sostanza salina.

Tecnica chirurgica - MIS o Tecniche percutanee

Il chirurgo deve localizzare il punto d'ingresso destinato alle viti peduncolari con fluoroscopia e determinare preventivamente l'angolo di entrata usando la sua conoscenza della procedura MIS per il posizionamento della vite peduncolare, compresa l'analisi di immagini preoperatorie della colonna vertebrale del paziente.

Effettuare ciascuna perforazione come segue:

- Nel caso di una procedura percutanea, introdurre direttamente il PediGuard attraverso i tessuti molli.
- Nel caso di una procedura Mini-Open, utilizzare il divaricatore specifico fornito con il set di strumenti fino a quando il punto d'ingresso può essere visualizzato direttamente. Fare riferimento alla tecnica aperta per l'utilizzo del PediGuard.
- Posizionare il PediGuard® nel punto d'ingresso del peduncolo e lungo l'angolo di entrata desiderato tramite la fluoroscopia, quindi forare l'osso corticale con la punta del PediGuard.
- Fare avanzare la punta del PediGuard® attraverso l'osso spongioso verso la posizione stabilita per la vite. Applicare una pressione costante della mano e, delicatamente, alternare movimenti rotatori.
- Il progredire del posizionamento della punta del PediGuard® attraverso il corpo del peduncolo vertebrale e nel corpo vertebrale può essere controllato regolarmente con fluoroscopia.

Qualora si fratturi la corticale, vi è il rischio di contrazione muscolare. In tal caso, il chirurgo deve arrestare l'avanzamento della punta e controllare la traiettoria. Se è necessario un ridirezionamento, lo strumento può essere ritratto prima di modificare la traiettoria.

Prima di effettuare un nuovo foro, pulire la punta dello strumento con un panno morbido imbevuto di sostanza salina.

Dopo l'intervento chirurgico

Dopo l'uso, gettare lo strumento. Collocarlo in un contenitore adeguato in modo tale che lo smaltimento dello stesso non inquina l'ambiente. Per ulteriori informazioni su questa procedura, contattare il proprio rappresentante locale della SpineGuard.

4. INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

4.1 Direttive

PediGuard è indicato per l'esecuzione di fori guida per le viti peduncolari, con lo scopo di fungere da feedback per il chirurgo mediante segnali visivi e acustici che indicano un cambiamento d'impedenza sulla punta della sonda, quindi un probabile contatto con tessuti molli e una possibile perforazione della corticale spinale. Il sistema Pediguard è indicato per l'uso sia per interventi chirurgici spinali invasivi ma anche percutanei. Tale sistema è indicato per l'uso con guida fluoroscopica negli interventi chirurgici della vertebra spinale. PediGuard è anche specificatamente indicato per l'elettromiografia ("EMG"), con lo scopo di assistere il medico nella localizzazione e valutazione dei nervi spinali durante l'intervento chirurgico, mediante somministrazione di energia elettrica a bassa tensione ai tessuti e ai nervi.

4.2 Controindicazioni

- Patologie che interessano la corticale spinale
- Pazienti portatori di pacemaker o di qualsiasi altro dispositivo medico.

4.3 Avvertenze

Non usare il dispositivo:

- In presenza di anestetici infiammabili
- A una temperatura ambiente superiore a 30°C
- In un ambiente umido.

- Non esporre PediGuard, anche se imballato, ad una sorgente di radiofrequenze (ad esempio, elettrocauterio): potrebbe attivarsi inaspettatamente. Nel caso in cui PediGuard cada accidentalmente a terra, evitare di usarlo. In casi di osteoporosi avanzata, si sconsiglia l'uso di PediGuard. In questi casi, prima di usare il dispositivo, valutare accuratamente la condizione delle ossa.

- Usare solamente componenti forniti da SpineGuard. L'uso di componenti di altri produttori potrebbe causare un malfunzionamento del dispositivo, a rischio e pericolo del paziente.

- Non è consentita alcuna modifica a questo dispositivo.

- L'utilizzo intraoperatorio degli antispastici muscolari inibisce le contrazioni muscolari, normalmente usate come segno di rilevazione. L'uso di antispastici muscolari è pertanto sconsigliato unitamente all'uso del PediGuard System.

- La posizione del paziente sul tavolo operatorio è molto importante: assicurarsi che eventuali movimenti delle gambe non causino lesioni al paziente o addirittura la caduta dal tavolo.

- Evitare qualsiasi contatto tra PediGuard e il paziente se si utilizza un elettrocauterio o un defibrillatore.

- L'utilizzo del dispositivo vicino al torace può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.

- L'uso di PediGuard abbinato ad un altro dispositivo elettronico richiede precauzioni speciali: mentre si utilizza PediGuard, sul monitor ECG del paziente vi è la possibilità che siano visualizzate delle perturbazioni. Tali anomalie scompariranno non appena si rimuove lo strumento.

- **IMPORTANTE:** Non consentire a fluidi o corpi estranei di penetrare nell'impugnatura (l'immersione dell'impugnatura, anche per un breve periodo di tempo, è vietata). In caso di ingresso di fluidi o corpi estranei nell'involucro dei componenti elettrici, non utilizzare il dispositivo.

- Evitare di utilizzare questo apparecchio in prossimità o a contatto con altri apparecchi, in quanto ciò potrebbe provocare problemi di funzionamento. Se ciò dovesse essere necessario, monitorare il funzionamento di questo apparecchio e di quelli utilizzati in sua prossimità o a suo contatto per accertare che funzionino normalmente.

- Non utilizzare dispositivi di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi di antenna o antenne esterne) a meno di 30 cm (12 pollici) da una qualsiasi parte del sistema PediGuard System. In caso contrario, le prestazioni di questi dispositivi potrebbero essere alterate.

- Il funzionamento nelle immediate vicinanze (ovvero 1 m) di un'apparecchiatura medica per terapia con onde corte o microonde può produrre instabilità nell'output del dispositivo.

4.4 Precauzioni

- La scelta del diametro del PediGuard è determinata dal diametro delle viti che il chirurgo desidera inserire e dal diametro del peduncolo.

- Se usato come stimolatore EMG, evitare che le contrazioni muscolari durino troppo a lungo, affinché il paziente non si stanchi inutilmente.

- Come per qualsiasi altro strumento chirurgico, ispezionare attentamente il dispositivo prima dell'uso.

- Prima dell'apertura, eseguire sempre un controllo visivo dell'integrità della busta sterile. Non deve presentare danni o perforazioni e deve essere sigillata. Se la busta è aperta o danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato.

- Se un componente del dispositivo filettato PediGuard® dovesse accidentalmente cadere a terra durante la procedura, non utilizzarlo.

- Se PediGuard cade accidentalmente a terra, non usare il dispositivo.

- Non usare PediGuard® in caso di mancata emissione del bip ritmico al momento dell'immersione in una soluzione salina.

- Se quando si immerge la punta in una soluzione salina (circuiti aperti), i LED verdi si accendono, ma non lampeggiano, evitare di usare PediGuard.

- Assicurarsi sempre di avere udito un "bip" e che i LED verdi siano accesi quando la punta dello strumento tocca la ferita del paziente.

- Non sterilizzare nuovamente lo strumento.

4.5 Possibili effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati del sistema PediGuard sono i seguenti:

- Penetrazione nelle vertebre con lesioni o paralisi;
- Contrazioni muscolari indotte dalla stimolazione della radice del nervo;
- Perdita delle funzioni neurologiche, comparsa di radiculopatie, lesioni durali e/o dolore. Insufficienza neurovascolare, inclusa la paralisi o altre lesioni gravi.

Perdita del fluido cerebrospinale;

- Disturbi gastrointestinali, urologici e/o del tratto riproduttivo, inclusa impotenza e sterilità;
- Incapacità di ripristinare le normali attività quotidiane;
- Danneggiamento dei tessuti molli;
- Infezione;
- Frattura del corpo vertebrale;
- Decesso.

5. USO CLINICO

È stato condotto uno studio clinico secondo il quale sono state effettuate 147 perforazioni manuali dei peduncoli nel corso di 28 interventi chirurgici spinali usando il dispositivo PediGuard® unitamente alle tecniche tradizionali di rilevamento delle fratture del peduncolo dovute alla vite. Oltre ai tradizionali metodi chirurgici, i ricercatori hanno ricevuto i risultati di PediGuard durante il rilevamento delle fratture. È stato confermato un totale di 23 perforazioni della corticale spinale (16%), delle quali PediGuard ne ha rilevate 22. Durante lo studio si è verificato un falso positivo.

6. DICHIARAZIONE [IN RELAZIONE ALLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42/EEC]

Il sistema PediGuard non deve essere utilizzato a diretto contatto con il Sistema Nervoso Centrale. Il contatto con qualsiasi parte della dura mater, sia la parte che riveste il midollo spinale o quella che avvolge le radici nervose fino ai gangli spinali, è da evitarsi.

7. SPECIFICHE TECNICHE

Conservazione: La data di scadenza è riportata sul lato più esterno della confezione; si raccomanda di non superarla. PediGuard deve essere conservato in un luogo asciutto e pulito.

Durata di funzionamento: Una volta acceso, PediGuard non può essere disattivato. La batteria del PediGuard offre una sufficiente autonomia.

8. INFORMAZIONI INERENTI DISPOSITIVI MONOUSO

PediGuard è un dispositivo monouso. Il ri-utilizzo del PediGuard è vietato.

Numerose potenziali complicanze legate al riutilizzo del PediGuard possono aumentare i rischi per il paziente. Alcune caratteristiche tecniche del PediGuard non sono compatibili con il riutilizzo del dispositivo. Alcune possibili conseguenze in caso di ri-sterilizzazione e ri-utilizzo sono: mancato funzionamento, danneggiamento di tutte o alcune delle funzioni elettroniche, variazioni nella rispondenza elettronica del dispositivo, non-sterilità del dispositivo, trasmissione di malattie, agenti pulenti o disinfettanti. Inoltre il riutilizzo di dispositivi monouso comporterà anche la perdita della tracciabilità del dispositivo così come della documentazione tecnica nonché delle istruzioni per l'uso.

USARE SOLAMENTE STRUMENTI CON LA CONFEZIONE INTEGRA.

NON PULIRE, STERILIZZARE NUOVAMENTE NE' RIUTILIZZARE IL PRESENTE DISPOSITIVO.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE (USA) CONSENTE LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO ESCLUSIVAMENTE DA O PER CONTO DI UN MEDICO QUALIFICATO.

SE DESIDERATE INFORMAZIONI CIRCA IL PRESENTE DISPOSITIVO, SI PREGA DI RIVOLGERSI A :

Significato dei simboli presenti sul prodotto sono descritti di seguito:



Vedere le Istruzioni per l'uso



Produttore



Monouso



Consultare il manuale d'uso



Isolamento di tipo "BF" (body floating)



Data di scadenza



Sistema a doppia barriera sterile



Dispositivo medico



Numero lotto o partita



Numero catalogo

Informazioni e dichiarazione del produttore relativa alla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
PediGuard è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o utilizzatore di PediGuard dovrebbe accertarsi che venga utilizzato in un ambiente simile.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni a radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	PediGuard utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni a radiofrequenza sono molto basse ed è improbabile che causino interferenza in dispositivi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Classe A	PediGuard è idoneo all'uso in qualsiasi locale non domestico e non direttamente collegato alla rete di alimentazione di corrente pubblica a bassa tensione che alimenti edifici adibiti a scopo domestico.

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
PediGuard è idoneo all'uso in ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o utilizzatore di PediGuard dovrebbe accertarsi che venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico simile.			
Test d'immunità	Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto	± 8 kV contatto	I pavimenti dovrebbero essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
	± 15 kV aria	± 15 kV aria	
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	PediGuard è idoneo all'uso in qualsiasi locale non domestico e non direttamente collegato alla rete di alimentazione di corrente pubblica a bassa tensione che alimenti edifici adibiti a scopo domestico.
RF irradiata IEC 61000-4-3 Campi prossimi da apparecchiature di comunicazione senza fili RF	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	Apparecchiature di comunicazione RF portatile (includere periferiche come cavi antenna ed antenne esterne) dovrebbero essere utilizzate ad una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi punto di PediGuard, inclusi i cavi specificati dal produttore.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz seno) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m		
Campo magnetico di frequenza della potenza (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	-

NOTA Le caratteristiche di EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono idonea all'uso in ambiti industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in ambiente residenziale (per cui è generalmente previsto CISPR 11 classe B) questa apparecchiatura potrebbe non offrire adeguata protezione ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure attenuanti come spostare o riorientare l'apparecchiatura.

MANUAL DO UTILIZADOR

O PediGuard® não pode, em nenhuma circunstância, substituir a experiência ou os conhecimentos do cirurgião sobre as estruturas anatómicas. Tem como objetivo ajudar o cirurgião no processo de decisão durante a cirurgia no bloco operatório.

1. INTRODUÇÃO

O sistema PediGuard é utilizado para realizar furos piloto nas vértebras da coluna vertebral. O sistema destina-se a alertar o cirurgião para uma eventual fractura do córtex vertebral durante a realização do furo piloto para a colocação de um parafuso no pedículo.

2. DESCRIÇÃO TÉCNICA

O PediGuard é um instrumento estéril de utilização única, cujo manípulo inclui um circuito electrónico. A ponta do instrumento é a parte aplicada. O PediGuard é um dispositivo que funciona a bateria com uma corrente máxima de 5,5 miliamperes ("mA"). A literatura existente sugere que a monitorização do nível limiar necessita de pelo menos 8-10 mA. O PediGuard, que não realiza registos de limiar, não se destina a ser utilizado como substituto de um dispositivo de monitorização do nível limiar.

Apresentações essenciais:

1. Apresentação mecânica essencial: A habilidade de corte durante a perfuração pedicular.
2. Desempenho eletrónico essencial: sinais sonoros e visuais guiam o cirurgião durante a perfuração pedicular. Estes sinais informativos transmitem as informações de condutividade que caracterizam os tecidos em contacto com a ponta do sensor.

Apenas para DGS Connect:

Um recurso opcional está disponível para transmitir dados de condutividade para um visor externo e permitir a visualização e gravação do sinal. Os dispositivos PediGuard® equipados com este recurso estão rotulados como DSG Connect e estão equipados com módulo de comunicação que transmitem dados via rádio frequência (RF) comunicação (2.40–2.48 GHz, modulação GFSK e RF potência de saída máxima de 9.9 dBm).

3. UTILIZAÇÃO**Ativação**

Para ativar o PediGuard, retire a lingueta de ativação do manípulo. Se emite o som de ativação e os LED verdes se acendem.

Características de segurança

O PediGuard possui várias características de segurança que facilitam o controlo de operação adequada:

Luzes LED verdes	Ligado	Intermitent	Desligado	Desligado	Desligado
Luzes LED amarelos	Desligado	Desligado	Desligado	Desligado	Ligado
Som	Nenhum	Som nominal	Ligado	Nenhum	Nenhum
Caixa	①	②	③	④	⑤

- ① O instrumento está ligado. Ou a extremidade do instrumento não está em contacto com o tecido, ou está em contacto com o osso, que possui uma condutividade muito reduzida.
 - ② A extremidade do instrumento está em contacto com o tecido.
 - ③ A bateria está muito fraca: não utilize o instrumento.
 - ④ O instrumento não está ligado ou a bateria não funciona. Verifique se o instrumento está ligado. Se o instrumento estiver ligado, mas o LED permanecer apagado, não utilize o instrumento.
 - ⑤ A extremidade do instrumento não está a funcionar adequadamente: não utilize o instrumento.
- Se os LED não estiverem visíveis através da parede transparente do manípulo, não utilize o PediGuard.

Verificações preliminares

Verifique se o sistema PediGuard está corretamente montado e a funcionar, colocando a extremidade do instrumento em soro fisiológico (cloreto de sódio a 0,9%). Deverá ouvir-se um som bastante agudo. Os LED verdes devem ficar intermitentes a um ritmo acelerado. Se for utilizado um recipiente metálico, não toque no mesmo. Se não for emitido qualquer som, poderá ser necessário limpar a extremidade do instrumento com um produto de limpeza suave (exemplo, um produto para lavar electrocautérios).

Conexão ao App DSG Connect (opcional)

Os dispositivos PediGuard® equipados com o recurso DSG Connect podem ser pareados a um visor externo. As instruções de pareamento e instruções específicas para uso estão disponíveis no App DSG Connect.

Técnica cirúrgica**Técnica cirúrgica - Técnicas abertas**

O cirurgião deve preparar os pontos de entrada destinados aos parafusos pediculares usando técnicas abertas preferidas para expor a superfície posterior da coluna vertebral. O local correto para o ponto e ângulo de entrada pode ser verificado através da fluoroscopia.

Cada furo deve ser realizado através da seguinte técnica:

- Prepare o ponto de entrada para efetuar o furo removendo o osso cortical.
- Oriente a extremidade do PediGuard para o tecido mole (ferida) para provocar um «bip» bastante agudo.
- Coloque o PediGuard no ponto de entrada e faça avançar a extremidade através do osso esponjoso na posição prevista do parafuso. Exerça uma pressão constante da mão e movimentos rotativos alternados e suaves (*nunca utilize o martelo para bater*).

Contrações musculares podem ocorrer se o córtex tiver sido fraturado. Nesse caso, o cirurgião deve parar o avanço da ponta e verificar a trajetória. Se o redirecionamento for necessário, o instrumento deve ser puxado para trás antes de ajustar a trajetória.

Antes de realizar um novo furo, limpe a extremidade do instrumento com um pano macio embebido em soro fisiológico.

Técnica cirúrgica - MIS ou Técnicas percutâneas

O cirurgião deve localizar o ponto de entrada destinado aos parafusos pediculares usando fluoroscopia e, de antemão, determinar o ângulo de entrada usando o seu conhecimento do procedimento MIS para a colocação do parafuso pedicular incluindo a análise de imagens pré-operatórias da coluna do paciente.

Cada furo deve ser realizado através da seguinte técnica:

- No caso de um procedimento percutâneo, o PediGuard deve ser introduzido diretamente através dos tecidos moles.
- No caso de um procedimento Mini-Open, use o retrator específico, fornecido com o conjunto de instrumentação (parafusos pediculares), até o ponto de entrada ser diretamente visualizado. Em seguida, use a técnica aberta para a uso do PediGuard.
- Coloque o PediGuard no ponto de entrada do pedículo e ao longo do ângulo de entrada desejado usando fluoroscopia, e perfure o osso cortical com a extremidade do PediGuard.
- Faça avançar a extremidade do PediGuard® através do osso esponjoso na posição prevista do parafuso. Exerça uma pressão constante da mão e movimentos rotativos alternados e suaves.
- O progresso do posicionamento da extremidade do PediGuard através do corpo do pedículo vertebral e dentro do corpo vertebral pode ser rotineiramente verificado com fluoroscopia.

Contrações musculares podem ocorrer se o córtex tiver sido fraturado. Nesse caso, o cirurgião deve parar o avanço da ponta e verificar a trajetória. Se o redirecionamento for necessário, o instrumento deve ser puxado para trás antes de ajustar a trajetória.

Antes de realizar um novo furo, limpe a extremidade do instrumento com um pano macio embebido em soro fisiológico.

Após a cirurgia

O instrumento deve ser descartado após o ato cirúrgico.

Coloque o instrumento num recipiente apropriado de modo a que sejam destruídos com respeito pelo ambiente. Para mais informações relativas a este procedimento, contate o seu representante local da SpineGuard.

4. INFORMAÇÃO CLÍNICA IMPORTANTE

4.1 Indicações

O PediGuard destina-se a ser utilizado durante a realização do furo piloto para colocação de um parafuso no pedículo e fornecer informação visual ao cirurgião e alertas sonoros que indiquem uma alteração na impedância da extremidade da sonda e pode indicar o contato da extremidade com tecidos moles e eventual perfuração do córtex vertebral. O PediGuard é indicado para ambas abordagens cirúrgicas aberta ou percutânea (MIS – Cirurgia Minimamente Invasiva) da coluna vertebral. O PediGuard também é indicado para uso com orientação fluoroscópica em abordagens cirúrgicas percutâneas (MIS) da coluna. O PediGuard também está especificamente indicado no rastreio por electromiografia (EMG) intraoperativa para ajudar na localização e avaliação dos nervos espinais durante a cirurgia à coluna vertebral através da aplicação de energia eléctrica de baixa tensão nos tecidos e nervos no sítio cirúrgico, e monitorização EMG de grupos musculares associados a esses nervos.

4.2 Contra-indicações

- Patologias que envolvem o córtex vertebral
- Doentes portadores de “pacemaker” ou de qualquer outro dispositivo médico activo.

4.3 Advertências

Não utilize o instrumento:

- Na presença de anestésicos inflamáveis
- A temperaturas ambientes superiores a 30 °C
- Em ambiente húmido.
 - A utilização do PediGuard não está recomendada em condições de osteoporose grave. O estado do osso em tal caso deve ser cuidadosamente avaliado antes de utilizar o dispositivo.
 - Utilize apenas componentes fornecidos pela SpineGuard. A utilização de componentes de outras marcas pode provocar o funcionamento anómalo do dispositivo e ser prejudicial para o doente.
 - Não é permitida modificação alguma deste equipamento.
 - O uso intraoperativo de relaxantes musculares inibe as contracções musculares, que são habitualmente usadas como forma de detecção. Por isso, não é aconselhável o uso de relaxantes musculares durante a utilização do sistema PediGuard.
 - O posicionamento do doente na mesa operatória é fundamental: certifique-se de que os movimentos das pernas (caso haja) não provocam quaisquer lesões no doente ou a queda da mesa operatória.
 - Evite o contacto entre o PediGuard e o doente durante a utilização do electrocautério ou do desfibrilador.
 - A utilização do dispositivo perto do tórax pode aumentar o risco de fibrilhação cardíaca.
 - A utilização simultânea do PediGuard com outros dispositivos electrónicos exige precauções especiais: podem registar-se perturbações no monitor de ECG do doente durante a utilização do PediGuard. As referidas perturbações desaparecem assim que o instrumento é removido.
 - **IMPORTANTE:** não deixar que entrem líquidos ou corpos estranhos no manípulo (a imersão do manípulo, mesmo que por um curto período de tempo, é proibida). Em caso de entrada de líquidos ou corpos estranhos dentro do invólucro das peças electrónicas, não utilizar o dispositivo.
 - A utilização deste aparelho adjacente ou empilhado em outros equipamentos deve ser evitada já que tal poderia resultar num funcionamento incorreto do mesmo. Se tal utilização for necessária, deverá observar este aparelho e os outros equipamentos para se certificar que funcionam corretamente.
 - Os aparelhos de comunicação portáteis RF (incluindo os periféricos como os cabos de antena e as antenas externas) deverão ser usados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema PediGuard®. Caso contrário, o desempenho destes aparelhos pode ser degradado.
 - A utilização nas proximidades (p. ex., 1 m) de equipamentos médicos eléctricos (ME) para terapia por micro-ondas ou ondas curtas pode causar instabilidade na saída do dispositivo.

4.4 Precauções

- A escolha do diâmetro do PediGuard depende do diâmetro dos parafusos que o cirurgião pretende aplicar e da dimensão do pedículo.
- Quando utilizado como estimulador de EMG, não permita que as contracções se prolonguem por muito tempo a fim de evitar a inconveniente fadiga do doente.
- Tal como qualquer instrumento cirúrgico, este dispositivo deve ser inspecionado cuidadosamente antes de ser utilizado.
- Antes de abrir, sempre faça uma verificação visual da integridade da bolsa estéril. Ela não deve apresentar danos ou perfurações e deve estar lacrada. Se a bolsa estiver aberta ou danificada, o produto não deve ser usado.
- Se o PediGuard cair acidentalmente ao chão, não o utilize.
- Não utilize o PediGuard se não se escutar nenhum aviso sonoro rítmico quando mergulhado em soro fisiológico.
- Se os LED verdes estiverem acesos, mas não ficarem intermitentes ao mergulhar em soro fisiológico (o circuito está aberto), não utilize o PediGuard.
- Certifique-se sempre de que ouve o “bip” e de que os LED verdes acendem ao tocar com a extremidade do instrumento na ferida do doente.
- Não reesterilize o instrumento.

4.5 Eventuais efeitos adversos

Eventuais efeitos adversos resultantes da utilização do sistema PediGuard:

- Penetração das vértebras resultante de lesão ou de paralisia;
- Contracções musculares induzidas por estimulação da raiz nervosa;
- Perda de funções neurológicas, sinais de radiculopatias, lesões durais e/ou dor. Insuficiência neurovascular, incluindo paralisia ou outras lesões graves.

Derrame de fluido cerebrospinal;

- Disfunções dos tractos gastrointestinal, urológico e/ou reprodutor, incluindo esterilidade e impotência;
- Incapacidade para retomar as actividades quotidianas normais;
- Lesão dos tecidos moles;
- Infecção;
- Fractura do corpo vertebral;
- Óbito.

5. USO CLÍNICO

Num estudo clínico no qual se realizaram 147 perfurações manuais do pedículo durante 28 cirurgias à coluna com recurso ao dispositivo PediGuard para além de técnicas convencionais para detecção de fractura do parafuso no pedículo. Os investigadores receberam a saída do PediGuard ao detectar fraturas, além de seus métodos cirúrgicos convencionais. Confirmou-se um total de 23 perfurações do córtex vertebral, das quais o PediGuard® detectou 22. Durante o estudo ocorreu um resultado falso positivo.

6. DECLARAÇÃO (RELACIONADO COM O REGULAMENTO EUROPEU 93/42/EEC)

O sistema Pediguard não deverá ser usado em contacto directo com o Sistema Nervoso Central. O contacto com qualquer parte da Dura Mater, quer seja com o recobrimento da espinhal medula ou dos nervos até à espinhal ganglia, deve ser evitado.

7. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Armazenamento: A data de validade mencionada na embalagem exterior deve ser respeitada. O PediGuard deve ser guardado em local limpo e seco. Tempo de vida: Uma vez ligado, o PediGuard não pode ser desligado. A carga da bateria do PediGuard fornece autonomia suficiente.

8. INFORMAÇÃO REFERENTE A DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO ÚNICO

PediGuard é um dispositivo de uso único.

Inúmeros perigos potenciais relacionados com a reutilização do PediGuard podem aumentar o risco para o doente. Algumas características técnicas do PediGuard não são compatíveis com a reutilização do dispositivo. Possíveis problemas relacionados com a re-esterilização e reutilização são: mal funcionamento do dispositivo, falha de algumas das funções electrónicas, alterações desconhecidas do funcionamento electrónico do dispositivo, dispositivo não estéril, contágio de doença, agentes de limpeza ou desinfetantes. Adicionalmente, a reutilização de um dispositivo de uso único resulta na perda de validade do dispositivo médico e na perda de documentação técnica, como as instruções de utilização.

UTILIZE INSTRUMENTOS APENAS COM A EMBALAGEM INTACTA.
NÃO LIMPE, NÃO RESTERILIZE NEM REUTILIZE ESTE DISPOSITIVO.

ATENÇÃO: A LEI FEDERAL DOS EUARESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A UM MÉDICO OU MEDIANTE PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO DEVIDAMENTE LICENCIADO.
EM CASO DE DÚVIDAS ACERCA DESTE DISPOSITIVO, CONTACTE:

SpineGuard, S.A. (Fabricante)

Significado dos símbolos que se encontram no produto:



Ver Instruções de Utilização



Fabricante



Apenas para uso único



Consulte o manual do usuário



Parte aplicada Tipo BF



Prazo de validade



Sistema de barreira estéril dupla



Dispositivo médico



Número de lote



Número de catálogo

Informações e declaração do fabricante sobre compatibilidade eletromagnética (EMC)

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O PediGuard deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do PediGuard deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O PediGuard usa energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O PediGuard é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece edifícios usados para fins domésticos.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O PediGuard é adequado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Pediguard deve garantir que ele seja usado em um ambiente eletromagnético.			
Teste de Imunidade	Nível de teste	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV \pm ar 15 kV	Contato ± 8 kV \pm ar 15 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou telha cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	O PediGuard é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece edifícios usados para fins domésticos.
RF irradiada IEC 61000-4-3 Campos de proximidade do equipamento de comunicação de RF sem fio	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	O equipamento de comunicação por RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) deve ser usado a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do PediGuard, incluindo cabos especificados pelo fabricante.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz senoidal) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m		
5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m		
Campo magnético de frequência de potência (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	-

NOTAAs características EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11, classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é necessário o CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Esta instrução de uso cobre os produtos listados abaixo:

- Classic PediGuard DSG Connect P1AU51X
- Curved PediGuard DSG Connect P1AU55X
- DSG® Connect Handle P2HE2000

Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.

Este produto está homologado pela ANATEL de acordo com os procedimentos regulamentados pela Resolução n° 715 e atende aos requisitos técnicos aplicados, incluindo os limites de exposição da Taxa de Absorção Específica.

Para maiores informações, consulte o site da ANATEL www.anatel.gov.br

HANDBOEK VOOR DE GEBRUIKER

NL

De PediGuard® vervangt in geen geval de ervaring of kennis van de chirurg over anatomische structuren vervangen. Het is bedoeld om de chirurg te helpen bij het besluitvormingsproces tijdens de operatie in de operatiekamer.

1. INLEIDING

Het PediGuard-systeem wordt gebruikt bij het boren van geleidegaten in de ruggengraatwervels. Het systeem dient om de chirurg te waarschuwen voor een mogelijke breuk van de wervelschors tijdens het boren van een geleidegat van de pedikelschroef.

2. TECHNISCHE BESCHRIJVING

PediGuard is een steriel instrument voor eenmalig gebruik; het handvat bevat een elektronisch circuit. De punt van het instrument is het toegepaste deel.

De PediGuard is een apparaat opbatterijen met een maximale uitgangsstroom van 5,5 milliampère ("mA"). Uit gepubliceerde literatuur blijkt dat bewaking van het drempelniveau minimaal 8-10 mA vereist. De PediGuard, die geen drempelregistraties uitvoert, is niet bedoeld om te worden gebruikt als vervanging voor een bewakingsapparaat voor drempelniveaus.

Essentiële prestaties:

1. Mechanische essentiële prestaties: het snijvermogen tijdens het pedikelboren.
2. Elektronische essentiële prestaties: geluids- en visuele signalen leiden de chirurg tijdens het pedikelboren. Die informerende signalen brengen de geleidbaarheidsinformatie over die kenmerkend is voor de weefsels die in contact staan met de sensortip.

Enkel DSG Connect:

Er is een optionele functie beschikbaar om de geleidbaarheidsgegevens naar een extern display te verzenden om signaalvisualisatie en -opname mogelijk te maken. De PediGuard® -apparaten die met deze functie zijn uitgerust, hebben het label DSG Connect en zijn uitgerust met een communicatiemodule die gegevens verzendt via radiofrequentie (RF) communicatie (2,40–2,48 GHz, GFSK-modulatie en maximaal RF-uitgangsvermogen van 9,9 dBm)

3. VOOR GEBRUIK

Stroom aan

Trek het contactlipje uit de handgreep om de PediGuard te activeren. De activering wordt bevestigd door een pieptoon en groene LED's.

Beveiligingsfuncties

De PediGuard heeft verschillende veiligheidsvoorzieningen die een eenvoudige controle van de goede werking mogelijk maken:

Groene LEDs	AAN	KNIPPERT	UIT	UIT	UIT
Gele LEDs	UIT	UIT	UIT	UIT	AAN
Geluid	Geen	Beoordeeld geluid	AAN	Geen	Geen
Case	①	②	③	④	⑤

① Het instrument is AAN. Ofwel maakt de punt van het instrument geen contact met weefsel of is in contact met bot met een zeer lage geleidbaarheid.

② De punt van het instrument is in contact met weefsel.

③ De batterij is te laag: gebruik het instrument niet.

④ Ofwel staat het instrument niet AAN, of werkt de batterij niet. Controleer of het instrument AAN staat. Als het instrument AAN staat maar de LEDs blijven UIT, gebruik het instrument niet.

⑤ De punt van het instrument werkt niet correct: gebruik het instrument niet.

Als de LEDs niet zichtbaar zijn door de doorzichtige wand van de greep, gebruik de PediGuard niet.

Voorafgaande controles

Controleer het PediGuard-systeem op nauwkeurige montage en werking door de punt van het instrument in een zoutoplossing (0,9% natriumchloride) te plaatsen. Er moet een hoge toon hoorbaar zijn. De groene LED's moeten snel knipperen. Als een metaal kom wordt gebruikt, raak de kom dan niet aan. Als u geen geluid hoort, kan het nodig zijn om de punt van het instrument te reinigen met een milde scrubber (bijv. elektrocauterisatie scrubber).

Verbinding met de DSG Connect-app (optioneel)

De PediGuard® -apparaten die zijn uitgerust met de DSG Connect-functie kunnen worden gekoppeld aan een extern beeldscherm. De koppelingsinstructies en specifieke gebruiksaanwijzingen zijn beschikbaar in de DSG Connect-app.

Chirurgische techniek

Chirurgische techniek – open technieken

De chirurg moet de beoogde ingangspunten voor de pedikelschroef voorbereiden met behulp van de voorkeurstechiek om het achterste oppervlak van de ruggengraat bloot te leggen. De correcte locati voor het ingangspunt en hoek van ingang kan worden gecontroleerd door gebruik van fluoroscopie. Elk gat moet worden geboord met behulp van de volgende techniek:

- Bereid het ingangspunt voor op het boren door het corticale bot te verwijderen.
- Richt de punt van de PediGuard op het zachte weefsel (wond) om een nominale hoge "piep" te initiëren.
- Plaats de PediGuard bij het beginpunt en voer de punt door het poreuze bot in de verwachte positie van de schroef. Gebruik constante handdruk en zachte afwisselende roterende bewegingen (gebruik nooit hamerslagen).

Spiercontracties kunnen optreden als de cortex is gebroken. In dit geval moet de chirurg het voortbewegen van de tip stoppen en het traject controleren. Als omleiding nodig is, moet het instrument worden teruggetrokken voordat het traject wordt aangepast.

Voordat er een nieuw gat wordt geboord, reinig de de punt van het instrument met een zachte doek geïmpregneerd met een zoutoplossing.

Chirurgische techniek - MIS of percutane technieken

De chirurg moet het beoogde ingangspunt voor de pedikelschroeven lokaliseren met behulp van fluoroscopie, en de verwachte ingangshoek bepalen met behulp van zijn kennis van de MIS-procedure voor het plaatsen van pedikelschroeven, inclusief de analyse van preoperatieve beelden van de wervelkolom van de patiënt.

Elk gat moet worden geboord met behulp van de volgende techniek:

- In het geval van een percutane procedure, brengt u de PediGuard rechtstreeks in via zachte weefsels.
- Gebruik in het geval van een mini-open procedure het specifieke oprolmechanisme dat bij de pedikelschroefinstrumentatieset is geleverd totdat het ingangspunt direct kan worden gevisualiseerd. Raadpleeg dan de open techniek voor het gebruik van de PediGuard.
- Plaats de PediGuard bij het ingangspunt van de pedikel en langs de gewenste ingangshoek met behulp van fluoroscopie, en perforer het corticale bot met de punt van de PediGuard.
- Voer de PediGuard tip op door het poreuze bot in de verwachte positie van de schroef. Gebruik constante handdruk en zachte afwisselende roterende bewegingen.
- Voortgang van de positionering van de punt van de PediGuard door het lichaam van de vertebrale pedikel en in het wervellichaam kan routinematig worden gecontroleerd met fluoroscopie.

Spiercontracties kunnen optreden als de cortex is gebroken. In dit geval moet de chirurg het voortbewegen van de tip stoppen en het traject controleren. Als omleiding nodig is, moet het instrument worden teruggetrokken voordat het traject wordt aangepast.

Voordat er een nieuw gat wordt geboord, reinig de de punt van het instrument met een zachte doek geïmpregneerd met een zoutoplossing.

Na de chirurgie

Het instrument moet na de chirurgische ingreep worden weggegooid.

Gooi het instrument weg in geschikte containers, zodat vernietiging kan worden uitgevoerd op een milieuvriendelijke manier. Neem voor gedetailleerde informatie over deze procedure contact op met uw plaatselijke SpineGuard-vertegenwoordiger.

4. BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE

4.1 Indicaties

De PediGuard is geïndiceerd voor gebruik tijdens het boren van geleidegaten met een pedikelschroef om feedback te geven aan de chirurg via visuele en hoorbare waarschuwingen die wijzen op een verandering in impedantie bij de punt van de sonde en mogelijk contact van de punt met zachte weefsels en mogelijke vertebrale cortex aangeven perforatie. Het PediGuard-systeem is geïndiceerd voor gebruik bij zowel open als percutane (MIS) chirurgische benaderingen van de wervelkolom. PediGuard is ook geïndiceerd voor gebruik met fluoroscopische begeleiding bij percutane (MIS) chirurgische benaderingen van de wervelkolom. De PediGuard is ook specifiek geïndiceerd voor gebruik bij intraoperatieve elektromyografische («EMG») surveillance om te helpen bij de locatie en evaluatie van spinale zenuwen tijdens operaties van de wervelkolom, door toediening van laagspannings elektrische energie aan weefsels en zenuwen op de operatieplaats en EMG-monitoring van spiergroepen geassocieerd met die zenuwen.

4.2 Contra-indicaties

- Pathologieën waarbij de wervelschors betrokken is
- Patiënten die een pacemaker of een ander actief medisch hulpmiddel hebben gekregen.

4.3 Waarschuwingen

Gebruik het apparaat niet:

- In aanwezigheid van ontvlambare anesthetica
- Bij kamertemperatuur boven 30°C
- In een vochtige omgeving.
 - Het gebruik van de PediGuard bij extreme osteoporose wordt niet aanbevolen. De conditie van het bot in deze situatie moet nauwkeurig worden geëvalueerd voordat het apparaat wordt gebruikt.
 - Gebruik alleen componenten geleverd door SpineGuard. Het gebruik van componenten van een andere fabrikant kan storingen in het apparaat veroorzaken en schadelijk zijn voor de patiënt.
 - Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan.
 - Intraoperatief gebruik van spierverslappers remt spiercontracties die normaal als detectiemiddel worden gebruikt. Het gebruik van spierverslappers wordt daarom afgeraden bij gebruik van het PediGuard-systeem.
 - De positionering van de patiënt op de operatietafel is van cruciaal belang: zorg ervoor dat (eventuele) beenbewegingen de patiënt geen letsel of een val van de operatietafel veroorzaken.
 - Vermijd elk contact tussen de PediGuard en de patiënt tijdens het gebruik van een elektrocauterisatieapparaat of defibrillator.
 - Gebruik van het apparaat in de buurt van de thorax kan het risico op hartfibrillatie verhogen.
 - Het gebruik van de PediGuard in combinatie met een ander elektronisch apparaat vereist speciale voorzorgsmaatregelen: verstoringen op de ECG-monitor van de patiënt kunnen worden waargenomen terwijl de PediGuard in gebruik is. Deze afwijkingen stoppen zodra het instrument wordt verwijderd.
 - BELARIJK: Laat geen vloeistoffen of vreemde voorwerpen in de handgreep komen (onderdompeling van de handgreep, zelfs voor een korte tijd, is verboden). Gebruik het apparaat niet als er vloeistoffen of vreemde voorwerpen in de elektronicabehuizing binnendringen.
 - Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.
 - Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van de PediGuard worden gebruikt. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur afnemen.
 - Gebruik in de directe nabijheid (bijv. 1m) van ME-apparatuur voor kortegolf- of microgolftherapie kan instabiliteit in de uitvoer van het apparaat veroorzaken.

4.4 Voorzorgen

- De keuze van de PediGuard diameter wordt bepaald door de diameter van de schroeven die de chirurg wil plaatsen en door de pedikelgrootte.
- Laat bij gebruik als EMG-stimulator de spiersamentrekkingen niet te lang duren om overmatige vermoeidheid van de patiënt te voorkomen.
- Zoals bij elk chirurgisch instrument, moet dit hulpmiddel vóór gebruik zorgvuldig worden geïnspecteerd.
- Voer voor het openen altijd een visuele controle uit van de integriteit van de steriele zak. Het mag geen beschadigingen of perforaties vertonen en moet verzegeld zijn. Als het zakje geopend of beschadigd is, mag het product niet gebruikt worden.
 - Als de PediGuard per ongeluk op de grond valt, gebruik hem dan niet.
 - Gebruik de PediGuard niet als u geen ritmische pieptoon hoort wanneer deze in een zoutoplossing wordt gedompeld.
 - Als het groene LED-lampje brandt maar niet knippert als het in een zoutoplossing is gedompeld (circuit is open), gebruik dan de PediGuard niet.
 - Zorg er altijd voor dat de «piep» hoorbaar is en dat de groene LED-lampjes branden wanneer de punt van het instrument de wond van de patiënt raakt.
 - Steriliseer het instrument niet opnieuw.

4.5 Mogelijke bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen bij gebruik van het PediGuard-systeem zijn:

- Penetratie van de wervels met letsel of verlamming tot gevolg;
- Spiercontracties veroorzaakt door zenuwwortelstimulatie;
- Verlies van neurologische functies, optreden van radiculopathieën, durale verwondingen en/of pijn. Neurovasculaire insufficiëntie, waaronder verlamming of andere ernstige laesies. Cerebrospinale vloeistoflekkage;
 - Gastro-intestinale, urologische en/of reproductieve aandoeningen, waaronder steriliteitsimpotentie;
 - Onvermogen om de activiteiten van het normale dagelijkse leven te hervatten;
 - Schade aan zacht weefsel;
 - Infectie;
 - Breuk van het wervellichaam;
 - Dood.

5. KLINISCH GEBRUIK (DE KLINISCHE STUDIE WERD UITGEVOERD MET BEHULP VAN HET ORIGINEEL GEMAAKTE PEDIGUARD-MODEL (K030526))

Er werd een klinische studie uitgevoerd waarin 147 handmatige pedikelboringen werden uitgevoerd tijdens 28 spinale operaties met gebruikmaking van het PediGuard-apparaat als aanvulling op conventionele technieken voor het detecteren van pedikelschroeffracturen. Onderzoekers ontvingen PediGuard-output bij het detecteren van breuken, bovenop hun conventionele chirurgische methoden. In totaal werden 23 wervelcortexperforaties (16%) bevestigd, waarvan de PediGuard er 22 detecteerde. Tijdens het onderzoek trad één vals positief op.

6. VERKLARING [IN VERBAND MET DE EUROPESE VERORDENING 93/42/EEG]

De PediGuard is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het centrale zenuwstelsel. Het contact met enig deel van de dura mater, of het nu het deel is dat de medulla spinalis omhult of het deel dat de wortels van de zenuwen tot aan de spinale ganglia omhult, moet worden vermeden.

7. TECHNISCHE SPECIFICATIES

Opslag: De houdbaarheidsdatum staat vermeld op de buitenverpakking en moet worden gerespecteerd. De PediGuard moet op een schone, droge plaats worden bewaard.

Levensduur: Eenmaal AAN, kan de PediGuard niet worden uitgeschakeld. De PediGuard-accu biedt voldoende autonomie.

8. INFORMATIE MET BETREKKING TOT APPARATEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

PediGuard is een apparaat voor eenmalig gebruik. De herbehandeling en het hergebruik van de PediGuard zijn verboden. Verschillende potentiële gevaren in verband met het hergebruik van de PediGuard kunnen het risico voor de patiënt vergroten. Sommige technische kenmerken van de PediGuard zijn niet compatibel met hergebruik van het instrument. Mogelijke problemen bij hersterilisatie en hergebruik zijn: niet-functionerend apparaat, uitval van sommige of alle elektronische functies, onbekende veranderingen in de elektronische functie van het apparaat, niet-steriel apparaat, overdracht van ziekte, reinigings- of desinfectiemiddelen. Bovendien zal het hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik resulteren in het verlies van de traceerbaarheid van het medische hulpmiddel en het verlies van de technische documentatie, zoals de gebruiksaanwijzing.

GEBRUIK ALLEEN INSTRUMENTEN MET INTACTE VERPAKKING.

DIT APPARAAT NIET REINIGEN, OPNIEUW STERILISEREN OF OPNIEUW GEBRUIKEN.

LET OP: DE FEDERALE WET (VS) BEPERKT DIT APPARAAT TOT VERKOOP DOOR OF IN BESTELLING VAN EEN GELICENTIEERDE ARTS.

ALS U VRAGEN HEBT OVER DIT APPARAAT, NEEM DAN CONTACT OP:

SpineGuard, S.A. (Fabrikant)
10, Cours Louis Lumière
94300 Vincennes France
Phone: +33 (0) 1 45 18 45 19
Fax: +33 (0) 1 45 18 45 20

Symbolen op het product zijn hieronder nader beschreven:



Zie gebruikershandleiding



Fabrikant



Eenmalig gebruik



Raadpleeg de gebruikershandleiding



Elektrische isolatie type „BF“ (body floating)



Prazo de validade



Dubbel steriel barrièresysteem



Medisch apparaat



Serienummer



Catalogusreferentie

Informatie en verklaring van de fabrikant betreffende elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De PediGuard is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de PediGuard dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	PediGuard gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen ze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	PediGuard is geschikt voor gebruik in alle instellingen behalve huishoudelijke en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De PediGuard is geschikt voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de PediGuard dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontleding (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
RF gestraald IEC 61000-4-3	3 V/m van 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	PediGuard is geschikt voor gebruik in alle instellingen behalve huishoudelijke en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
RF gestraald IEC 61000-4-3 Nabijheidsvelden van draadloze RF communicatie-uitrusting	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	Draagbare RF-communicatie-uitrusting (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van de PediGuard worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m		
Stroomfrequentie magnetisch veld (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	-

OPMERKING De EMISSIE-eigenschappen van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als het wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequentiecommunicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

GR

Σε καμία περίπτωση δεν μπορεί το σύστημα PediGuard® να υποκαταστήσει την εμπειρία ή τις γνώσεις του χειρουργού σχετικά με τις ανατομικές δομές. Η χρήση του αποσκοπεί στο να βοηθά τον χειρουργό στη διαδικασία λήψης αποφάσεων κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης Στο χειρουργείο.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το σύστημα PediGuard® χρησιμοποιείται για τη διάνοιξη πύλης εισόδου στη σπονδυλική στήλη. Η λειτουργία του συστήματος είναι να ειδοποιεί τον χειρουργό για πιθανό κάταγμα στον φλοιό της σπονδυλικής στήλης κατά τη διάνοιξη πύλης εισόδου για την τοποθέτηση διαυχενικής βίδας.

2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το PediGuard είναι μία αποστειρωμένη συσκευή αποκλειστικά μίας χρήσης. Η λαβή της περιέχει ένα ηλεκτρονικό κύκλωμα. Η άκρη του οργάνου είναι το εφαρμοσμένο τμήμα. Το PediGuard είναι μια συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία μέγιστης έντασης 5,5 μιλιμπέρ («mA»). Σύμφωνα με τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, για τη νευροπαρακολούθηση απαιτείται ένταση τουλάχιστον 8-10 mA. Η χρήση του PediGuard, το οποίο δεν πραγματοποιεί καταγραφές τιμών, δεν αποσκοπεί στην υποκατάσταση μιας συσκευής νευροπαρακολούθησης.

Βασικές επιδόσεις:

- 1 - Βασική επίδοση μηχανικών στοιχείων: η δυνατότητα κοπής κατά τη διάρκεια της διάρτησης του μίσχου.
- 2 - Βασική επίδοση ηλεκτρονικών στοιχείων: τα ηχητικά και τα οπτικά σήματα οδηγούν τον χειρουργό κατά τη διάρκεια της διάρτησης του μίσχου. Αυτά τα πληροφοριακά σήματα μεταφέρουν τις πληροφορίες αγωγιμότητας που χαρακτηρίζουν τους ιστούς σε επαφή με την άκρη του αισθητήρα.

DSG Connect:

Σημείωση: Υπάρχει διαθέσιμη μια προαιρετική λειτουργία για τη μετάδοση των δεδομένων αγωγιμότητας σε μια εξωτερική οθόνη, ώστε να είναι δυνατή η απεικόνιση και η εγγραφή του σήματος. Η λαβή είναι εξοπλισμένη με μια μονάδα επικοινωνίας, η οποία μεταδίδει δεδομένα μέσω επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (2,40 – 2,48 GHz, διαμόρφωση GFSK και μέγιστη ισχύς εκδόδο ραδιοσυχνότητας 9,9 dBm).

3. ΧΡΗΣΗ**Ενεργοποίηση**

Για να ενεργοποιήσετε το PediGuard, τραβήξτε την ταινία ασφαλείας από τη λαβή. Η ενεργοποίησή του επιβεβαιώνεται με έναν ήχο ειδοποίησης (μπιπ) και το άναμμα της πράσινης λυχνίας LED.

Διατάξεις ασφαλείας

Το PediGuard έχει διάφορες διατάξεις ασφαλείας, οι οποίες δίνουν τη δυνατότητα για εύκολο έλεγχο της σωστής λειτουργίας του:

Πράσινο LED	Αναμμένο	Αναβοσβήνει	Σβηστό	Σβηστό	Σβηστό
Κίτρινο LED	Σβηστό	Σβηστό	Σβηστό	Σβηστό	Αναμμένο
Ηχητικό σήμα	Κανένα	Διαβαθμισμένο ηχητικό σήμα	Αναμμένο	Κανένα	Κανένα
Περίπτωση	1	2	3	4	5

- 1 Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη. Είτε το άκρο της συσκευής δεν έρχεται σε επαφή με ιστό, είτε είναι σε επαφή με οστό που έχει πολύ μικρή αγωγιμότητα.
 - 2 Το άκρο της συσκευής είναι σε επαφή με ιστό.
 - 3 Η στάθμη της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή: μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
 - 4 Είτε η συσκευή δεν είναι ενεργοποιημένη, είτε δεν λειτουργεί η μπαταρία. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ενεργοποιημένη. Αν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, αλλά τα LED παραμένουν σβηστά, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
 - 5 Το άκρο της συσκευής δεν λειτουργεί σωστά: μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Αν τα LED δεν είναι ορατά μέσα από το διάφανο πλαίσιο της λαβής, μη χρησιμοποιείτε το PediGuard.

Προκαταρκτικοί έλεγχοι

Για να ελέγξετε ότι το σύστημα PediGuard είναι κατάλληλο για ακριβή τοποθέτηση και λειτουργία, τοποθετήστε το άκρο της συσκευής μέσα σε φυσιολογικό ορό (0,9% διάλυμα χλωριούχου νατρίου). Πρέπει να ακουστεί ένα διαπεραστικό, έντονο ηχητικό σήμα. Το πράσινο LED πρέπει να αναβοσβήνει με υψηλή συχνότητα. Αν χρησιμοποιείτε μεταλλικό μπουλ, μην το αγγίζετε. Αν δεν ακουστεί κανένα ηχητικό σήμα, μπορεί να είναι απαραίτητο να καθαρίσετε το άκρο της συσκευής με ένα ήπιο καθαριστικό εργαλείων (π.χ. σφουγγαράκι διαθερμίας).

Σύνδεση με την εφαρμογή DSG Connect App (Προαιρετικός)

Σημείωση: Οι συσκευές που είναι εξοπλισμένες με τη λειτουργία DSG Connect μπορούν να συζευχθούν με εξωτερική οθόνη. Οι οδηγίες σύζευξης και οι ειδικές οδηγίες χρήσης διατίθενται στην εφαρμογή DSG Connect App.

Χειρουργική τεχνική**Χειρουργική τεχνική – Ανοιχτές τεχνικές**

Ο χειρουργός πρέπει να προετοιμάσει τα επιλεγμένα σημεία εισόδου για τις διαυχενικές βίδες, χρησιμοποιώντας τις προτιμώμενες ανοιχτές τεχνικές για να αποκαλυφθεί η οπίσθια επιφάνεια της σπονδυλικής στήλης. Η σωστή θέση του σημείου εισόδου και η γωνία εισόδου μπορούν να ελεγχθούν μέσω ακτινοσκόπησης.

Κάθε οπή πρέπει να διανοιχτεί χρησιμοποιώντας την ακόλουθη τεχνική:

- Προετοιμάστε το σημείο εισόδου για τη διάνοιξη αφαιρώντας το φλοιώδες οστό.
- Οδηγήστε το άκρο του PediGuard στον μαλακό ιστό (τραύμα), μέχρι να ακουστεί ένα έντονο, διαπεραστικό «μπιπ».
- Τοποθετήστε το PediGuard στο σημείο εισόδου και προωθήστε το άκρο του μέσα από το σπογγώδες οστό, μέχρι να φτάσετε στο σημείο όπου θα τοποθετηθεί η βίδα. Ασκήστε σταθερή και συνεχή πίεση με το χέρι και πραγματοποιήστε απαλές εναλλάξ περιστροφικές κινήσεις (μη χρησιμοποιείτε ποτέ σφυρί).

Ενδέχεται να προκύψουν μυϊκές συσπάσεις αν έχει διαρραγεί ο φλοιός. Σε αυτήν την περίπτωση, ο χειρουργός πρέπει να σταματήσει την προώθηση του άκρου και να ελέγξει ή/και να αλλάξει την αρχική του διαδρομή.

Πριν από τη διάνοιξη μια νέας οπής, καθαρίστε το άκρο της συσκευής με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με διάλυμα φυσιολογικού ορού.

Χειρουργική τεχνική – Ελάχιστα επεμβατικές μέθοδοι (EEM) ή διαδερμικές τεχνικές

Ο χειρουργός πρέπει να εντοπίσει το προοριζόμενο σημείο εισόδου για τις διαυχενικές βίδες μέσω ακτινοσκόπησης, και να προσδιορίσει την κατάλληλη γωνία εισόδου επιστρατεύοντας τις γνώσεις του σχετικά με τη χρήση ελάχιστα επεμβατικών μεθόδων για την τοποθέτηση διαυχενικών βιδών, όπως και ανάλυση προεγχειρητικών εικόνων της σπονδυλικής στήλης του ασθενή.

Κάθε οπή πρέπει να διανοιχτεί χρησιμοποιώντας την ακόλουθη τεχνική:

- Σε περίπτωση διαδερμικής τεχνικής, προωθήστε απευθείας το PediGuard μέσα από τους μαλακούς ιστούς.
- Σε περίπτωση μίνι ανοιχτής τεχνικής, χρησιμοποιήστε τον ενδεδειγμένο διαστολέα που παρέχεται με το σετ τοποθέτησης των διαυχενικών βιδών, μέχρι να γίνει απευθείας ορατό το σημείο εισόδου. Στη συνέχεια, ανατρέξτε στην ανοιχτή τεχνική για τη χρήση του PediGuard.
- Τοποθετήστε το PediGuard στο σημείο εισόδου του σπονδυλικού αυχένα και σύμφωνα με την επιθυμητή γωνία εισόδου, χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση, και τρυπήστε το φλοιώδες οστό με το άκρο του PediGuard.
- Προωθήστε το άκρο του PediGuard μέσα από το σπογγώδες οστό, μέχρι να φτάσετε στο σημείο όπου θα τοποθετηθεί η βίδα. Ασκήστε σταθερή και συνεχή πίεση με το χέρι και πραγματοποιήστε απαλές εναλλάξ περιστροφικές κινήσεις.
- Η πρόοδος της διαδικασίας τοποθέτησης του άκρου του PediGuard μέσω του σώματος του σπονδυλικού αυχένα και μέσα στον σπόνδυλο μπορεί να ελέγχεται τακτικά μέσω ακτινοσκόπησης.

Ενδέχεται να προκύψουν μυϊκές συσπάσεις αν έχει διαρραγεί ο φλοιός. Σε αυτήν την περίπτωση, ο χειρουργός πρέπει να σταματήσει την προώθηση του άκρου και να ελέγξει ή/και να αλλάξει την αρχική του διαδρομή. Πριν από τη διάνοιξη μια νέας οπής, καθαρίστε το άκρο της συσκευής με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με διάλυμα φυσιολογικού ορού.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση

Το όργανο πρέπει να απορρίπτεται μετά από τη χειρουργική επέμβαση.

Απορρίψτε τη συσκευή σε κατάλληλους κάδους, ώστε η καταστροφή να μπορεί να πραγματοποιηθεί με τρόπο που προστατεύει το περιβάλλον. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την εν λόγω διαδικασία απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της SpineGuard.

4. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Ενδείξεις

Το PediGuard νδείκνυται για χρήση κατά τη διάνοιξη πύλης εισόδου για την τοποθέτηση διαυχεινικών βιδών, προκειμένου να παρέχει τις κατάλληλες πληροφορίες μέσω οπτικών και ηχητικών ειδοποιήσεων που υποδεικνύουν αλλαγές στην αντίσταση που συναντά το άκρο της συσκευής, που μπορεί να είναι λόγω επαφής με μαλακό ιστό και πιθανής διάτρησης του φλοιού της σπονδυλικής στήλης. Το σύστημα PediGuard ενδείκνυται για χρήση τόσο για ανοιχτές, όσο και για διαδερμικές (MIS) χειρουργικές επεμβάσεις στη σπονδυλική στήλη. Το PediGuard ενδείκνυται, επίσης, για χρήση με ακτινοσκοπική καθοδήγηση σε διαδερμικές (MIS) χειρουργικές επεμβάσεις στη σπονδυλική στήλη. Το PediGuard ενδείκνυται, επίσης, ειδικά για χρήση με παρακολούθηση μέσω διεγχειρητικού ηλεκτρομυογραφημάτων (ΗΜΓ), προκειμένου να συμβάλει στον εντοπισμό και την αξιολόγηση των σπονδυλικών νέρων κατά τη χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη, μέσω χορήγησης ηλεκτρικού ρεύματος χαμηλής τάσης στους ιστούς και τα νεύρα του σημείου όπου γίνεται η επέμβαση και παρακολούθησης μέσω ΗΜΓ των μυϊκών ομάδων που σχετίζονται με αυτά τα νεύρα.

4.2 Αντενδείξεις

- Παθολογίες που αφορούν τον φλοιό της σπονδυλικής στήλης
- Ασθενείς που φέρουν βηματοδότη ή άλλη ενεργή ιατρική συσκευή.

4.3 Προειδοποιήσεις

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή:

- Παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών
- Σε θερμοκρασία χώρου άνω των 30°C
- Σε περιβάλλον με υγρασία
 - Δεν συνιστάται η χρήση του PediGuard σε περιπτώσεις εκτεταμένης οστεοπόρωσης. Σε μια τέτοια περίπτωση πρέπει να αξιολογείται ενδελεχώς η κατάσταση του οστού πριν από τη χρήση της συσκευής.
 - Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα που παρέχονται από τη SpineGuard. Η χρήση εξαρτημάτων από άλλον κατασκευαστή μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής και να είναι επιβλαβής για τον ασθενή.
 - Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
 - Η διεγχειρητική χρήση μυοχαλαρωτικών εμποδίζει τις μυϊκές συσπάσεις, οι οποίες χρησιμοποιούνται κανονικά ως μέσο εντοπισμού. Συνεπώς, συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση μυοχαλαρωτικών κατά τη χρήση του συστήματος PediGuard.
 - Η τοποθέτηση του ασθενούς επάνω στη χειρουργική τράπεζα είναι ζωτικής σημασίας: βεβαιωθείτε ότι οι κινήσεις των ποδιών (αν γίνονται) δεν θα προκαλέσουν τον τραυματισμό του ασθενή ή την πώση του από την τράπεζα.
 - Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή του PediGuard με τον ασθενή, όταν χρησιμοποιείτε συσκευή ηλεκτροκαυτηρίασης ή απινιδωτή.
 - Η χρήση της συσκευής κοντά στο θώρακα ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακού ρυθμισμού.
 - Η χρήση του PediGuard σε συνδυασμό με άλλες ηλεκτρονικές συσκευές απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις: κατά τη χρήση του PediGuard ενδέχεται να παρατηρηθούν διαταραχές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα του ασθενή. Αυτές οι ανωμαλίες θα εξαλειφθούν μόλις αφαιρεθεί η συσκευή.
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην επιτρέψετε τη διείσδυση υγρών ή ξένων σωμάτων στη χειρολαβή (Απαγορεύεται η βύθιση της χειρολαβής, ακόμα και για μικρό χρονικό διάστημα). Σε περίπτωση εισόδου υγρών ή ξένων σωμάτων στο περιβλήμα των ηλεκτρονικών, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
 - «Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή στοιβαγμένη με άλλον εξοπλισμό, διότι μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, ο παρών εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να επιτηρούνται ως προς την κανονική τους λειτουργία.»
 - «Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm σε οποιοδήποτε τμήμα του Συστήματος PediGuard. Διαφορετικά, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του παρόντος εξοπλισμού.»
 - Η λειτουργία σε κοντινή απόσταση (π.χ. 1 μέτρο) από ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό βραχέων κυμάτων ή μικροκυμάτων μπορεί να προκαλέσει αστάθεια στην έξοδο της συσκευής.

4.4 Προφυλάξεις

- Η επιλογή της διαμέτρου του PediGuard καθορίζεται από τη διάμετρο των βιδών που θέλει να τοποθετήσει ο χειρουργός, καθώς και από το μέγεθος του σπονδυλικού αυχένα.
 - Όταν χρησιμοποιείτε έναν διεγέρτη ΗΜΓ, μην αφήνετε τις μυϊκές συσπάσεις να διαρκούν πάρα πολύ, ώστε να αποφύγετε την άσκοπη κόπωση του ασθενή.
 - Όπως ισχύει και για κάθε άλλη ιατρική συσκευή, αυτή η συσκευή πρέπει να περνά από προσεκτική επιθεώρηση, πριν από τη χρήση.
 - Πριν από το άνοιγμα, διενεργείτε πάντα οπτικό έλεγχο της ακεραιότητας του αποστειρωμένου σάκου. Δεν πρέπει να παρουσιάζει φθορές ή διατρήσεις και πρέπει να είναι σφραγισμένος. Εάν το σακουλάκι έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
 - Αν το PediGuard πέσει κατά λάθος στο δάπεδο, μην το χρησιμοποιήσετε.
 - Μην χρησιμοποιήσετε το PediGuard αν δεν ακουστεί ένα ρυθμικό ηχητικό σήμα (μπιπ) κατά τη βύθισή του σε διάλυμα φυσιολογικού ορού.
 - Αν η πράσινη λυχνία LED είναι αναμμένη, αλλά δεν αναβοσβήνει κατά τη βύθισή της σε διάλυμα φυσιολογικού ορού (το κύκλωμα είναι ανοιχτό), μην χρησιμοποιήσετε το PediGuard.
 - Να βεβαιώνετε πάντοτε ότι ακούγεται το «μπιπ» και ότι είναι αναμμένη η πράσινη λυχνία LED, όταν το άκρο της συσκευής ακουμπά το τραύμα του ασθενή.
 - Μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή.

4. 5 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση του συστήματος PediGuard είναι:

- Διείσδυση στη σπονδυλική στήλη που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή παράλυση.
- Μυϊκές συσπάσεις που προκαλούνται λόγω διεγερσης των νευρικών ριζών.
- Απώλεια νευρολογικών λειτουργιών, εμφάνιση ριζοπάθειας, τραυματισμός της σκληρής μήνιγγας ή/και πόνος.
- Νευροαγγειακή ανεπάρκεια, όπως παράλυση και άλλες σοβαρές βλάβες. Διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού.
- Γαστρεντερικές διαταραχές, ουρολογικές διαταραχές ή/και διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος, όπως στειρότητα.
- Ανικανότητα συνέχισης των φυσιολογικών δραστηριοτήτων της καθημερινότητας.
- Βλάβη του μαλακού ιστού.
- Λοίμωξη.
- Κάταγμα σώματος σπονδύλου.
- Θάνατος.

5. ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΗΘΗΚΕ ΜΕ ΤΟ ΑΡΧΙΚΑ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΜΟΝΤΕΛΟ PEDIGUARD (K030526))

Πραγματοποιήθηκε μια κλινική μελέτη, κατά την οποία διανοήθηκαν με το χέρι 147 οπές στον σπονδυλικό αυχένα, κατά τη διάρκεια 28 χειρουργικών επεμβάσεων στη σπονδυλική στήλη με χρήση του συστήματος PediGuard, σε συνδυασμό με συμβατικές τεχνικές εντοπισμού καταγμάτων κατά την τοποθέτηση διαυχεινικών βιδών. Οι ερευνητές έλαβαν την απόδοση της PediGuard όταν ανίχνευσαν κατάγματα επιπλέον των συμβατικών χειρουργικών μεθόδων τους. Συνολικά επιβεβαιώθηκαν 23 διατρήσεις του φλοιού της σπονδυλικής στήλης (16%), 22 από τις οποίες εντόπισε το PediGuard. Κατά τη μελέτη προέκυψε ένα ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.

6. ΔΗΛΩΣΗ [ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ 93/42/ΕΟΚ]

Το PediGuard δεν προορίζεται για απευθείας επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Η επαφή με οποιοδήποτε τμήμα της σκληρής μήνιγγας, είτε πρόκειται για το τμήμα που περιβάλλει τον νωτιαίο μυελό ή για το τμήμα που περιβάλλει τις νευρικές ρίζες μέχρι το νωτιαίο γάγγλιο, πρέπει να αποφεύγεται.

7. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Φύλαξη: Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο εξωτερικό μέρος της συσκευασίας και πρέπει να τηρείται. Το PediGuard πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό και στεγνό μέρος.
Διάρκεια ζωής: Από τη στιγμή που θα ενεργοποιηθεί, το PediGuard δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί. Η μπαταρία του PediGuard παρέχει επαρκή αυτονομία.

8. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το PediGuard είναι μία συσκευή μίας χρήσης. Η επανεπεξεργασία και επαναχρησιμοποίηση του PediGuard απαγορεύεται. Οι πολλοί πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με τυχόν επαναχρησιμοποίηση του PediGuard ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο για τον ασθενή. Ορισμένα τεχνικά χαρακτηριστικά του PediGuard δεν είναι συμβατά με την επαναχρησιμοποίηση της συσκευής. Πιθανά προβλήματα που σχετίζονται με τυχόν επαναποστείρωση και επαναχρησιμοποίηση είναι: μη λειτουργική συσκευή, αστοχία ορισμένων ή όλων των ηλεκτρονικών λειτουργιών, άγνωστες αλλαγές στην ηλεκτρονική λειτουργία της συσκευής, μη στείρα συσκευή, μετάδοση νόσων, καθαριστικών ή απολυμαντικών. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση μιας συσκευής μίας χρήσης θα έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της ιχνηλασιμότητας της ιατρικής συσκευής και την απώλεια της τεχνικής τεκμηρίωσης, όπως των οδηγιών χρήσης.

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΟΝΟ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕ ΑΝΕΠΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.

ΜΗΝ ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ, ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ Ή ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΟΝΟ ΣΕ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΥΣ ΓΙΑΤΡΟΥΣ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ ΤΟΥΣ.

ΑΝ ΕΧΕΤΕ ΑΠΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ:

Τα σύμβολα που βρίσκονται επάνω στο προϊόν περιγράφονται ακολούθως:



Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αποκλειστικά μίας χρήσης



Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης



Μόνωση τύπου «BF» (εξάρτημα εισχωρούμενο στο σώμα)



Ημερομηνία λήξης



Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού



Ιατρική συσκευή



Αριθμός παρτίδας



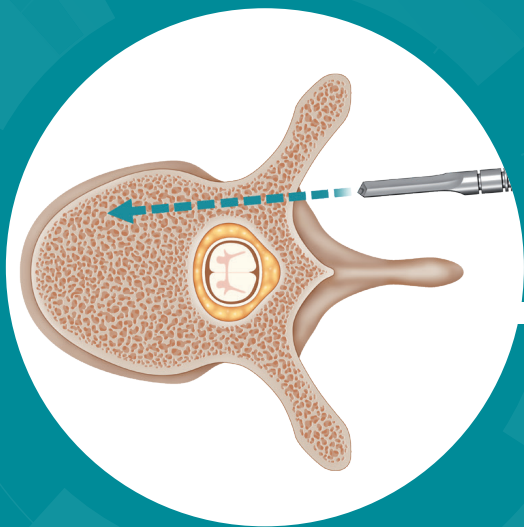
Αριθμός καταλόγου

Πληροφορίες και δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το PediGuard προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PediGuard πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμβατότητα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Το PediGuard χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κλάση A	Το PediGuard είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός των οικιακών και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτήρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το PediGuard είναι κατάλληλο για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PediGuard πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμβατότητας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ΗΣΕ) IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 15 kV αέρας	± 8 kV επαφή ± 15 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικό πλακίδιο. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m από 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	Το PediGuard είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός των οικιακών και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτήρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3 Πεδία γεινιάσεως με εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες	380 - 390 MHz 27 V/m, PM 50%, 18 Hz	27 V/m	Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ. από οποιοδήποτε τμήμα του PediGuard, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή.
	430 - 470 MHz 28 V/m, (FM ±5 kHz, ημίτονο 1 kHz) PM, 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m, PM 50%, 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz	28 V/m	
2400 - 2570 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz	28 V/m		
5100 - 5800 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz	9 V/m		
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	-

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ του παρόντος εξοπλισμού το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κλάσης A). Εάν χρησιμοποιηθεί σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται κανονικά CISPR 11 κλάσης B), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε επικοινωνίες με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως μεταγκατάσταση ή αναπροσανατολισμό του εξοπλισμού.



Take control of pedicle
navigation with
DSG Technology

SpineGuard®
Making spine surgery safer

www.spineguard.com

SpineGuard® S.A.
10, Cours Louis Lumière
94300 Vincennes, France
Phone: +33 1 45 18 45 19
Fax: +33 1 45 18 45 20

CE 0123