

Instruction For Use of the Threaded PediGuard

LP2-A036 - Version N

Accuracy



Real Time



Radiation
Free



DSG
Dynamic Surgical Guidance

Safety



Educational
Tool



Table of content

| | |
|---|----|
| <i>EN - Instructions For Use, Assembly Instructions and Surgical Technique</i> | 4 |
| <i>FR - Instruction d'utilisation, instruction d'assemblage et technique chirurgicale</i> | 15 |
| <i>ES - Instrucciones de uso, Instrucciones de montaje y Procedimientos quirúrgicos</i> | 26 |
| <i>DE - Gebrauchsanleitung, Montageanleitung und Operationstechnik</i> | 37 |
| <i>IT - Istruzioni per l'uso, istruzioni per il montaggio e tecnica chirurgica</i> | 48 |
| <i>PT - Instruções de Utilização, Instruções para Montagem e Técnica Cirúrgica</i> | 59 |
| <i>NL - Instructies voor gebruik, voor montage en chirurgische techniek</i> | 70 |
| <i>GR - Οδηγίες χρήσης, οδηγίες συναρμολόγησης και χειρουργική τεχνική</i> | 81 |

In no case can the PediGuard® Threaded device 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.

This User Manual is a combination of the FDA-approved Instructions for Use document, the FDA-approved Surgical Technique document and the FDA-approved Assembly Instruction document. All of the essential information from each of those source documents has been faithfully presented in this User Manual.

1. INTRODUCTION

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

It is strongly recommended that the working principle of the DSG® Technology be clearly understood before using the PediGuard® Threaded device.

2. TECHNICAL DESCRIPTION

The PediGuard® Threaded device is part of the DSG® product range. The PediGuard® Threaded device consists of:

- DSG® single-use instruments provided sterile:
 - DSG® Pin Ref. D1PXXXX, which embeds the proprietary DSG® bipolar sensor
 - Electronic Handle Ref. P2HEXXXX, which houses the electronics that read and translate the electrical signals detected by the sensor. Note: An optional feature is available to transmit the conductivity data to an external display to allow signal visualization and recording. The handle equipped with this feature is labelled DSG Connect and is 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).
 - Optional accessory: Starter Pin – Ref. D1SPXXXX
- DSG® reusable instruments that must be cleaned and sterilized before use:
 - DSG® Ratcheting Handle - Ref. D1RHXXXX
 - DSG® Threaded Shafts - Ref. D1TAXXXX
 - DSG® Sleeve – Ref. D1STXXXX
 - DSG® Technology Instrument Tray: Base Ref. D1TT1XXX and Lid Ref. D1TT2XXX.
- Optional DSG Connect visualization software: DSG Connect App – Ref D1SW0001 to be used on a dedicated tablet and with the Electronic handle equipped with the DSG Connect feature

The proprietary DSG® bipolar sensor, allows for identifying tissue type and redirecting as necessary before the main threads of the DSG® Threaded Shaft engage with bone. The sensor also enables the surgeon to select a more optimal implant (screw) length.

The threaded drilling step may reduce the surgical procedure time and minimize cortical wall breaches or pedicle compromise.

The inherent design of the PediGuard® Threaded device makes it an optimal choice for use in MIS/percutaneous procedures. Additionally, the PediGuard® Threaded device allows the surgeons to take advantage of this unique technology without having to change the implant system they are familiar with.

The PediGuard® Threaded device provides several advantages with minimal change to a surgeon's surgical practice:

- The threads help to easily penetrate bone.
- The DSG® Ratcheting Handle allows for advancement into the pedicle in small increments.
- Progression in small increments in bone is confirmed by steady auditory feedback.
- The intuitive tip allows for redirection without significantly enlarging the pre-drilled hole.
- Well-managed redirection based on real-time feedback from the DSG® Technology equipped tip.
- Controlled DSG® Threaded Shaft removal in MIS procedures when redirection is necessary.

The tip of the instrument is the applied part.

Note: The PediGuard® Threaded device 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® Threaded device, 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.

3. BEFORE USE

This is the inspection, cleaning and sterilization information for the PediGuard® Threaded device.

3.1 Information related to single-use devices

The electrical and sensory components of the PediGuard® Threaded device are single use devices. The retreatment and the re-use of the single-use PediGuard® Threaded device components are forbidden.

Inspect the single-use instruments for integrity of packaging. **ONLY USE INSTRUMENTS WITH INTACT PACKAGING.**

DO NOT CLEAN, RE-STERILIZE, OR RE-USE THE SINGLE USE COMPONENTS OF THIS DEVICE.

Several potential dangers related to the re-use of the PediGuard® Threaded device can increase the risk to the patient. Some technical characteristics of the electrical and sensory components of the PediGuard® Threaded device 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, such as this instruction for use.

3.2 Information related to reusable devices

Preliminary Check

Before each use, all DSG® reusable instruments must be inspected, cleaned and sterilized.

All assembled instruments must be disassembled before inspection, cleaning and sterilization. To disassemble:

1. If still present, remove the DSG® Sleeve from the DSG® Threaded Shaft.
2. If still present, remove the Electronic Handle and the DSG® Pin from the DSG® Ratcheting Handle. Dispose of the Electronic Handle and the DSG® Pin (single use only).
3. If still assembled, separate the DSG® Threaded Shaft from the DSG® Ratcheting Handle.

Prior to each use, perform a visual inspection of all the disassembled reusable instruments.

Ensure that the V-Shape in the DSG® Ratcheting Handle is not damaged (twisted or broken). Refer to Fig. 1

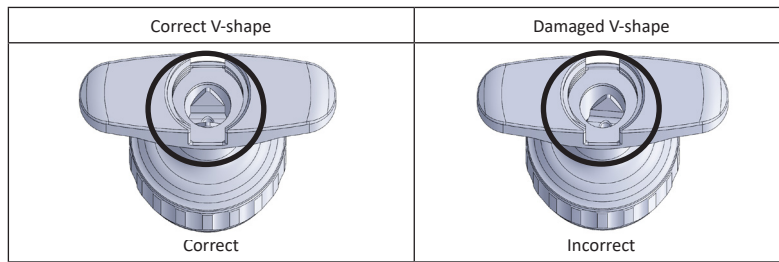


Fig.1

If any damage or excessive wear is noted on the DSG® reusable instruments, such as twisting, bending, breakage, pinching at tips, lack of integrity of the etch marks, discoloration or cracks, they should not be used and should be discarded following the hospital procedures for post-treatment of contaminated devices.

The ratcheting handle should be lubricated after each use with 1 drop of standard biocompatible autoclavable oil at the marked points (see fig.2). Lubricate the locking ring and the selector of the ratcheting mechanism and distribute the oil by moving the components back and forth several times. Wipe off the excess oil with a cloth.

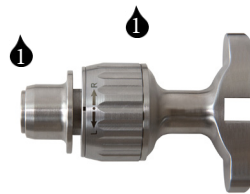


Fig.2

Cleaning for the DSG® reusable instruments

Disassembly of the instruments for cleaning should be performed in the designated cleaning area immediately following use at the point of care.

The DSG® reusable instruments are delivered clean but not sterile; therefore, they must be sterilized before use. The surfaces of all DSG® instruments must be cleaned and decontaminated before sterilization. Clean all DSG® reusable instruments after each surgery at the point of use with a disposable wipe to remove excessive soil.

For the initial and any subsequent cleaning, the recommended general protocol for the pre-disinfection, decontamination, and cleaning of all these instruments is as follows:

- In a pre-disinfection bath, immerse and soak the instruments in an enzymatic detergent solution (pH<11, equivalent to «Steris® Prolystica 2X Enzymatic cleaner») prepared in accordance to the manufacturer's instructions (0.2 to 0.8%) for a minimum of 15 minutes at room temperature (15-25°C).
- After soaking, use a soft-bristled nylon brush to gently scrub the instruments for at least 1 minute, until all visible soil has been removed. Actuate any moveable mechanisms while cleaning. Pay particular attention to lumen and all difficult-to-reach areas. To thoroughly scrub the lumen, push a long, narrow, soft nylon brush in and out of the lumen using a twisting motion.
- Use a syringe, pipette or water pistol to thoroughly flush lumen and all difficult-to-reach areas with an enzymatic detergent solution (pH<11, prepared in accordance to the manufacturer's instructions).
- Ultrasonically clean the instruments (completely immersed) for 15 minutes in enzymatic detergent solution (pH<11, prepared in accordance to the manufacturer's instructions) at ambient temperature (15-25°C).
- Rinse the instruments in distilled water for at least 1 minute at room temperature (15- 25°C). Actuate any moveable parts while rinsing. Thoroughly flush lumens and all difficult-to-reach areas.
- Visually inspect the device and repeat the manual pre-cleaning if there is any visible residual debris.
- Load the instruments into a validated washer/disinfector so that lumen can drain.
- Run an automatic cleaning cycle using the minimum parameters below:

| Cycle | Minimum Time | Minimum Temperature | Type of Detergent / Water |
|---------------|--------------|---------------------|---|
| Pre-cleaning | 2 minutes | Cold < 45°C | Tap Water |
| Cleaning | 10 minutes | Heated 55°C | Enzymatic Detergent (pH< 11, equivalent to «Steris® Prolystica 2X Enzymatic cleaner» 0.2 to 0.8%) |
| Rinse 1 | 2 minutes | Cold < 45°C | Tap Water |
| Rinse 2 | 2 minutes | Cold < 45°C | Tap Water |
| Thermal Rinse | 5 minutes | Heated 90°C | High Purity Water* |
| Dry | 20 minutes | Heated > 60°C | Not applicable |

*Water extensively treated (usually by a multistep treatment process that may include a carbon bed, softening, DI, and RO or distillation) to ensure that the microorganisms and the inorganic and organic material are removed from the water (AAMI TIR 34)

- When unloading, visually inspect all instruments. Repeat the manual and automated washing if there is any residual debris.

Note: Certain washing solutions such as those containing bleach or formalin may damage the instruments and should not be used.

Note: Since no reprocessing methods have been validated for removal or inactivation of transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents (i.e., prions) from medical devices, this device should not be used for patients with known or suspected TSE agent disease.

The cleaning instructions provided by SpineGuard® were validated to demonstrate the adequacy of the cleaning instructions and methods. Users are separately responsible for implementing reprocessing following the instructions, training employees, and monitoring their ability to reprocess devices.

Sterilization for the DSG® reusable instruments

Before use, the disassembled and cleaned reusable components of the PediGuard® Threaded device must be placed in the DSG® Technology Instrument Tray for steam sterilization with the maximum following quantity:

| Maximum quantity of instruments per DSG® Technology Instrument Tray | |
|---|---|
| DSG® Ratcheting Handles | 2 |
| DSG® Threaded Shafts | 6 |
| DSG® Sleeves | 2 |

The Tray should be wrapped with a double layer of sterilization wrap. In the United States, the wrapping paper must be FDA-cleared. Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer. Effective steam sterilization can be achieved using the following cycle:

| GEOGRAPHIC AREA | METHOD | CYCLE TYPE | TEMPERATURE | EXPOSURE TIME | DRY TIME |
|-------------------|--------|------------|----------------|---------------|-------------|
| U.S.A | Steam | Pre-Vacuum | 270°F (132 °C) | 4 minutes | 20 minutes |
| Outside the U.S.A | Steam | Pre-Vacuum | 274°F (134 °C) | 18 minutes | >15 minutes |

THESE REPROCESSING INSTRUCTIONS HAVE BEEN VALIDATED AS BEING CAPABLE OF PREPARING THE DSG® REUSABLE INSTRUMENTS FOR REUSE. THEREFORE, SPINEGUARD® ASSUMES NO RESPONSIBILITY FOR INAPPROPRIATE REPROCESSING BY THE USER.

4. USE

4.1 Selection of the appropriate PediGuard® Threaded components

The PediGuard® Threaded device reusable instruments must be used only with the DSG® Pin and the Electronic Handle. Select the adequate DSG® Pin, DSG® Threaded Shaft and DSG® Sleeve as below:

| DSG® Pin | DSG® Threaded Shaft | DSG® Sleeve |
|------------------------|------------------------------------|--|
| D1PU0001 – DSG® Pin #1 | All except Family C (ex. D1TA0003) | D1ST0001 - DSG® Sleeve #1 D1ST0002 - DSG® Sleeve #2 |
| D1PU0005 – DSG® Pin #5 | Family C only (ex. D1TA0003) | |
| D1PU0006 – DSG® Pin #6 | Family L only (ex. D1TA0020) | Not compatible |

The compatibility information is provided on the DSG® Pin packaging. It is recommended to select a threaded shaft with a diameter smaller than the diameter of the screws intended to be used during the surgery.

4.2 Assembly Instructions and functional check

Set-up instructions:

1. Attach the selected Threaded Shaft to the Ratcheting Handle (Fig.3).



Fig.3

2. Check that the Threaded Shaft is fully engaged with the Ratcheting Handle - the alignment mark on the Threaded Shaft should be flush with the distal end of the Ratcheting Handle. This ensures the complete engagement of the Threaded Shaft with the Ratcheting Handle.

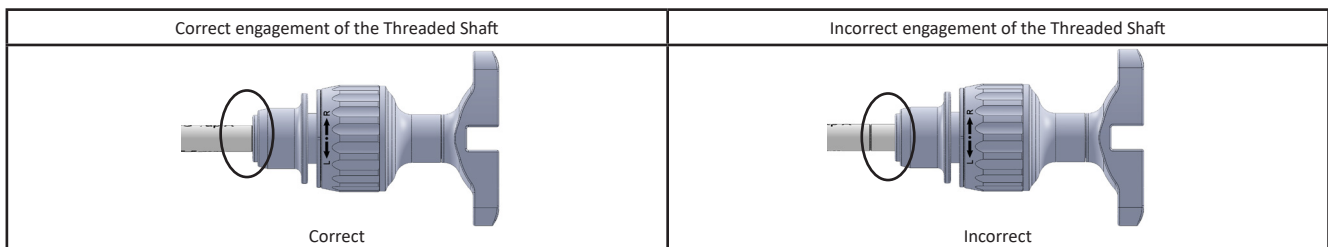


Fig.4

3. Insert the Pin through the Ratcheting Handle - Threaded Shaft assembly (from step 1) (Fig.5).



Fig.5

4. Check that the knob of the Pin is fully threaded into the Ratcheting Handle. The distal tip of the Pin should be visible (3mm +/- 1mm) at the distal end of the Threaded Shaft.

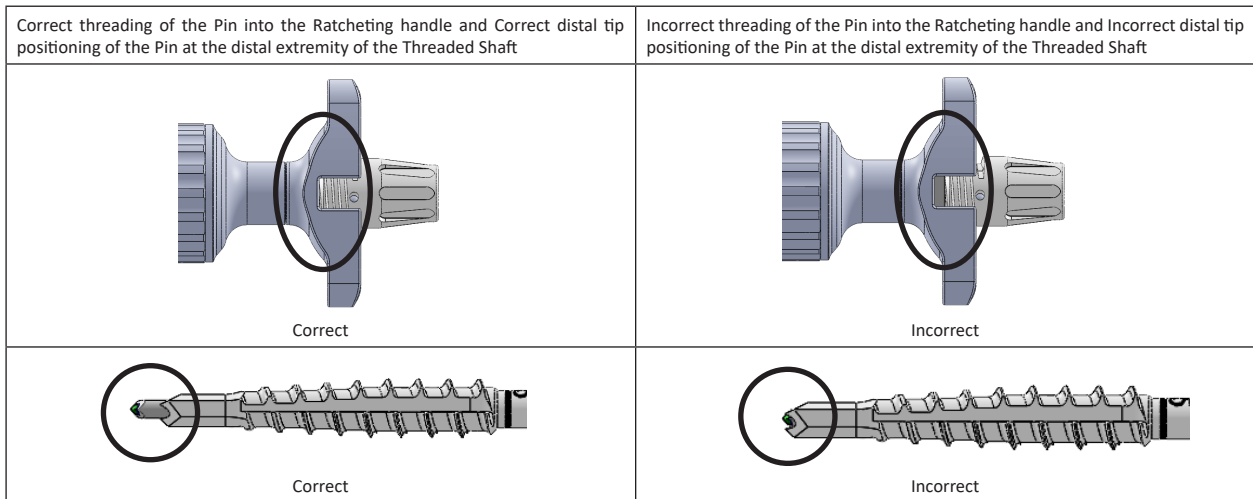


Fig.6

Ensure that the ratchet mechanism is fully functional after the Pin has been completely threaded. If necessary, adjust engagement of Pin with Ratcheting Handle. If required by the surgeon the optional Starter Pin is available. The Starter Pin (black knob, Trocar tip) should be threaded completely into the Ratcheting Handle - Threaded Shaft assembly.

- Connect the Electronic Handle to the DSG® Pin - Threaded Shaft assembly. Ensure that the Electronic Handle is securely connected to the Ratcheting Handle. (Fig.7-8)



Fig.7



Fig.8

- Activate the PediGuard® Threaded device by pulling the contact tab out of the Electronic Handle. Activation is confirmed by a beeping sound and green LEDs lighting up. Once ON, the PediGuard® Threaded device cannot be turned off. The PediGuard® Threaded device battery provides sufficient autonomy to perform a complete spinal surgery.
Note: The 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.
- Check the functionality of the PediGuard® Threaded device assembly by placing the distal tip in saline solution (0.9% sodium chloride). A high pitch and high cadence sound should be heard. The green LEDs should flash at the same frequency. This confirms that the PediGuard® Threaded device is fully functional and ready for use. If a metal bowl is used, do not touch the bowl with the tip of the instrument. If no sound is heard, it may be necessary to clean the tip of the instrument using a mild scrubber (e.g., electrocautery scrubber).
- The PediGuard® Threaded device assembly is now ready for use

The PediGuard® Threaded device 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 |

- 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.
- The tip of the instrument is in contact with tissue.
- The battery is too low: do not use the instrument.
- 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.
- The instrument tip is not functioning properly: do not use the instrument.

If the LEDs are not visible through the clear wall of the electronic handle, do not use the PediGuard® Threaded device.

9. When deemed necessary, the DSG® Sleeve may be used with the PediGuard® Threaded device by inserting the Threaded Shaft (with pin) through the sleeve. This is done prior to inserting the PediGuard® Threaded device assembly into the surgical site. (Fig.9-10)



Fig.9



Fig.10

4.3 Surgical Technique – Open and Mini-Open Techniques

The surgeon should prepare the intended entry points for the pedicle screws using preferred open or mini-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. In the case of a mini-open procedure, use the retractor provided with the pedicle screw instrumentation set until the entry point can be directly visualized. Prior to drilling the pedicle with the PediGuard® Threaded device, prepare the entry point of the pedicle and perforate the dorsal cortex using standard techniques. Before and during initial insertion of the assembly into the pedicle, ensure that the ratcheting mechanism is in the neutral position. This will enhance the ease of penetration into the pedicle. (Fig.11°)



Fig.11

Direct the tip of the PediGuard® Threaded device to the soft tissue (wound) to initiate a rated high-pitched “beep”.

Place the tip of the PediGuard® Threaded device at the entry point of the pedicle.

As the PediGuard® Threaded device is inserted past the entry point into the pedicle, a high pitch and high cadence feedback may be heard. This is due to the tip being advanced through the blood collected at the entry point (Fig 12-13). t



Fig.12

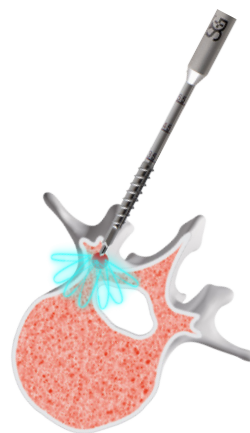


Fig.13

Pay close attention to the audio feedback provided as the PediGuard® Threaded device is being advanced while applying constant pressure.

Advance the PediGuard® Threaded device into the pedicle along the targeted screw trajectory. Drilling into the pedicle through cancellous bone, a medium pitch and medium cadence audio signal should be heard (Fig 14).



Fig.14

The graduated marks on the Threaded Shaft indicate the progression of the distal tip of the instrument into the pedicle. Use the distal set of marks on the Threaded Shaft to estimate depth.

After the tip of the PediGuard® Threaded device has been inserted into the pedicle and the first thread has engaged with the bone, enable the ratcheting mechanism by turning it clockwise (Fig.15).

This will allow to advance the instrument down the pedicle in small increments.

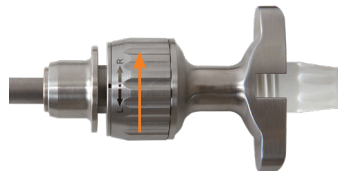


Fig.15

Advance the tip through cancellous bone in the expected position of the screw. The marks on the DSG® Threaded Shaft can be used to estimate the length of the screw to be inserted. Note that the etch marks on the Threaded Shaft include ~3mm for the tip of the pin at the distal end of the PediGuard® Threaded device.

Muscular contractions may occur if the cortex has been fractured. In this case, the surgeon must stop advancement of the tip, and check and/or alter the initial trajectory. Before drilling a new hole, clean the tip of the instrument with a soft cloth impregnated with saline solution.

In Case Redirection Is Necessary

A change in pitch and cadence of the audio feedback indicates a change in the type of tissue around the tip of the PediGuard® Threaded device.

If the audio signal changes to a low pitch and low cadence this indicates that the PediGuard® Threaded device is approaching the cortical wall (Fig 16).

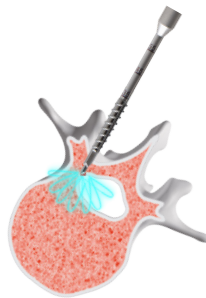


Fig.16

At this time the PediGuard® Threaded device may be redirected using anatomical landmarks and discretion. Further drilling without redirection could result in a high pitch and high cadence audio signal that indicates an imminent cortical breach (Fig 17).

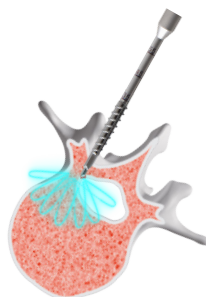


Fig.17

Redirect according to the following:

- Change the ratcheting mechanism to neutral position.
- Turn the PediGuard® Threaded device counterclockwise (a high cadence and high pitch audio feedback should be expected, this is due to the blood around the tip).
- Redirect until medium pitch medium cadence signal resumes.
- Engage ratcheting mechanism in the forward position.
- Continue advancing the PediGuard® Threaded device.

4.4 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.

Make a short incision on the skin over the targeted pedicle.

Before and during initial insertion of the assembly into the pedicle, ensure that the ratcheting mechanism is in the neutral position. This will enhance the ease of penetration into the pedicle.

Remove the Electronic Handle from the PediGuard® Threaded device and directly introduce the PediGuard® Threaded device through soft tissues. The DSG® Sleeve may be used to protect the soft tissues: load the DSG® Sleeve onto the DSG® Threaded Shaft before introducing the PediGuard® Threaded device through soft tissues (Fig.18-19). Ensure that the Sleeve is always in contact with the dorsal end of the pedicle. The etch marks on the Threaded Shaft, visible above the Sleeve, should be read. NOTE: Do not use the DSG® Sleeve with DSG® Threaded Shafts with diameters larger than 7.0 mm.



Fig.18



Fig.19

Position the PediGuard® Threaded device 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® Threaded device. Mild malletting on the knob (of the DSG® Pin) may be required to advance the tip past the entry point. Note: If required by the surgeon, the optional Starter Pin is available. Once the instrument is docked in bone, the starter pin should be removed and replaced by a DSG® Pin before to connect the Electronic Handle.

Then connect the Electronic Handle. As the PediGuard® Threaded device is inserted past the entry point into the pedicle a high pitch and high cadence feedback may be heard (Fig 20). This is due to the tip being advanced past the blood collected at the entry point.



Fig.20

Pay close attention to the audio feedback provided as the PediGuard® Threaded device is being advanced while applying constant pressure.

Advance the PediGuard® Threaded device into the pedicle along the targeted screw trajectory. Drilling into the pedicle through cancellous bone, a medium pitch and medium cadence audio signal should be heard (Fig.21).

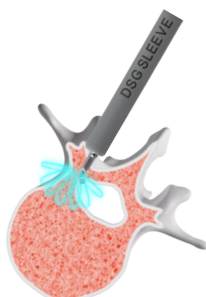


Fig.21

When the DSG® Sleeve is used with the PediGuard® Threaded device:

- Slide down the sleeve to put it in contact with the bone.
- The graduated marks on the threaded shaft, visible above the Sleeve, indicate the progression of the distal tip of the instrument into the pedicle. The double lines on the threaded shaft indicate that the first thread has been engaged with the bone enabling the use of the ratcheting mechanism (Fig.22).



Fig.22

- The measurement will be accurate only when the DSG® Sleeve is well-seated on the dorsal end of the pedicle (Fig.23).



Fig.23

After the tip of the PediGuard® Threaded device has been inserted into the pedicle and the first thread has engaged with the bone, enable the ratcheting mechanism by turning it clockwise (Fig.24). This will allow to advance the instrument down the pedicle in small increments.



Fig.24

Advance its tip through cancellous bone in the expected position of the screw. The marks on the DSG® Threaded Shaft can be used to estimate the length of the screw to be inserted. Note that the etch marks on the Threaded Shaft include ~3mm for the tip of the pin at the distal end of the PediGuard® Threaded device. When the DSG® Sleeve is being used, the etch marks on the Threaded Shaft, visible above the Sleeve, should be read. Progress of the positioning of the tip of the PediGuard® Threaded device through the body of the vertebral pedicle and into the vertebral body may be routinely checked with fluoroscopy.

Once desired trajectory and depth is reached detach the electronic handle. The DSG® Pin is then removed to insert a guidewire through the threaded shaft – ratcheting handle assembly into the pedicle. Be extremely careful with the position of the guidewire. Unintentional advancement of the wire can potentially be very dangerous. Once the guidewire is inserted, reverse the direction of the ratcheting mechanism and unscrew the Threaded Shaft.

Muscular contractions may occur if the cortex has been fractured. In this case, the surgeon must stop advancement of the tip, and check and/or alter the initial trajectory. Before drilling a new hole, clean the tip of the instrument with a soft cloth impregnated with saline solution.

In Case Redirection Is Necessary

A change in pitch and cadence of the audio feedback indicates a change in the type of tissue around the tip of the PediGuard® Threaded device. If the audio signal changes to a low pitch and low cadence this indicates that the PediGuard® Threaded device is approaching the cortical wall (Fig.25).



Fig.25

At this time the PediGuard® Threaded device may be redirected using anatomical landmarks and discretion. Further drilling without redirection could result in a high pitch and high cadence audio signal that indicates an imminent cortical breach (Fig 26).

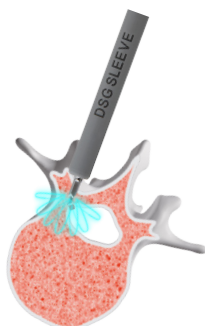


Fig.26

Redirect according to the following:

- Change the ratcheting mechanism to neutral position.
- Turn the PediGuard® Threaded device counterclockwise (a high cadence and high pitch audio feedback should be expected – this is due to the blood around the tip).
- Redirect until medium pitch medium cadence signal resumes.
- Engage ratcheting mechanism.
- Continue advancing the PediGuard® Threaded device.

5. AFTER USE

The single use instruments 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.

All assembled instruments must be disassembled at the point of use before cleaning. Clean all DSG® reusable instruments after each surgery at the point of use with a disposable wipe to remove excessive soil within a maximum of 2 hours from time of soiling.

To disassemble:

1. Remove the DSG® Sleeve from the DSG® Threaded Shaft.
2. Remove the Electronic Handle and the DSG® Pin from the DSG® Ratcheting Handle. Dispose of the Electronic Handle and the DSG® Pin (single use only).
3. Separate the DSG® Threaded Shaft from the DSG® Ratcheting Handle.

Then follow the “before use”, “cleaning” and “sterilization” procedures mentioned above as soon as possible after use.

If cleaning must be delayed, immerse all DSG® reusable instruments in an enzymatic detergent solution (pH<11) or water at room temperature (15-25°C) to prevent drying of soil and contaminants in and on the device.

6. IMPORTANT MEDICAL INFORMATION

6.1 Indications

The PediGuard® Threaded device 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. PediGuard® Threaded device is indicated for use in both open and percutaneous (MIS) surgical approaches to the spine. PediGuard® Threaded device is also indicated for use with fluoroscopic guidance in percutaneous (MIS) surgical approaches to the spine. PediGuard® Threaded device 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.

6.2 Contraindications

The PediGuard® Threaded device is contra-indicated for:

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

6.3 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® Threaded device 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.
- The DSG® Pin must be used only with SpineGuard's Electronic Handle and the DSG® reusable instruments.
- 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® Threaded device.
- 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® Threaded device 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® Threaded device in association with another electronic device requires special precautions: perturbations on the patient's ECG monitor may be observed while the PediGuard® Threaded device 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® Threaded device. Otherwise degradation of the performance of this equipment could result.
- Operation in close proximity (e.g. 1 m) to a shortwave or microwave therapy ME equipment may produce instability in the device output

6.4 Precautions

- The choice of the PediGuard® Threaded device 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 any component of the PediGuard® Threaded device is accidentally dropped on the ground during the procedure, do not use it.
- Do not use the PediGuard® Threaded device 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® Threaded device.
- 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 DSG® single-use instruments.
- Do not mallet on the Electronic Handle Ref. P2HEXXXX
- Do not use the DSG® Sleeve with DSG® Threaded Shafts with diameters larger than 7.0 mm.
- Do not use the DSG® Sleeve #1 and DSG® Sleeve #2 with DSG® Threaded Shafts from Family L.

6.5 Possible adverse effects

The possible adverse effects while using the PediGuard® Threaded device 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.

7. 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.

8. STATEMENT (related to European regulation 93/42/EEC)

The PediGuard® Threaded device 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.

9. TECHNICAL SPECIFICATIONS

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

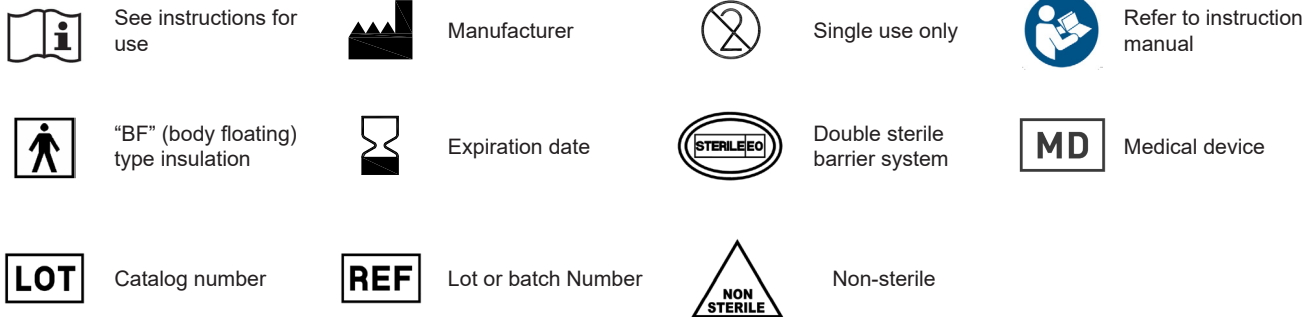
All the DSG® reusable instruments should be stored in the DSG® Technology Instrument Tray, in a clean dry place.

End of life: If any damage or excessive wear is noted on the DSG® reusable instruments, such as twisting, bending, breakage, pinching at tips, lack of integrity of the etch marks, discoloration or cracks, the DSG® reusable instruments should not be used and should be discarded following the hospital procedures for post-treatment of contaminated devices. In case of complaint, please contact SpineGuard®.

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 products are described below:



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 | 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. |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 Proximity fields from RF wireless communications equipment | 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz | 27 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. |
| | 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 | | |
| Power frequency magnetic field (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/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.

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

Ce manuel d'utilisation est une combinaison de l'instruction d'utilisation approuvée par la FDA, de la technique chirurgicale approuvée par la FDA et de l'instruction d'assemblage approuvée par la FDA. Les informations essentielles de chacun de ces documents sources sont fidèlement présentées dans ce manuel d'utilisation.

1. INTRODUCTION

Le dispositif PediGuard® fileté est un instrument chirurgical 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.

Il est fortement recommandé de bien connaître le principe de fonctionnement de la technologie DSG® avant d'utiliser le dispositif PediGuard® fileté.

2. DESCRIPTION TECHNIQUE

Le dispositif PediGuard® fileté fait partie de la gamme de produits DSG®. Le dispositif PediGuard® fileté est composé :

- D'instruments DSG® à usage unique fournis stériles :
 - La broche de guidage DSG® Réf. D1PXXXX, qui intègre le capteur bipolaire DSG®
 - La Poignée Electronique Réf. P2HEXXXX, qui inclue une partie électronique qui permet d'analyser et de retranscrire en temps réel les signaux émis par le capteur. 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)
 - Accessoire optionnel : Broche d'amorce Réf. D1SPXXXX
- D'instruments DSG® réutilisables qui doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation :
 - Poignée à rochet DSG® - Réf. D1RHXXXX
 - Canules filetées DSG® - Réf. D1TAXXXX
 - Manchon DSG® – Réf. D1STXXXX
 - Le set d'instrument DSG® : Base Réf. D1TT1XXX et couvercle Réf. D1TT2XXX.
- L'Application DSG Connect pour la visualisation (optionnelle) : l'App DSG Connect – Réf D1SW0001 doit être utilisée sur une tablette dédiée avec la Poignée Electronique équipée des fonctionnalités DSG Connect.

Le capteur DSG®, placé en avant d'une pointe au design spécifique avec un filet de forme progressive, permet d'identifier le type de tissu et de rediriger l'instrument, si nécessaire, avant que les principaux filets de la canule filetée ne soient engagés dans l'os. Le capteur aide également le chirurgien à optimiser le choix de la longueur de l'implant (vis).

La combinaison du perçage et du taraudage en une seule étape permet de réduire le temps opératoire, les brèches de l'os cortical et de laisser le pédicule intègre.

Le design inhérent de la canule filetée DSG® fait du dispositif PediGuard® fileté le choix optimal pour une utilisation en abord MIS/percutanés. Enfin, le dispositif PediGuard® fileté permet aux chirurgiens de bénéficier de cette technologie unique sans avoir à changer leur système d'implant dont ils sont familiers.

Le dispositif PediGuard® fileté procure de nombreux avantages sans changer la technique opératoire des chirurgiens :

- Grâce au retour de l'information donnée en temps réel par la technologie DSG® équipant la pointe du système il est facile de rediriger le PediGuard® fileté.
- Les filets procurent une pénétration facile dans l'os.
- Une progression incrémentale dans l'os est confirmée par un signal auditif clair.
- La pointe intelligente permet de rediriger l'instrument sans compromettre l'intégrité du pédicule.
- Dans le cas d'une approche percutanée, le retrait de la canule filetée est parfaitement contrôlé en cas de changement de direction.

La pointe de l'instrument est la partie appliquée.

Note : Le dispositif PediGuard® fileté 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 dispositif PediGuard® fileté 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.

3. AVANT UTILISATION

Ceci est la procédure d'inspection, de nettoyage et de stérilisation des éléments réutilisables du dispositif PediGuard® fileté.

3.1 Information concernant les dispositifs à usage unique

Les parties électriques et les composants contenant le capteur du dispositif PediGuard® fileté sont à usage unique. Le re-traitement et la ré-utilisation des composants à usage unique du dispositif PediGuard® fileté sont interdits.

Vérifier l'intégrité de l'emballage des instruments à usage unique. UTILISER SEULEMENT LES INSTRUMENTS AYANT UN EMBALLAGE INTACT.

NE PAS NETTOYER, RE-STERILISER, OU RE-UTILISER LES ELEMENTS A USAGE UNIQUE DE CE DISPOSITIF.

Plusieurs dangers potentiels en relation avec la ré-utilisation des composants à usage unique du dispositif PediGuard® fileté peuvent augmenter le risque lié au patient. Certaines caractéristiques techniques des composants à usage unique du dispositif PediGuard® fileté ne sont pas compatibles avec la ré-utilisation de l'instrument. Les risques liés à la re-stérilisation ou ré-utilisation des composants à usage unique du dispositif PediGuard® fileté sont : le non-fonctionnement du dispositif, 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 entrainera la perte de la traçabilité des dispositifs médicaux, la perte de la documentation technique, comme, par exemple, l'instruction d'utilisation.

3.2 Information concernant les dispositifs réutilisables

Contrôle préliminaire

Les instruments réutilisables DSG® doivent être inspectés, nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.

S'ils sont toujours assemblés, tous les instruments doivent être désassemblés avant nettoyage. Pour les désassembler :

1. Si toujours présent, retirer le manchon DSG® de la canule filetée DSG®.
2. Si toujours présent, retirer la Poignée Electronique et la broche de guidage DSG® de la poignée à rochet DSG®. Jeter la Poignée Electronique et la broche de guidage DSG® (usage unique).
3. Si toujours assemblé, séparer la canule fileté DSG® de la poignée à rochet DSG®.

Avant chaque utilisation, effectuer une inspection visuelle de tous les instruments réutilisables démontés.

Vérifier que la forme en V dans la Poignée à rochet DSG® ne soit pas endommagée (tordue ou cassée) (Fig. 1).

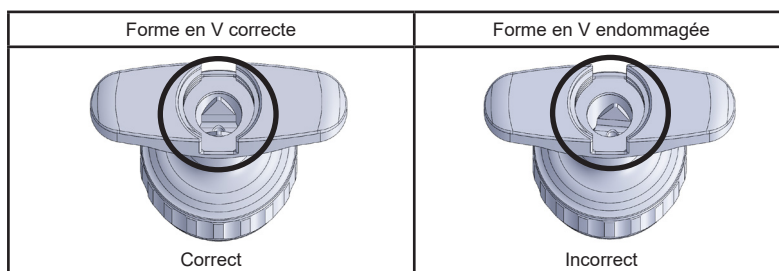


Fig.1

Si des détériorations ou des traces d'usures excessives sont notées sur les instruments, telles qu'un vrillage, une torsion, un bris, un pincement à la pointe, un endommagement du marquage, une décoloration ou des fissures, les instruments réutilisables DSG® doivent être jetés en suivant les procédures de l'hôpital pour le retraitement des dispositifs contaminés.

Après chaque utilisation la poignée à rochet DSG® doit être lubrifiée au niveau des points désignés (voir fig.2) avec une goutte d'huile biocompatible résistante à l'autoclave. Lubrifier la bague de verrouillage ainsi que le sélecteur du mécanisme de la poignée à rochet et répartir l'huile en déplaçant les composants d'avant en arrière plusieurs fois. Enlever l'excédent d'huile à l'aide d'un chiffon.

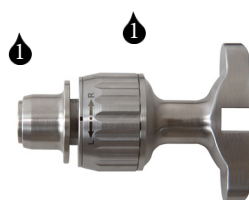


Fig.2

Nettoyage des instruments réutilisables DSG®

Le désassemblage des instruments pour le nettoyage doit être effectué dans la zone de nettoyage dédiée immédiatement après utilisation.

Les instruments réutilisables DSG® sont livrés nettoyés mais non-stériles ; par conséquent, ils doivent être stérilisés avant chaque utilisation. Les surfaces de tous les instruments DSG® doivent être nettoyées et décontaminées avant la stérilisation. Nettoyer tous les instruments réutilisables DSG® après chaque utilisation en chirurgie sur le lieu d'utilisation avec une compresse jetable pour enlever les traces ou dépôts.

Pour le nettoyage initial et tous les suivants, le protocole général recommandé pour la pré-désinfection, la décontamination et le nettoyage des instruments est le suivant :

- Préparer un bain de pré-désinfection, à base d'une solution détergente enzymatique (pH<11, équivalente à « Steris® Prolystica 2X Enzymatic cleaner ») préparée conformément aux instructions du fabricant (0,2 à 0,8%). Plonger les instruments réutilisables du dispositif PediGuard® fileté dans cette solution pendant au moins 15 minutes à température ambiante (15-25°C).
- Après trempage, se servir d'une brosse à poil souple en nylon pour frotter les instruments pendant 1 minute jusqu'à ce que toute trace visible ait été enlevée. Manipuler tous les mécanismes pendant le nettoyage. Ne pas négliger le nettoyage des conduits internes et autres zones difficiles d'accès. Les conduits doivent être nettoyés avec une brosse longue et fine à poils souples en nylon. Pour bien frotter les conduits, exercer des va-et-vient avec la brosse tout en faisant des mouvements circulaires.
- Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer soigneusement les conduits internes avec une solution détergente enzymatique (pH<11, préparée conformément aux instructions du fabricant).
- Nettoyer par ultrasons les instruments (complètement immergés) pendant 15 min dans une solution détergente enzymatique (pH<11, préparée conformément aux instructions du fabricant) à température ambiante (15-25°C).
- Inspecter visuellement le dispositif et répéter le pré-lavage manuel s'il reste des débris visibles.
- Rincer les instruments dans de l'eau distillée pendant au moins 1 minute à température ambiante (15-25°C). Ne pas oublier de rincer abondamment les conduits internes et les autres zones difficiles d'accès.
- Placer les instruments dans un nettoyeur/désinfecteur conforme de manière à ce que les fluides puissent circuler dans les conduits internes.
- Effectuer un cycle de lavage automatique en respectant au minimum les paramètres suivants :

| PHASE | DURÉE DU CYCLE | TEMPÉRATURE (T) | TYPE DE DETERGENT / EAU |
|--------------------------|----------------|-----------------|---|
| Prélavage | 2 min | Froide < 45°C | Eau du robinet |
| Lavage | 10 min | Chauffée 55°C | Détergent enzymatique (pH<11, équivalent à « Steris® Prolystica 2X Enzymatic cleaner» 0,2 à 0,8%) |
| Rinçage intermédiaire #1 | 2 min | Froide < 45°C | Eau du robinet |
| Rinçage intermédiaire #2 | 2 min | Froide < 45°C | Eau du robinet |
| Rinçage final | 5 min | Chauffée 90°C | Eau Ultrapure* |
| Séchage | 20 min | Chauffée > 60°C | Non applicable |

*Eau Ultrapure : Eau traitée (généralement par un procédé de traitement de plusieurs étapes, qui peut inclure l'adsorption sur charbon actif, l'utilisation d'un adoucisseur, la déminéralisation, l'osmose inverse ou la distillation) afin de s'assurer que les microorganismes ainsi que les matières inorganiques et organiques soient éliminés de l'eau (AAMI TIR 34).

- A la fin du cycle de lavage, inspecter visuellement les instruments et relancer un cycle manuel et automatique de lavage en cas d'éventuelles traces de débris résiduels.

Note : certaines solutions de nettoyage, comme celles contenant de l'eau de javel ou du formol, peuvent détériorer les instruments et ne doivent donc pas être utilisées.
Note : Etant donné qu'aucune méthode de retraitement n'a été validée pour l'élimination ou l'inactivation des agents de l'Encéphalopathie Spongiforme Transmissible (EST) (ex. prions) sur les instruments médicaux, ce dispositif ne devrait pas être utilisé sur des patients contaminés ou suspectés de maladie EST.

La procédure de nettoyage fournie par SpineGuard® a été validée pour démontrer l'adéquation entre les instructions de nettoyage et les méthodes. Les utilisateurs sont tenus responsables d'implémenter le retraitement en suivant les instructions, la formation des employés et de monitorer leurs capacités à retraiter les dispositifs.

Stérilisation des instruments réutilisables DSG®

Avant chaque utilisation, les instruments réutilisables désassemblés et nettoyés du dispositif PediGuard® fileté doivent être placés dans le set d'instrument DSG® pour être stérilisés à la vapeur avec les quantités maximum suivantes :

| Quantité maximum d'instruments dans le set d'instruments DSG® | |
|---|---|
| Poignées à rochet DSG® | 2 |
| Canules filetées DSG® | 6 |
| Manchons DSG® | 2 |

Le set doit être enveloppé dans deux couches de papiers pour stérilisation. Aux Etats-Unis, le papier de stérilisation utilisé doit être approuvé par la FDA. Utiliser un stérilisateur à vapeur conforme, calibré et bien entretenu. Une stérilisation efficace à la vapeur peut être obtenue en utilisant le cycle suivant :

| ZONE GEOGRAPHIQUE | METHODE | TYPE DE CYCLE | TEMPERATURE | TEMPS D'EXPOSITION | TEMPS DE SECHAGE |
|-------------------|---------|---------------|-----------------------|--------------------|------------------|
| Aux Etats-Unis | Vapeur | Sous vide | 132 °C (270°F) | 4 minutes | 20 minutes |
| Hors Etats-Unis | Vapeur | Sous vide | 134 °C (274°F) | 18 minutes | >15 minutes |

CETTE PROCEDURE DE RETRAITEMENT A ETE VALIDEE POUR PREPARER LES INSTRUMENTS REUTILISABLES DU DISPOSITIF PEDIGUARD® FILETE POUR REUTILISATION. SI CETTE PROCEDURE N'EST PAS RESPECTEE, SPINEGUARD® N'ENGAGE PAS SA RESPONSABILITE EN CAS DE RETRAITEMENT INAPPROPRIE DE LA PART DE L'UTILISATEUR.

4. UTILISATION

4.1 Sélection des composants appropriés du PediGuard fileté

Les instruments réutilisables du dispositif PediGuard® fileté ne doivent être utilisés qu'avec la broche de guidage DSG® et la Poignée Electronique. Sélectionnez la broche de guidage DSG®, la canule fileté DSG® et le manchon DSG® adéquats comme indiqué ci-dessous :

| Broche de guidage DSG® | DSG® Threaded Shaft | DSG® Sleeve |
|--------------------------------------|--|--|
| D1PU0001 – Broche de guidage DSG® #1 | Toutes exceptées la Famille C (ex. D1TA0003) | D1ST0001 - Manchon DSG® #1 D1ST0002 - Manchon DSG® #2 |
| D1PU0005 – Broche de guidage DSG® #5 | Famille C uniquement (ex. D1TA0003) | |
| D1PU0006 – Broche de guidage DSG® #6 | Famille L uniquement (ex. D1TA0020) | Incompatible |

Les informations de compatibilité sont fournies sur l'emballage de la Broche de guidage DSG®.

Il est recommandé de choisir une tige fileté d'un diamètre inférieur à celui des vis destinées à être utilisées pendant l'intervention.

4.2 Instruction d'assemblage et test fonctionnel

Instructions de montage :

1. Connecter la canule fileté sélectionnée à la poignée à rochet (Fig.3).



Fig.3

2. Vérifier que la canule fileté soit bien engagée dans la poignée – l'extrémité distale de la poignée doit être alignée avec la marque d'alignement sur la canule fileté. Cela garantit la parfaite connexion entre la canule fileté et la poignée à rochet.

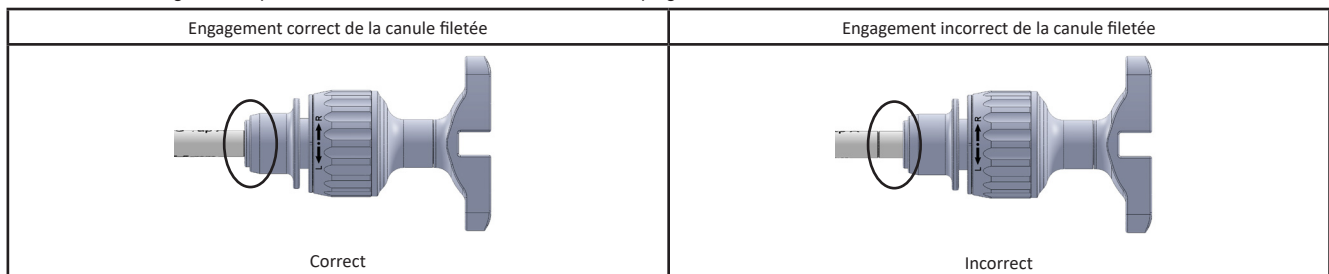


Fig.4

3. Insérer la broche de guidage dans la canule fileté et la poignée préassemblés (étape 1) (Fig.5).



Fig.5

4. Vérifier que le bouchon de la broche de guidage soit complètement vissé dans la poignée à rochet. L'extrémité distale de la broche de guidage doit être visible (3mm +/- 1mm) à l'extrémité distale de la canule fileté.

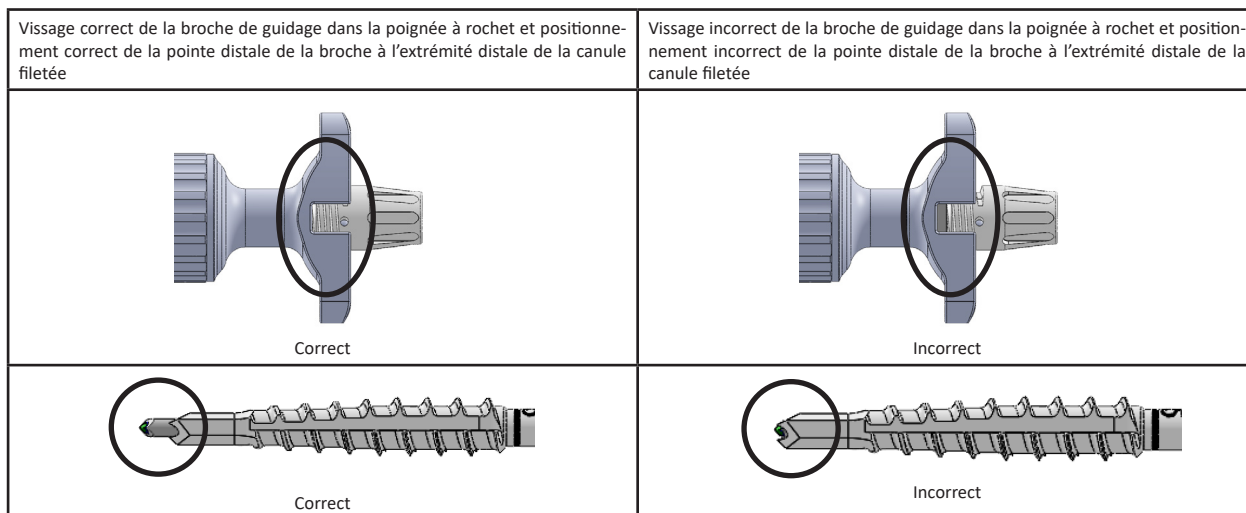


Fig.6

S'assurer que le mécanisme de la poignée à rochet soit fonctionnel après l'insertion de la broche de guidage. Si nécessaire, ajuster la connexion entre la poignée à rochet et la broche de guidage. La broche d'amorce optionnelle est disponible à la demande du chirurgien. La broche d'amorce (bouchon noir, pointe trocar) doit être vissée complètement dans l'assemblage poignée à rochet - canule fileté.

5. Connecter la Poignée Electronique au montage canule fileté - broche de guidage. Assurez-vous que la Poignée Electronique soit correctement emboîtée sur la poignée à rochet. (Fig.7-8)



Fig.7



Fig.8

6. Activer la Poignée Electronique en retirant la languette d'activation. L'activation est confirmée par l'émission d'un son et par la lumière de la LED qui devient verte. Une fois mis sous tension, le dispositif PediGuard® fileté ne peut plus être éteint. La batterie du dispositif PediGuard® fileté fournit une autonomie suffisante pour réaliser une chirurgie rachidienne complète.
Note : 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 ».
7. Vérifier les fonctionnalités du système du dispositif PediGuard® fileté préassemblé en plaçant sa pointe dans une solution saline (chlorure de sodium à 0,9%). Un son de cadence rapide et de fréquence élevée doit être entendu. La lumière verte de la LED doit flasher à la même cadence que le son. Si une coupelle métallique est utilisée, ne pas toucher les parois de celle-ci avec la pointe de l'instrument. Si aucun son ne se fait alors entendre, il peut être nécessaire de nettoyer la pointe du dispositif PediGuard® fileté avec un abrasif léger (ex. grattoir pour bistouri électrique).
8. Le dispositif PediGuard® fileté préassemblé est maintenant prêt à être utilisé.

Le dispositif PediGuard® fileté 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
- ⑤ La pointe de l'instrument est en défaut. Ne pas utiliser.

Si les diodes ne sont pas visibles au travers de la poignée électronique transparente, ne pas utiliser le dispositif PediGuard® fileté.

9. En cas d'utilisation en percutané, le manchon DSG® peut être utilisé en insérant le dispositif PediGuard® fileté dedans. Cela est effectué avant d'introduire le dispositif PediGuard® fileté dans le site chirurgical. (Fig.9-10)



Fig.9



Fig.10

4.3 Procédure chirurgicale – Techniques par abord ouvert et mini-invasif

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.

Dans le cas d'un abord mini-invasif, utiliser le rétracteur fourni avec l'instrumentation de la vis pédiculaire afin de visualiser directement le point d'entrée.

Avant de perforer le pédicule avec le PediGuard® fileté, préparer le point d'entrée du pédicule et percer le mûr cortical en utilisant les techniques conventionnelles.

Avant et pendant l'insertion initiale du dispositif PediGuard® fileté dans le pédicule, assurez-vous que le mécanisme de la poignée à rochet soit en position neutre. Ceci facilitera la pénétration dans le pédicule. (Fig.11)



Fig.11

Mettre en contact la pointe du dispositif PediGuard® fileté avec les tissus mous du patient (plaie opératoire) pour obtenir un "bip" cadencé de tonalité aiguë.

Positionner le dispositif PediGuard® fileté au point d'entrée du pédicule.

Lorsque le dispositif PediGuard® fileté est inséré au point d'entrée, un son de cadence et de fréquence élevées doit être émis. Ceci est dû à la pointe du taraud qui est en contact avec le sang au point d'entrée du pédicule (Fig 12-13).



Fig.12



Fig.13

Porter attention aux retours auditifs émis par le dispositif PediGuard® fileté uniquement lors de sa progression tout en lui appliquant une pression constante.

Insérer le PediGuard® fileté dans le pédicule en suivant la trajectoire ciblée pour la vis. Lorsque celui-ci progresse dans le pédicule à travers l'os spongieux, un son de cadence et de fréquence moyenne doit être émis (Fig 14).

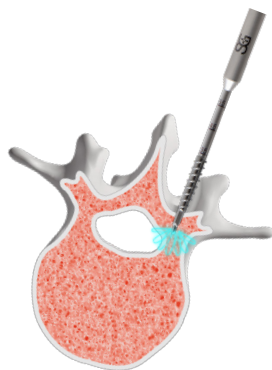


Fig.14

Les marques graduées sur la canule fileté indiquent la progression de sa pointe distale dans le pédicule. Utiliser les marques à l'extrémité distale de la canule fileté pour estimer la profondeur.

Dès que les premiers filets du PediGuard® fileté sont engagés dans l'os, enclencher le mécanisme de la poignée à rochet en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (Fig.15). Ainsi, le PediGuard® fileté va facilement avancer dans le pédicule. Le mécanisme de la poignée permet une progression incrémentale du PediGuard® fileté.

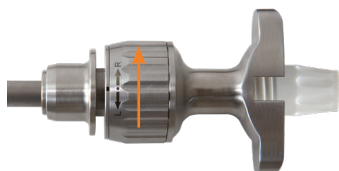


Fig.15

Avancer l'instrument dans l'os spongieux vertébral, en l'orientant dans la direction appropriée. Les marques de gravures sur la canule fileté peuvent être utilisées pour estimer la longueur des vis à insérer. Notez que les gravures sur la canule fileté incluent les ~3mm de la pointe de la broche de guidage à l'extrémité distale de la canule fileté. Il est possible que des contractions musculaires surviennent si le cortex osseux est ébréché. Dans ce cas arrêter la progression de l'instrument, vérifier et/ou modifier la trajectoire initialement prévue.

Avant d'effectuer une nouvelle visée, nettoyer la pointe de l'instrument avec une compresse imbibée de sérum physiologique.

En cas de redirection

Un changement de fréquence et de cadence du signal auditif indique un changement de type de tissu détecté à la pointe du PediGuard® fileté. Si le signal auditif diminue significativement en fréquence et en cadence cela indique que la canule fileté approche de la corticale (Fig 16).

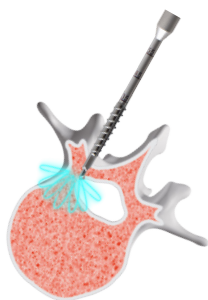


Fig.16

A cet instant, le PediGuard® fileté doit être redirigé en utilisant les repères anatomiques. Continuer la visée sans rediriger le PediGuard® fileté conduirait à une augmentation du signal auditif en fréquence et en cadence ce qui indiquerait une effraction corticale locale imminente (Fig 17).

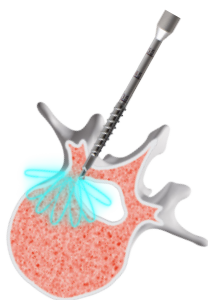


Fig.17

Dans ce cas, suivre les étapes suivantes :

- Mettre le mécanisme de la poignée à rochet en position neutre
- Tourner le PediGuard® fileté dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (un son de fréquence et de cadence élevées sera alors émis – ceci est dû au sang aspiré à la pointe de la canule fileté)
- Rediriger jusqu'à revenir à un son de fréquence et de cadence moyenne
- Engager le mécanisme de poignée à rochet
- Continuer à avancer la canule fileté

4.4 Procédure chirurgicale – Technique percutanée

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 percutané incluant l'analyse des clichés pré-opératoire du rachis du patient.

Faire une petite incision sur la peau au-dessus du pédicule ciblé.

Avant et pendant l'insertion initiale du dispositif PediGuard® fileté dans le pédicule, assurez-vous que le mécanisme de la poignée à rochet soit en position neutre. Ceci facilitera la pénétration dans le pédicule.

Déconnecter la Poignée Electronique du dispositif et introduire directement le dispositif PediGuard® fileté à travers les tissus mous. Le manchon DSG® peut être utilisé pour protéger les tissus mous : glisser le manchon DSG® sur la canule fileté DSG® avant d'introduire le dispositif PediGuard® fileté dans les tissus. (Fig.18-19). Vérifier que le manchon soit toujours en contact avec le pédicule. Les indications sur la canule fileté doivent être lues au-dessus du manchon DSG®. Note : Ne pas utiliser le manchon DSG® avec des canules fileté de diamètre supérieur à 7.0mm.



Fig.18



Fig.19

Positionner le dispositif PediGuard® fileté 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 dispositif PediGuard® fileté. Des impactions légères peuvent être nécessaires sur le bouchon (de la broche de guidage DSG®) pour engager la pointe au point d'entrée. Note : la broche d'amorce optionnelle est disponible à la demande du chirurgien. Une fois que l'instrument est bien ancré dans l'os, la broche d'amorce doit être retirée et remplacée par la broche de guidage DSG® avant de connecter la Poignée Electronique.

Connecter la Poignée Electronique. Lorsque le PediGuard® fileté est inséré au point d'entrée, un son de cadence et de fréquence élevée doit être émis. Ceci est dû à la pointe du PediGuard® fileté qui est en contact avec le sang au point d'entrée du pédicule.



Fig.20

Porter attention aux retours auditifs émis par le dispositif PediGuard® fileté uniquement lors de sa progression tout en lui appliquant une pression constante.

Insérer le PediGuard® fileté dans le pédicule en suivant la trajectoire ciblée pour la vis. Lorsque celui-ci progresse dans le pédicule à travers l'os spongieux, un son de cadence et de fréquence moyenne doit être émis (Fig.21).

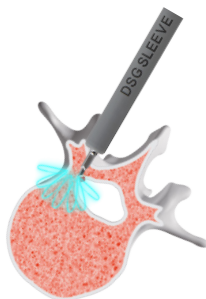


Fig.21

Lorsque le manchon DSG® est utilisé avec le dispositif PediGuard® fileté :

- Faire glisser le manchon pour le mettre en contact avec la vertèbre.
- Les indications sur la canule fileté, lues au-dessus du manchon, indique la progression de la pointe dans la vertèbre. La double ligne sur la canule fileté indique que le premier filet est engagé dans l'os (Fig.22).



Fig.22

- Cette mesure est valable uniquement quand le manchon DSG® est bien en contact avec l'os à l'entrée du pédicule (Fig.23).



Fig.23

Dès que les premiers filets du PediGuard® fileté sont engagés dans l'os, enclencher le mécanisme de la poignée à rochet en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (Fig. 24). Ainsi, le PediGuard® fileté va facilement avancer dans le pédicule. Le mécanisme de la poignée permet une progression incrémentale du PediGuard® fileté.



Fig.24

Avancer l'instrument dans l'os spongieux vertébral, en l'orientant dans la direction appropriée. Les marques de gravures sur la canule filetée peuvent être utilisées pour estimer la longueur des vis à insérer. Notez que les gravures sur la canule filetée incluent les ~3mm de la pointe de la broche de guidage à l'extrémité distale de la canule filetée. Lorsque le manchon DSG® est utilisé, les indications sur la canule filetée doivent être lues au-dessus du manchon. La progression du positionnement de la pointe du dispositif PediGuard® fileté à travers le pédicule 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 et/ou modifier la trajectoire initialement prévue.

Une fois que la trajectoire et la profondeur désirées sont atteintes, déconnecter la poignée électronique. La broche de guidage DSG® est alors retirée pour permettre d'insérer un guide Kirschner à travers l'assemblage canule fileté – poignée à rochet jusque dans le pédicule. Faire très attention à la position du guide car une progression non intentionnelle peut se révéler dangereuse. Une fois le guide en place, inverser le mécanisme de la poignée à rochet et dévisser la canule filetée.

Avant d'effectuer une nouvelle visée, nettoyer la pointe de l'instrument avec une compresse imbibée de sérum physiologique.

En cas de redirection

Un changement de fréquence et de cadence du signal auditif indique un changement de type de tissu détecté à la pointe du PediGuard® fileté.

Si le signal auditif diminue significativement en fréquence et en cadence cela indique que la canule filetée approche de la corticale (Fig.25).



Fig.25

A cet instant, le PediGuard® fileté doit être redirigé en utilisant les repères anatomiques. Continuer la visée sans rediriger le PediGuard® fileté conduirait à une augmentation du signal auditif en fréquence et en cadence ce qui indiquerait une effraction corticale locale imminente (Fig 26).

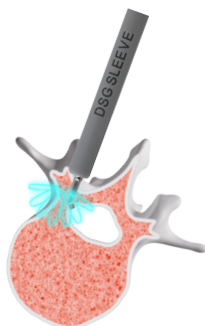


Fig.26

Dans ce cas, suivre les étapes suivantes :

- Mettre le mécanisme de la poignée à rochet en position neutre
- Tourner le PediGuard® fileté dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (un son de fréquence et de cadence élevées sera alors émis – ceci est dû au sang aspiré à la pointe de la canule filetéée)
- Rediriger jusqu'à revenir à un son de fréquence et de cadence moyenne
- Engager le mécanisme de poignée à rochet
- Continuer à avancer la canule filetéée

5. APRES UTILISATION

A la fin de la procédure chirurgicale, les instruments à usage unique doivent être jetés.

Les placer dans un conteneur approprié permettant leur élimination dans le respect de l'environnement. Pour plus d'information concernant cette procédure, veuillez contacter votre correspondant local SpineGuard.

Tous les instruments assemblés doivent être désassemblés sur le lieu d'utilisation avant nettoyage. Nettoyer tous les instruments réutilisables sur le lieu d'utilisation après chaque chirurgie avec une compresse jetable pour enlever toute trace ou dépôt dans un délai maximum de 2 heures après utilisation.

Pour désassembler les instruments :

1. Retirer le manchon DSG® de la canule filetéée DSG®
2. Enlever la Poignée Electronique et la broche de guidage DSG® de la poignée à rochet DSG®. Jeter la Poignée Electronique et la broche de guidage DSG® (usage unique).
3. Détacher la canule filetéée DSG® de la poignée à rochet DSG®

Ensuite, suivre la procédure « Avant utilisation » : « nettoyage » (étape 1) et « stérilisation » (étape 2), mentionnée plus haut, dès que possible.

Si le nettoyage doit être effectué plus tard, immerger tous les instruments réutilisables du dispositif PediGuard® fileté dans une solution détergente enzymatique (pH<11) ou dans de l'eau à température ambiante (15-25°C) afin d'éviter le séchage de dépôts organiques ou d'agents contaminants sur et dans les instruments.

6. INFORMATIONS MEDICALES IMPORTANTES

6.1 Indications

Le dispositif PediGuard® fileté 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 dispositif PediGuard® fileté est indiqué pour être utilisé à la fois pour des abord chirurgicaux du rachis ouverts mais également percutanés (MIS). Le dispositif PediGuard® fileté est également indiqué pour être utilisé avec un guidage fluoroscopique en abord chirurgical du rachis percutané (MIS). Le dispositif PediGuard® fileté 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.

6.2 Contre-indications

Le dispositif PediGuard® fileté est contre-indiqué pour :

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

6.3 Avertissements

- Le dispositif PediGuard® fileté 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 dispositif PediGuard® fileté 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.
- La Pin DSG doit être utilisée uniquement avec la Poignée Electronique de SpineGuard et les instruments réutilisables.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- La curarisation peropératoire du patient inhibe les contractions musculaires utilisées comme un des moyens de détection. L'utilisation de myorelaxants est donc déconseillée si on utilise le dispositif PediGuard® fileté.
- 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 dispositif PediGuard® fileté 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 dispositif PediGuard® fileté 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® fileté. 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.

6.4 Précautions

- Le choix du diamètre du dispositif PediGuard® fileté 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 de l'un de ces composants pendant la chirurgie, le dispositif PediGuard® fileté ne doit pas être utilisé.
- Ne pas utiliser le dispositif PediGuard® fileté 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 dispositif PediGuard® fileté.
- 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 les instruments à usage unique DSG®.
- Ne pas utiliser de maillet sur la Poignée Electronique Réf. P2HEXXXX.
- Ne pas utiliser le manchon DSG® avec les canules filetées DSG® ayant un diamètre de plus de 7mm.
- Ne pas utiliser les manchons DSG #1 et #2 avec les canules filetées de la famille L.

6.5 Effets indésirables

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

- Effraction du cortex vertébral provoquant une blessure ou une paralysie.
- Contractions musculaires liée à la stimulation d'une racine nerveuse.
- Perte de fonctions neurologiques. Apparition de radiculopathies, de blessures durales 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.

7. 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. Au total 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.

8. DECLARATIONS (liées à la directive européenne 93/42/CEE règlement)

Le dispositif PediGuard® fileté 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.

9. SPECIFICATIONS 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. Tous les instruments réutilisables du dispositif PediGuard® fileté doivent être stockés dans le set d'instrumentation DSG®, dans un endroit propre et sec.

Durée de vie : Si des détériorations ou des traces d'usures excessives sont notées sur les instruments, telles qu'un vrillage, une torsion, un bris, un pincement à la pointe, un endommagement du marquage, une décoloration ou des fissures, les instruments réutilisables DSG® doivent être jetés en suivant les procédures de l'hôpital pour le retraitement des dispositifs contaminés. En cas de réclamation, merci de contacter SpineGuard®.

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
Phone: +33 (0) 1 45 18 45 19
Fax: +33 (0) 1 45 18 45 20

Signification des symboles apposés sur les produits :



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



Non-stérile

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 – IMMUNITE 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'IMMUNITE | 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.

En ningún caso, el dispositivo de rosca PediGuard® puede sustituir los conocimientos y la práctica en estructuras anatómicas del cirujano. Su objetivo es el de ayudar al cirujano en la toma de decisiones durante las operaciones en quirófano.

Este manual del usuario es una combinación de los documentos aprobados por la FDA Instructions for Use (Instrucciones de uso), Surgical Technique (Procedimientos quirúrgicos) y Assembly Instruction (Instrucciones de montaje). En este manual del usuario, se recoge fielmente toda la información básica de cada una de estas fuentes.

1. INTRODUCCIÓN

El dispositivo de rosca PediGuard® se emplea para perforar orificios guía en las vértebras de la columna. Este sistema sirve para avisar al cirujano de posibles fracturas de la corteza vertebral al perforar orificios guía para tornillos pediculares.

Se recomienda encarecidamente la total comprensión del funcionamiento de la tecnología DSG® antes de utilizar el dispositivo de rosca PediGuard®.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

El dispositivo de rosca PediGuard® forma parte de la gama de productos de DSG®. El dispositivo de rosca PediGuard® se compone de:

- Instrumentos desechables DSG® que se suministran esterilizados:
 - Clavija DSG® ref. D1PXXXX, que incluye el sensor bipolar patentado de DSG®
 - Mango Electrónico Ref. P2HEXXXX, que incluye la electrónica que lee y traduce las señales electrónicas detectadas por el sensor. Nota: Está disponible un dispositivo adicional para transmitir los datos de conductividad a una pantalla externa para permitir la visualización y grabación de las señales. El mando equipado con este dispositivo está etiquetado como DSG Connect y viene equipado con un módulo de comunicación que transmite datos por radiofrecuencia (RF) (2.40 – 2.48 GHz, modulación GFSK y potencia RF de salida máxima de 9,9 dBm).
 - Accesorio opcional: Clavija de inicio – ref. D1SPXXXX
- Instrumentos reutilizables DSG® a limpiar y esterilizar antes de su uso:
 - Mango de trinquete DSG® - ref. D1RHXXXX
 - Ejes roscados DSG® - ref. D1TAXXXX
 - Funda DSG® – ref. D1STXXXX
 - Bandeja para instrumentos de tecnología DSG®: Base ref. D1TT1XXX y tapa ref. D1TT2XXX.
- Software opcional de visualización DSG Connect: App DSG Connect - Ref D1SW0001 para usar en una tableta dedicada en exclusiva y con el mango Electrónico equipado con la función DSG Connect.

El sensor bipolar patentado de DSG® permite identificar el tipo de tejido y desviarse cuando sea necesario antes de que las roscas principales del eje roscado DSG® se encajen en el hueso. El sensor también permite que el cirujano elija una mejor longitud del implante (tornillo).

El paso de perforación roscada puede reducir la duración de la intervención quirúrgica y el riesgo de fisuras pediculares o de la pared cortical.

El diseño único del dispositivo de rosca PediGuard® lo convierte en una opción perfecta para procedimientos percutáneos o mínimamente invasivos. Asimismo, con el dispositivo de rosca PediGuard®, los cirujanos pueden aprovechar esta tecnología exclusiva sin tener que cambiar el sistema de implantes que ya conocen.

El dispositivo de rosca PediGuard® ofrece numerosas ventajas sin apenas cambiar la práctica quirúrgica del cirujano:

- Las roscas facilitan la penetración en el hueso.
- El mango de trinquete DSG® permite avanzar hacia el pedículo a intervalos pequeños.
- La progresión a intervalos pequeños en el hueso se confirma por medio de una respuesta auditiva continua.
- La punta intuitiva permite desviarse sin ensanchar mucho el orificio preperforado.
- Desvío bien dirigido a partir de la respuesta en tiempo real de la punta equipada con tecnología DSG®.
- Extracción controlada del eje roscado DSG® en procedimientos mínimamente invasivos cuando se requiere un desvío.

La punta del instrumento es la parte aplicada.

Nota: El dispositivo de rosca PediGuard® funciona con pilas con una corriente de salida de 5,5 miliamperios ("mA") como máximo. La bibliografía publicada sugiere que la monitorización de niveles límite requiere al menos 8-10 mA. El dispositivo de rosca PediGuard®, que no realiza registros de valores límite, no está indicado como sustituto de un dispositivo de monitorización de niveles límite.

Funciones esenciales:

1 - Función mecánica esencial: capacidad de corte durante el taladro del pedículo.

2 - Función electrónica esencial: señales acústicas y visuales guían al cirujano durante el taladro del pedículo. Dichas señales informativas son relativas a la información de conductividad que caracteriza los tejidos en contacto con la punta del sensor.

3. ANTES DE SU USO

Información sobre revisión, limpieza y esterilización del dispositivo de rosca PediGuard®.

3.1 Información sobre dispositivos desechables

Los componentes eléctricos y sensoriales del dispositivo de rosca PediGuard® son de usar y tirar. Se prohíbe la rehabilitación y reutilización los componentes desechables del dispositivo de rosca PediGuard®.

Revise la totalidad de los envases de los instrumentos desechables. UTILICE ÚNICAMENTE LOS INSTRUMENTOS CON ENVASES INTACTOS.

NO LIMPIE NI VUELVA A ESTERILIZAR NI UTILIZAR LOS COMPONENTES DESECHABLES DEL DISPOSITIVO.

Los numerosos daños potenciales asociados a la reutilización del dispositivo de rosca PediGuard® pueden aumentar el riesgo para el paciente. Algunas características técnicas de los componentes eléctricos y sensoriales del dispositivo de rosca PediGuard® no son compatibles con la reutilización del instrumento. Problemas posibles relacionados con la reesterilización y la reutilización: inoperancia del dispositivo, fallo de algunas o de todas sus funciones electrónicas, cambios desconocidos en las funciones electrónicas del dispositivo, no esterilización, contagio de enfermedades, transmisión de productos de limpieza o desinfectantes.

Asimismo, la reutilización de un dispositivo desechable producirá la pérdida del seguimiento del producto sanitario y de la documentación técnica, como estas instrucciones de uso.

3.2 Información sobre dispositivos reutilizables

Comprobaciones previas

Antes de cada uso, se debe revisar, limpiar y esterilizar todos los instrumentos DSG®.

Todos los instrumentos montados se deben desmontar para realizar su revisión, limpieza y esterilización. Para desmontarlos:

1. Si sigue puesta, saque la funda DSG® del eje roscado DSG®.
2. Si siguen puestos, extraiga el Mango Electrónico y la clavija DSG® del mango de trinquete DSG®. Deseche el Mango Electrónico y la clavija DSG® (son de un solo uso).
3. Si siguen montados, separe el eje roscado DSG® del mango de trinquete DSG®.

Antes de cada uso, realice una inspección ocular de todos los instrumentos reutilizables desmontados.

Compruebe que la V del mango de trinquete DSG® no esté dañada (girada o rota). Ver fig. 1

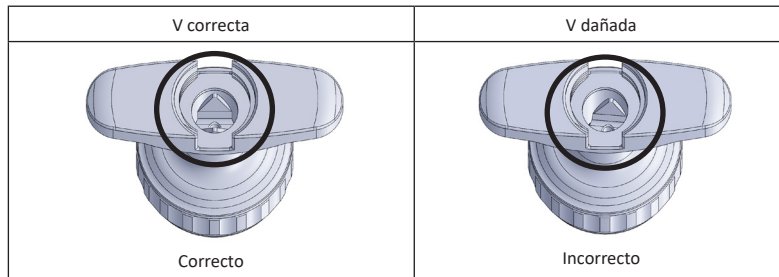


Fig. 1

Si se percibe algún daño o un desgaste excesivo en los instrumentos reutilizables DSG®, como torsiones, doblamientos, fracturas, aplastamiento de la punta, desgastes en las marcas grabadas, alteraciones del color o grietas, no se deben utilizar; se deben desechar de acuerdo con los procedimientos hospitalarios de tratamiento posterior de materiales contaminados.

El mango de trinquete se debe lubricar después de cada uso con una gota de aceite autoclavable biocompatible estándar en los puntos marcados (ver fig. 2). Lubrique la anilla de seguridad y el selector del mecanismo de trinquete y distribuya el aceite moviendo los componentes hacia adelante y hacia atrás varias veces. Limpie el exceso de aceite con un paño.

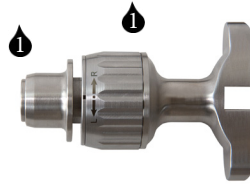


Fig. 2

Limpieza de los instrumentos reutilizables DSG®

Para limpiar los instrumentos, se deben desmontar en una zona de limpieza específica inmediatamente después de su uso en el punto de asistencia.

Los instrumentos reutilizables DSG® se suministran limpios, pero sin esterilizar. Por lo tanto, se deben esterilizar antes de su uso. Antes de esterilizarlos, se deben limpiar y descontaminar las superficies de todos los instrumentos DSG®. Limpie todos los instrumentos reutilizables DSG® después de cada operación en el punto de uso con una toallita desechable para eliminar el exceso de suciedad.

Para la limpieza inicial y las sucesivas, este es el protocolo general recomendado de predesinfección, descontaminación y limpieza de todos estos instrumentos:

- En una bañera de predesinfección, sumerja y remoje los instrumentos en una solución de detergente enzimático (pH <11, el equivalente al limpiador «Steris® Prolystica 2X Enzymatic cleaner»), preparada según las instrucciones del fabricante (del 0,2 al 0,8%) durante un mínimo de 15 minutos a temperatura ambiente (15-25 °C).
- Cuando estén mojados, frote con cuidado los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves de nailon durante al menos un minuto, hasta eliminar toda la suciedad visible. Accione los mecanismos móviles durante la limpieza. Preste especial atención al lumen y a todas las zonas de difícil acceso. Para frotar el lumen a conciencia, meta y saque del lumen un cepillo de nailon suave largo y estrecho haciéndolo girar.
- Rocíe a fondo el lumen y las zonas de difícil acceso con una jeringa, una pipeta o una pistola de agua con una solución de detergente enzimático (pH <11, preparada según las instrucciones del fabricante).
- Limpie los instrumentos con ultrasonidos (completamente sumergidos) durante 15 minutos en una solución de detergente enzimático (pH <11, preparada según las instrucciones del fabricante) a temperatura ambiente (15-25 °C).
- Enjuague los instrumentos con agua destilada durante al menos un minuto a temperatura ambiente (15- 25 °C). Accione las partes móviles durante el enjuague. Rocíe a conciencia los lúmenes y todas las zonas de difícil acceso.
- Realice una inspección ocular del dispositivo y repita el prelavado manual si quedan residuos visibles.
- Coloque los instrumentos en una lavadora/desinfectadora validada para escurrir el lumen.
- Inicie un ciclo de lavado automático con estos parámetros mínimos:

| Ciclo | Duración mínima | Temperatura mínima | Tipo de detergente o agua |
|------------------|-----------------|--------------------|---|
| Prelavado | 2 minutos | Fría < 45 °C | Agua corriente |
| Lavado | 10 minutos | Caliente 55 °C | Detergente enzimático (pH <11, el equivalente al limpiador «Steris® Prolystica 2X Enzymatic cleaner» del 0,2 al 0,8%) |
| Primer enjuague | 2 minutos | Fría <45 °C | Agua corriente |
| Segundo enjuague | 2 minutos | Fría <45 °C | Agua corriente |
| Enjuague térmico | 5 minutos | Caliente 90 °C | Agua de alta pureza* |
| Secado | 20 minutos | Caliente >60 °C | No procede |

*Agua ampliamente tratada (normalmente siguiendo un proceso de tratamiento de varios pasos que puede incluir un lecho de carbono, ablandamiento, desionización y ósmosis inversa o destilación) para garantizar la eliminación de microorganismos y la materia orgánica o inorgánica del agua (informe técnico 34 de la Association for the Advancement of Medical Instrumentation)

- Al sacarlos, realice una inspección ocular de todos los instrumentos. Repita el lavado manual y automático si quedan residuos.

Nota: Algunas soluciones de lavado, como las que contienen lejía o formaldehído, pueden dañar los instrumentos: no deben utilizarse.

Nota: Puesto que no se ha validado ningún método de reprocesamiento para eliminar o inactivar agentes de encefalopatía espongiforme transmisible (EET), como priones, de los productos sanitarios, no se debe utilizar este dispositivo en pacientes con agentes de encefalopatía espongiforme transmisible comprobados o supuestos. Las instrucciones de limpieza ofrecidas por SpineGuard® se han validado para demostrar que los métodos e instrucciones de limpieza son adecuados. Cada usuario es responsable de aplicar el reprocesamiento siguiendo las instrucciones, formar a los empleados y supervisar su capacidad de reprocesar dispositivos.

Esterilización de los instrumentos reutilizables DSG®

Antes de su uso, los componentes reutilizables desmontados y limpios del dispositivo de rosca PediGuard® se deben colocar en la bandeja para instrumentos de tecnología DSG® para esterilizarlos por vapor en la siguiente cantidad máxima:

| Cantidad máxima de instrumentos por bandeja para instrumentos de tecnología DSG® | |
|--|---|
| Mangos de trinquete DSG® | 2 |
| Ejes roscados DSG® | 6 |
| Fundas DSG® | 2 |

La bandeja se debe envolver con una capa doble de hojas de esterilización. En los Estados Unidos, el papel de envolver debe estar aprobado por la FDA. Utilice un esterilizador de vapor validado, bien mantenido y calibrado. Una esterilización por vapor efectiva se consigue mediante el ciclo siguiente:

| ZONA GEOGRÁFICA | MÉTODO | TIPO DE CICLO | TEMPERATURA | TIEMPO DE EXPOSICIÓN | TIEMPO DE SECADO |
|------------------|--------|---------------|-------------|----------------------|------------------|
| EE. UU. | Vapor | Prevacío | 132 °C | 4 minutos | 20 minutos |
| Fuera de EE. UU. | Vapor | Prevacío | 134 °C | 18 minutos | >15 minutos |

ESTAS INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO SE HAN VALIDADO COMO CAPACES DE PREPARAR LOS INSTRUMENTOS REUTILIZABLES DSG® PARA SU REUTILIZACIÓN. POR LO TANTO, SPINEGUARD® NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA POR UN REPROCESAMIENTO INADECUADO POR PARTE DEL USUARIO.

4. USO

4.1 Selección de los componentes adecuados de PediGuard®

Los instrumentos reutilizables del dispositivo de rosca PediGuard® únicamente deben usarse con la clavija DSG® y el Mango Electrónico. Elija la clavija DSG®, el eje roscado DSG® y la funda DSG® como se muestra a continuación:

| Clavija DSG® | Eje roscado DSG® | Funda DSG® |
|-------------------------------|------------------------------------|--|
| D1PU0001 – Clavija DSG® n.º 1 | All except Family C (ex. D1TA0003) | D1ST0001 - Funda DSG® n.º 1 D1ST0002 - Funda DSG® n.º 2 |
| D1PU0005 – Clavija DSG® n.º 5 | Solo gama C (ex. D1TA0003) | |
| D1PU0006 – Clavija DSG® n.º 6 | Solo gama L (ex. D1TA0020) | No compatible |

Los datos sobre compatibilidad se facilitan en el envase de la clavija DSG®.

Se recomienda seleccionar un vástago roscado con un diámetro inferior al diámetro de los tornillos que se van a utilizar durante la cirugía.

4.2 Instrucciones de montaje y comprobación de funcionamiento

Instrucciones de instalación:

1. Una el eje roscado elegido con el mango de trinquete (fig. 3).



Fig. 3

2. Compruebe que el eje roscado esté totalmente acoplado al mango de trinquete: la marca de alineación del eje roscado debe estar al nivel del extremo distal del mango de trinquete. Así se garantiza el perfecto encaje del eje roscado y el mango de trinquete.

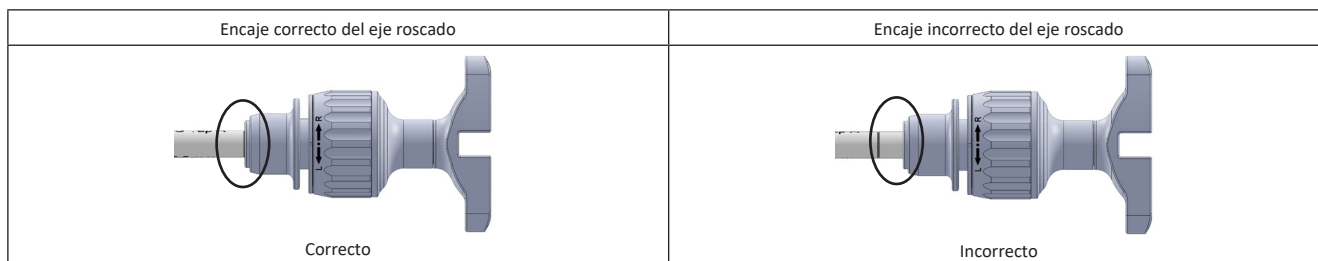


Fig. 4

3. Introduzca la clavija en el conjunto de mango de trinquete y eje roscado (paso 1) (fig. 5).

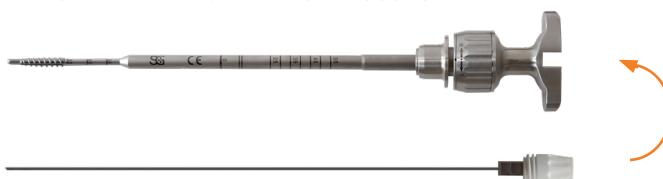


Fig. 5

4. Compruebe que la perilla de la clavija esté totalmente enroscada en el mango de trinquete. La extremidad distal de la clavija debe ser visible (3 mm +/- 1 mm) en el extremo distal del eje roscado.

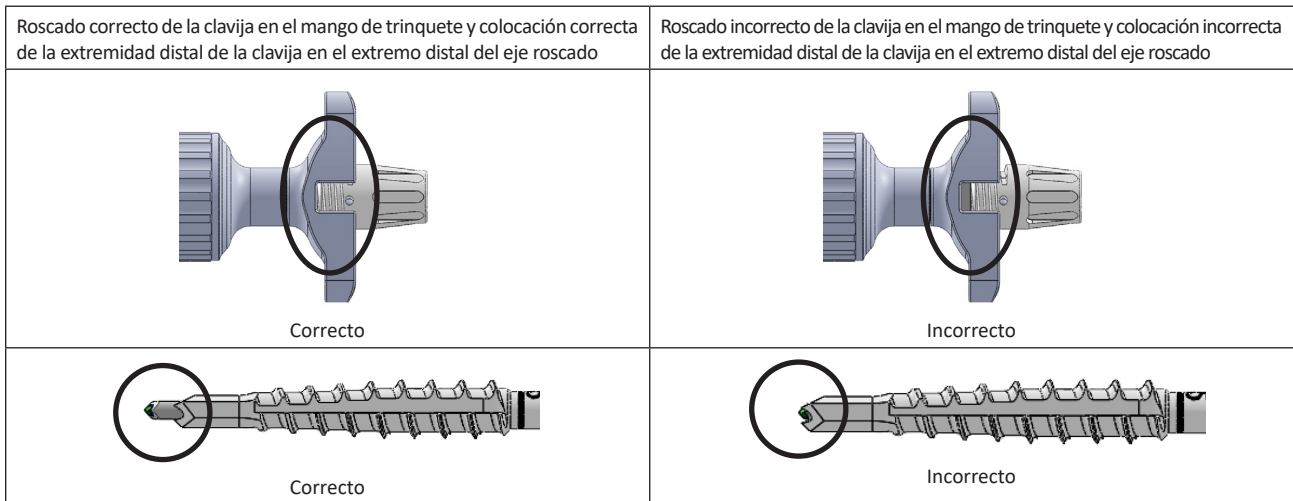


Fig. 6

Compruebe que el mecanismo de trinquete funcione perfectamente cuando haya enroscado la clavija del todo. Si es necesario, ajuste el encaje de la clavija y el mango de trinquete. Si el cirujano lo requiere, hay una clavija de inicio opcional disponible. La clavija de inicio (perilla negra, punta trocar) se debe enroscar completamente en el conjunto de mango de trinquete y eje roscado.

5. Conecte el Mango Electrónico con el conjunto de clavija DSG® y eje roscado. Compruebe que el Mango Electrónico esté firmemente conectado con el mango de trinquete. (Fig. 7-8)



Fig. 7



Fig. 8

6. Active el dispositivo de rosca PediGuard® retirando la pestaña de contacto del Mango Electrónico. Un pitido y unos leds verdes confirmarán la activación. Una vez encendido, el dispositivo de rosca PediGuard® no se puede apagar. La pila del dispositivo de rosca PediGuard® ofrece la autonomía suficiente para realizar una cirugía de columna completa.
Nota: Los dispositivos equipados con la función DSG Connect pueden acoplarse a una pantalla externa. Las instrucciones de acople y las instrucciones específicas de uso están disponibles en la App DSG Connect.
7. Compruebe que el conjunto del dispositivo de rosca PediGuard® funciona introduciendo la extremidad distal en una solución salina (cloruro sódico al 0,9%). Oirá un sonido agudo y repetitivo. Los leds verdes se iluminarán con la misma frecuencia. Así se confirma que el dispositivo de rosca PediGuard® está plenamente operativo y listo para usar. Si se emplea un cuenco de metal, no toque el cuenco con la punta del instrumento. Si no emite ningún sonido, puede que haya que limpiar la punta del instrumento con un limpiador suave (por ejemplo, de electrocauterización).
8. El conjunto del dispositivo de rosca PediGuard® ya está listo para usarse

El dispositivo de rosca PediGuard® tiene varias prestaciones de seguridad que permiten comprobar fácilmente si funciona bien:

| | | | | | |
|-----------------------|-----------|----------------|-----------|---------|-----------|
| Leds verdes | ENCENDIDO | Parpadeo | APAGADO | APAGADO | APAGADO |
| Leds amarillos | APAGADO | APAGADO | APAGADO | APAGADO | ENCENDIDO |
| Sonido | No | Sonido nominal | ENCENDIDO | No | No |
| Caso | ① | ② | ③ | ④ | ⑤ |

① El instrumento está encendido. O bien la punta del instrumento no hace contacto con el tejido, o bien está tocando un hueso con muy poca conductividad.

② La punta del instrumento está en contacto con el tejido.

③ Queda poca pila: no utilice el instrumento.

④ O bien el instrumento no está encendido, o la pila no funciona. Compruebe que el instrumento esté encendido. Si el instrumento está encendido pero los leds siguen apagados, no utilice el instrumento.

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

Si los leds no se pueden ver a través de la pared transparente del Mango Electrónico, no utilice el dispositivo de rosca PediGuard®.

9. Si se considera necesario, se puede utilizar la funda DSG® con el dispositivo de rosca PediGuard® introduciendo el eje roscado (con la clavija) en la funda. Esto hay que hacerlo antes de introducir el conjunto del dispositivo de rosca PediGuard® en la zona quirúrgica. (Fig. 9-10)



Fig. 9



Fig. 10

4.3 Procedimientos quirúrgicos - Técnica abierta y miniabierta.

El cirujano debe preparar los puntos de entrada previstos para los tornillos pediculares empleando técnicas abiertas o miniabiertas para exponer la cara posterior de la columna. La ubicación correcta del punto de entrada y el ángulo de entrada se pueden comprobar con radioscopia.

En el caso de procedimientos miniabiertos, utilice el retractor suministrado con el instrumental del tornillo pedicular hasta poder visualizar directamente el punto de entrada. Antes de perforar el pedículo con el dispositivo de rosca PediGuard®, prepare el punto de entrada del pedículo y perforo la corteza dorsal mediante las técnicas convencionales.

Antes y durante la inserción inicial del conjunto en el pedículo, compruebe que el mecanismo de trinquete esté en posición neutra. Así resultará más fácil penetrar en el pedículo. (Fig.11)



Fig.11

Dirija la punta del dispositivo de rosca PediGuard® hacia el tejido blando (herida) para iniciar un pitido nominal agudo.

Coloque la punta del dispositivo de rosca PediGuard® en el punto de entrada del pedículo.

A medida que el dispositivo de rosca PediGuard® se introduzca por el punto de entrada en el pedículo, se podría oír un sonido de retroalimentación agudo y repetitivo. Esto se debe a que la punta avanza a través de la sangre extraída en el punto de entrada (fig. 12-13).



Fig.12



Fig.13

Preste mucha atención al sonido de retroalimentación conforme el dispositivo de rosca PediGuard® avanza ejerciendo una presión continua.

Haga avanzar el dispositivo de rosca PediGuard® en el pedículo a lo largo de la trayectoria objetivo del tornillo. Al perforar en el pedículo a través de un hueso esponjoso, se oír una señal auditiva de tono y cadencia medios (fig. 14).



Fig. 14

Las marcas graduadas del eje roscado indican la progresión de la extremidad distal del instrumento en el pedículo. Utilice el grupo de marcas distales del eje roscado para calcular la profundidad.

Después de introducir la punta del dispositivo de rosca PediGuard® en el pedículo y de que la primera rosca haya establecido contacto con el hueso, active el mecanismo de trinquete girándolo en el sentido de las agujas del reloj (fig. 15).

De este modo, el instrumento podrá avanzar por el pedículo a intervalos pequeños.

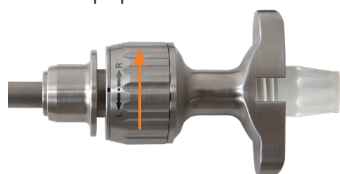


Fig. 15

Haga avanzar la punta por el hueso esponjoso en la que será la posición del tornillo. Las marcas del eje roscado DSG® pueden servir para calcular la longitud del tornillo a introducir. Tenga en cuenta que las marcas grabadas en el eje roscado incluyen aproximadamente 3 mm para la punta de la clavija en el extremo distal del dispositivo de rosca PediGuard®.

Se pueden producir contracciones musculares si se fractura la corteza. En ese caso, el cirujano debe detener el avance de la punta y comprobar y/o modificar la trayectoria inicial.

Antes de perforar otro orificio, limpie la punta del instrumento con un paño suave impregnado en solución salina.

En caso de necesidad de desvío

Un cambio en el tono y la cadencia de la respuesta auditiva indica un tipo distinto de tejido alrededor de la punta del dispositivo de rosca PediGuard®.

Si la señal acústica baja de tono y de cadencia, indica que el dispositivo de rosca PediGuard® se está aproximando a la pared cortical (fig. 16).

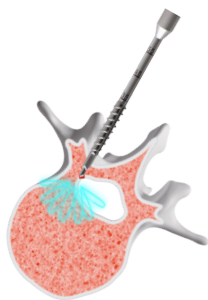


Fig. 16

En ese momento, se puede desviar el dispositivo de rosca PediGuard® con puntos de referencia anatómicos y criterio. Seguir perforando sin cambiar de dirección podría hacer subir el tono y la cadencia de la señal acústica, indicando una fisura cortical inminente (fig. 17).



Fig. 17

Siga estas indicaciones para cambiar de dirección:

- Ponga el mecanismo de trinquete en posición neutra.
- Haga girar el dispositivo de rosca PediGuard® en el sentido contrario al de las agujas del reloj (debería oírse un sonido de retroalimentación agudo y repetitivo, por la sangre que hay alrededor de la punta).
- Desvíese hasta que vuelva la señal de tono y cadencia medios.
- Acople el mecanismo de trinquete en la posición de avance.
- Siga haciendo avanzar el dispositivo de rosca PediGuard®.

4.4 Procedimientos quirúrgicos - Procedimientos percutáneos o mínimamente invasivos.

El cirujano debe localizar el punto de entrada previsto para los tornillos pediculares con radioscopia y determinar el ángulo anticipado de entrada con sus conocimientos sobre procedimientos mínimamente invasivos para colocar el tornillo pedicular, incluyendo el análisis de las imágenes de la columna del paciente antes de la operación. Realice una pequeña incisión en la piel sobre el pedículo objetivo.

Antes y durante la inserción inicial del conjunto en el pedículo, compruebe que el mecanismo de trinquete esté en posición neutra. Así resultará más fácil penetrar en el pedículo.

Extraiga el Mango Electrónico del dispositivo de rosca PediGuard® e introduzca directamente el dispositivo de rosca PediGuard® en los tejidos blandos. La funda DSG® puede servir para proteger los tejidos blandos: coloque la funda DSG® en el eje roscado DSG® antes de introducir el dispositivo de rosca PediGuard® en los tejidos blandos (fig. 18-19). Compruebe que la funda siempre esté en contacto con el extremo dorsal del pedículo. Las marcas grabadas del eje roscado, visibles por encima de la funda, se deben poder leer. NOTA: No utilice la funda DSG® con ejes roscados DSG® de diámetros superiores a 7,0 mm.



Fig. 18



Fig. 19

Coloque el dispositivo de rosca PediGuard® en el punto de entrada del pedículo y a lo largo del ángulo deseado de entrada con radioscopia y perfora el hueso cortical con la punta del dispositivo de rosca PediGuard®. Puede ser necesaria una maza suave en la perilla (de la clavija DSG®) para hacer avanzar la punta por el punto de entrada. Nota: Si el cirujano lo requiere, hay una clavija de inicio opcional disponible. Cuando el instrumento esté acoplado al hueso, se debe retirar la clavija de inicio y, en su lugar, colocar una clavija DSG® para poder conectar el Mango Electrónico.

A continuación, conecte el Mango Electrónico. A medida que el dispositivo de rosca PediGuard® se introduce por el punto de entrada en el pedículo, se oírán un sonido de retroalimentación agudo y repetitivo (fig. 20). Esto se debe a que la punta avanza por la sangre extraída en el punto de entrada.

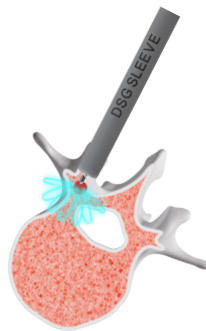


Fig. 20

Preste mucha atención al sonido de retroalimentación conforme el dispositivo de rosca PediGuard® avanza ejerciendo una presión continua.

Haga avanzar el dispositivo de rosca PediGuard® en el pedículo a lo largo de la trayectoria objetivo del tornillo. Al perforar el pedículo a través de un hueso esponjoso, se oírán una señal auditiva de tono y cadencia medios (fig. 21).

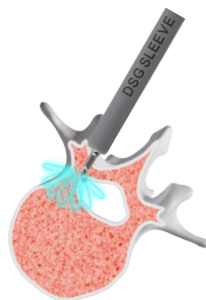


Fig. 21

Cuando se utiliza la funda DSG® con el dispositivo de rosca PediGuard®:

- Deslice la funda hacia abajo para que entre en contacto con el hueso.
- Las marcas graduadas del eje roscado, visibles por encima de la funda, indican la progresión de la extremidad distal del instrumento en el pedículo. Las líneas dobles del eje roscado indican que la primera rosca se ha encajado en el hueso, permitiendo el uso del mecanismo de trinquete (fig. 22).



Fig. 22

- La medición solo será precisa si la funda DSG® está bien situada en el extremo dorsal del pedículo (fig. 23).



Fig. 23

Después de introducir la punta del dispositivo de rosca PediGuard® en el pedículo y de que la primera rosca haya establecido contacto con el hueso, active el mecanismo de trinquete girándolo en el sentido de las agujas del reloj (fig. 24). De este modo, el instrumento podrá avanzar por el pedículo a intervalos pequeños.



Fig. 24

Haga avanzar la punta por el hueso esponjoso en la que será la posición del tornillo. Las marcas del eje roscado DSG® pueden servir para calcular la longitud del tornillo a introducir. Tenga en cuenta que las marcas grabadas en el eje roscado incluyen aproximadamente 3 mm para la punta de la clavija en el extremo distal del dispositivo de rosca PediGuard®. Al utilizar la funda DSG®, las marcas grabadas del eje roscado, visibles por encima de la funda, se deben poder leer. El progreso de la colocación de la punta del dispositivo de rosca PediGuard® a través del cuerpo del pedículo vertebral y en el cuerpo vertebral se puede comprobar sistemáticamente con radioscopia.

Una vez logradas la trayectoria y la profundidad deseadas, separe el mango electrónico. A continuación, retire la clavija DSG® para introducir un alambre guía a través del conjunto de eje roscado y mango de trinquete en el pedículo. Tenga especial cuidado con la posición del alambre guía. El avance accidental del alambre puede llegar a ser muy peligroso. Cuando el alambre guía se haya introducido, invierta la dirección del mecanismo de trinquete y desenrosque el eje roscado.

Se pueden producir contracciones musculares si se fractura la corteza. En ese caso, el cirujano debe detener el avance de la punta y comprobar y/o modificar la trayectoria inicial.

Antes de perforar otro orificio, limpie la punta del instrumento con un paño suave impregnado en solución salina.

En caso de necesidad de desvío

Un cambio en el tono y la cadencia del sonido de retroalimentación indica un tipo distinto de tejido alrededor de la punta del dispositivo de rosca PediGuard®. Si la señal acústica baja de tono y de cadencia, indica que el dispositivo de rosca PediGuard® se está aproximando a la pared cortical (fig. 25).



Fig. 25

En ese momento, se puede desviar el dispositivo de rosca PediGuard® con puntos de referencia anatómicos y criterio. Seguir perforando sin cambiar de dirección podría hacer subir el tono y la cadencia de la señal acústica, indicando una fisura cortical inminente (fig. 26).



Fig.26

Siga estas indicaciones para cambiar de dirección:

- Ponga el mecanismo de trinquete en posición neutra.
- Haga girar el dispositivo de rosca PediGuard® en el sentido contrario al de las agujas del reloj (debería oírse un sonido de retroalimentación agudo y repetitivo, por la sangre que hay alrededor de la punta).
- Desvíese hasta que vuelva la señal de tono y cadencia medios.
- Acople el mecanismo de trinquete.
- Siga haciendo avanzar el dispositivo de rosca PediGuard®.

5. DESPUÉS DE SU USO

El instrumental de un solo uso se debe desechar tras la intervención quirúrgica.

Deseche el instrumento en los recipientes adecuados para que se destruyan de manera respetuosa con el medio ambiente. Para obtener información detallada sobre este procedimiento, póngase en contacto con su representante local de SpineGuard.

Todos los instrumentos montados se deben desmontar en el punto de uso antes de limpiarlos. Limpie todos los instrumentos reutilizables DSG® después de cada operación en el punto de uso con una toallita desechable para eliminar el exceso de suciedad antes de que pasen dos horas.

Para desmontarlos:

1. Saque la funda DSG® del eje roscado DSG®.
2. Extraiga el Mango Electrónico y la clavija DSG® del mango de trinquete DSG®. Deseche el Mango Electrónico y la clavija DSG® (de un solo uso).
3. Separe el eje roscado DSG® del mango de trinquete DSG®.

Ahora siga las instrucciones previas de «limpieza» y «esterilización» antes de usar tan pronto como sea posible después de su uso.

Si hay que retrasar la limpieza, sumerja todos los instrumentos reutilizables DSG® en una solución de detergente enzimático (pH <11) o en agua a temperatura ambiente (15-25 °C) para evitar que la suciedad y los contaminantes se peguen en el dispositivo.

6. INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

6.1 Indicaciones

El dispositivo de rosca PediGuard® está indicado para el uso durante la perforación de orificios guía para tornillos pediculares con el fin de ofrecer al cirujano información mediante avisos visuales y auditivos que indican cambios en la impedancia de la punta de la sonda, señalando su contacto con tejidos blandos y posibles perforaciones de la corteza vertebral. El dispositivo de rosca PediGuard® está indicado para el uso en métodos quirúrgicos tanto abiertos como percutáneos (cirugía mínimamente invasiva) de la columna. El dispositivo de rosca PediGuard® también está indicado para el uso con guía radioscópica en métodos quirúrgicos percutáneos (cirugía mínimamente invasiva) de la columna. El dispositivo de rosca PediGuard® también está específicamente indicado para el uso en la vigilancia intraoperatoria de electromiografía (EMG) con el fin de ayudar a localizar y evaluar los nervios raquídeos durante la cirugía de columna, suministrando electricidad de bajo voltaje a los tejidos y nervios de la zona a operar, y supervisando por EMG los grupos musculares asociados a dichos nervios.

6.2 Contraindicaciones

El dispositivo de rosca PediGuard® está contraindicado en:

- Patologías relacionadas con la corteza vertebral
- Pacientes con marcapasos o algún otro aparato médico

6.3 Advertencias

- No utilice el dispositivo:
 - En presencia de anestésicos inflamables
 - A una temperatura ambiente superior a 30 °C
 - En un entorno húmedo
- No se recomienda el uso del dispositivo de rosca PediGuard® en condiciones de osteoporosis grave. En esa situación, se deben valorar cuidadosamente las condiciones del hueso antes de utilizar el dispositivo.
- Utilice únicamente componentes suministrados por SpineGuard®. El uso de componentes de otros fabricantes puede producir fallos en el dispositivo y puede ser perjudicial para el paciente.
- El PIN DSG® debe ser utilizado solamente con el Mango Electrónico SpineGuard y los instrumentos reutilizables DSG®.
- El uso intraoperatorio de relajantes musculares inhibe las contracciones musculares que normalmente sirven como medio de detección. Así pues, se desaconseja el uso de relajantes musculares al utilizar el dispositivo de rosca PediGuard®.
- La posición del paciente en la mesa de quirófano resulta crucial: compruebe que los movimientos de las piernas (si los hay) no le producirán lesiones ni caídas de la mesa.
- Evite todo contacto entre el dispositivo de rosca PediGuard® y el paciente cuando utilice un dispositivo de electrocauterización o un desfibrilador.
- El uso del dispositivo cerca del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardiaca.
- El uso del dispositivo de rosca PediGuard® junto con otro dispositivo electrónico requiere de precauciones especiales: se pueden observar alteraciones en el monitor de ECG del paciente cuando el dispositivo de rosca PediGuard® está en uso. Estas anomalías cesarán en cuanto 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.
- Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o junto con otros equipos, puesto que podría causar un mal funcionamiento. Si es necesario hacerlo, se deben observar este y los demás equipos para comprobar que funcionen con normalidad.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no se deben utilizar a menos de 30 cm de cualquier parte del dispositivo de rosca PediGuard®. De lo contrario, podrían provocar que su funcionamiento resulte perjudicado.
- 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.

6.4 Precauciones

- La elección del diámetro del dispositivo de rosca PediGuard® está determinada por el diámetro de los tornillos que el cirujano quiera colocar y por el tamaño del pedículo.
- Cuando se utilice como estimulador de EMG, no deje que las contracciones musculares duren mucho a fin de evitar una fatiga excesiva en el paciente.
- Como cualquier instrumento quirúrgico, este dispositivo se debe inspeccionar cuidadosamente antes de su 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.
- No utilice el dispositivo de rosca PediGuard® si no se oye ningún pitido rítmico al sumergirlo en una solución salina.
- Si los leds verdes están encendidos pero no parpadean al sumergirlo en una solución salina (con el circuito abierto), no utilice el dispositivo de rosca PediGuard®.
- Compruebe siempre que se oiga el pitido y que se enciendan los leds verdes cuando la punta del instrumento toque la herida del paciente.
- No vuelva a esterilizar los instrumentos desechables DSG®.
- No golpee el Mango Electrónico ref. P2HEXXXX con una maza.
- No utilice la funda DSG® con ejes roscados DSG® de diámetros superiores a 7,0 mm.
- No utilice la funda DSG® n°1 y n°2 con ejes roscados DSG® de la gama L.

6.5 Efectos perjudiciales posibles

Estos son los posibles efectos perjudiciales del uso del dispositivo de rosca PediGuard®:

- Penetración de las vértebras que da lugar a lesiones o parálisis
- Contracciones musculares inducidas por la estimulación de la raíz del nervio
- Pérdida de funciones neurológicas, aparición de radiculopatías, lesiones durales y/o dolor. Insuficiencia neurovascular, incluidas parálisis u otras lesiones graves
- Pérdida de líquido cefalorraquídeo
- Trastornos gastrointestinales, urológicos y/o del aparato genital, incluidas esterilidad e impotencia
- Incapacidad para retomar las actividades diarias
- Daños en el tejido blando
- Infecciones
- Fractura del cuerpo vertebral
- Muerte

7. USO CLINICO (el ensayo clínico se realizó con el modelo de PediGuard originalmente aprobado [K030526])

Se llevó a cabo un ensayo clínico en el que se realizaron 147 perforaciones pediculares manuales durante 28 cirugías de columna con el dispositivo PediGuard® además de las técnicas convencionales para detectar fracturas de tornillos pediculares. 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 de la corteza vertebral (16%), de las cuales PediGuard® detectó 22. Durante el estudio tuvo lugar un falso positivo.

8. DECLARACIÓN (relativa a la normativa europea 93/42/CEE)

El dispositivo de rosca PediGuard® no está indicado para usarse en contacto directo con el sistema nervioso central. Se debe evitar todo contacto con cualquier parte de la duramadre, ya sea la parte que recubre la médula espinal o la que recubre las raíces de los nervios hasta los ganglios espinales.

9. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Almacenamiento: La fecha de caducidad se indica en el envase exterior de los instrumentos desechables y se debe respetar. El dispositivo de rosca PediGuard® se debe guardar en un lugar limpio y seco.

Todos los instrumentos reutilizables DSG® se deben guardar en la bandeja para instrumentos de tecnología DSG®, en un lugar limpio y seco.

Fin de vida útil: Si se percibe algún daño o un desgaste excesivo en los instrumentos reutilizables DSG®, como torsiones, doblamientos, fracturas, aplastamiento de la punta, desgastes en las marcas grabadas, alteraciones del color o grietas, no se deben utilizar los instrumentos reutilizables DSG®; se deben desechar de acuerdo con los procedimientos hospitalarios del tratamiento posterior de materiales contaminados. En caso de reclamaciones, póngase en contacto con SpineGuard®.

PRECAUCIÓN: LA LEGISLACIÓN FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR ORDEN DE UN MÉDICO AUTORIZADO. SI TIENE ALGUNA PREGUNTA SOBRE ESTE DISPOSITIVO, PÓNGASE EN CONTACTO CON:

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

A continuación se describen los símbolos de los productos:



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



Sin esterilizar

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 contacte ± 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 | 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. |
| Campos de proximidad de equipo de comunicaciones inalámbricas | 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 | |
| Campos de proximidad de equipo de comunicaciones inalámbricas | 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.

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

Das Benutzerhandbuch ist eine Kombination aus drei von der FDA zugelassenen Dokumenten: Instructions for Use (Gebrauchsanleitung), Surgical Technique (Operationstechnik) und Assembly Instructions (Montageanleitung). Alle wesentlichen Informationen aus diesen drei Quelldokumenten werden in diesem Benutzerhandbuch originalgetreu wiedergegeben.

1. EINFÜHRUNG

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

Es wird dringend empfohlen, sich vor dem Gebrauch des PediGuard® Gewindegewands mit der Funktionsweise der DSG® Technologie gut vertraut zu machen.

2. TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Das PediGuard® Gewindegewand ist ein Produkt der DSG®-Produktreihe. Das PediGuard® Gewindegewand besteht aus:

- steril gelieferten DSG®-Einmalinstrumenten:
 - DSG® Führungsdorn Art.-Nr. D1PXXXX mit dem integrierten, patentierten bipolaren DSG® Sensor
 - Elektronischer Handgriff Ref. P2HEXXXX, in dem die Elektronik untergebracht ist, die die vom Sensor erfassten elektrischen Signale liest und übersetzt. Hinweis: Optional ist die Übertragung der Leitfähigkeitsdaten auf ein externes Display zur Signalvisualisierung und -aufzeichnung möglich. Der mit dieser Funktion ausgestattete Griff ist mit der Bezeichnung DSG-Connect versehen und mit einem Kommunikationsmodul ausgestattet, das die Daten über Radiofrequenz (RF) überträgt (2,40 - 2,48 GHz, GFSK-Modulation und maximale RF-Ausgangsleistung von 9,9 dBm).
 - Optionales Zubehör: Ansatz-Führungsdorn – Art.-Nr. D1SPXXXX
- wiederverwendbaren Instrumenten, die vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden müssen:
 - DSG® Stellgriff - Art.-Nr. D1RHXXXX
 - DSG® Gewindegewand - Art.-Nr. D1TAXXXX
 - DSG® Manschette – Art.-Nr. D1STXXXX
 - DSG® Instrumente-Set: Basis Art. Nr. D1TT1XXX und Abdeckung Art.-Nr. D1TT2XXX.
- Optionale Visualisierungssoftware DSG-Connect: DSG-Connect App - Ref. D1SW0001 zur Verwendung auf einem speziellen Tablet und mit dem elektronischen Griff, der mit der DSG-Connect-Funktion ausgestattet ist

Der patentierte bipolare DSG® Sensor erlaubt die Identifizierung der Art des Gewebes und, wenn nötig, eine Korrektur der Zielrichtung bevor der Hauptteil des DSG® Gewindegewands in den Knochen eindringt. Zudem erlaubt der Sensor dem Chirurgen, die optimale Schraubenlänge auszuwählen.

Die Bohrung mit dem Gewindegewand-Instrument erlaubt eine Verkürzung der Dauer des chirurgischen Eingriffs und vermindert die Gefahr von Brüchen der kortikalen Wand oder Beschädigungen des Pedikels.

Dank seines besonderen Designs ist das PediGuard® Gewindegewand eine optimale Lösung für MIC oder perkutane Operationstechniken. Zudem erlaubt das PediGuard® Gewindegewand dem Chirurgen, diese einzigartige Technologie zu nutzen, ohne auf seine gewohnte Implantationstechnik zu verzichten.

Das PediGuard® Gewindegewand bietet folgende Vorzüge bei minimaler Änderung der Arbeitsgewohnheiten des Chirurgen:

- Das Gewindegewand erleichtert das Eindringen in den Knochen.
- Dank des DSG® Stellgriffs kann das Instrument in kleinen Schritten in den Pedikel eingeführt werden.
- Das Eindringen des Instruments in kleinen Schritten wird durch das ständige akustische Feedback bestätigt.
- Die intuitiv geführte Spitze erlaubt Korrekturen der Zielrichtung ohne signifikante Vergrößerung des vorgebohrten Führungslochs.
- Sichere Korrektur der Zielrichtung dank Echtzeit-Feedback von der Spitze mit DSG® Technologie.
- Kontrolliertes Herausführen des DSG® Gewindegewands bei MIS-Verfahren, wenn eine Korrektur der Zielrichtung erforderlich ist.

Der anzuwendende Teil ist die Spitze des Instruments.

Hinweis: Das PediGuard® Gewindegewand 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® Gewindegewand zeichnet keine Schwellenwerte auf und ist nicht dazu bestimmt, als Ersatz für ein Schwellenwert-Monitoringgerät eingesetzt zu werden

Wesentliche Leistungen:

- 1 - Mechanik: Schnittfähigkeit während der Pedikelbohrung.
- 2 - Elektronik: Ton- und Bildsignale führen den Chirurgen während der Pedikelbohrung. Diese Informationssignale vermitteln die Leitfähigkeitsinformation, die das mit der Sensorspitze in Kontakt stehende Gewebe charakterisiert.

3. VOR DEM GEBRAUCH

Dieser Abschnitt enthält die Prüfungs-, Reinigungs- und Sterilisierungsanweisungen für das PediGuard® Gewindegewand.

3.1 Information zu Einmalartikeln

Die elektrischen und sensorischen Komponenten des PediGuard® Gewindegewands sind Einmalartikel. Die Wiederverwendung und Wiederaufbereitung der Einmalkomponenten des PediGuard® Gewindegewands sind nicht gestattet.

Prüfen Sie bei Einmalinstrumenten, ob die Verpackung unversehrt ist. NUR INSTRUMENTE MIT UNVERSEHRTEN VERPACKUNGEN VERWENDEN.

DIE EINMALKOMPONENTEN DIESES GERÄTS DÜRFEN NICHT GEREINIGT, RESTERILISIERT ODER WIEDERVERWENDET WERDEN.

Verschiedene potenzielle Gefahren können bei einer Wiederverwendung des PediGuard® Gewindegewands das Risiko für den Patienten erhöhen. Einige technische Eigenschaften der elektrischen und sensorischen Komponenten des PediGuard® Gewindegewands sind nicht mit einer Wiederverwendung kompatibel. Mögliche aus der Sterilisierung und Wiederverwendung resultierende Probleme sind: Funktionsstörungen des Geräts, Störungen einiger oder aller elektronischen Funktionen, nicht bekannte Veränderungen der elektronischen Funktionen, Beeinträchtigung der Sterilität, Übertragung von Krankheiten, Reinigungsmitteln oder Desinfektionsmitteln.

Darüber hinaus führt die Wiederverwendung von Einmalkomponenten zum Verlust der Nachverfolgbarkeit des Gerätes sowie der technischen Dokumentation wie z.B. dieser Gebrauchsanleitung.

3.2 Information zu wiederverwendbaren Geräten

Vorherige Überprüfungen

Vor jedem Gebrauch müssen alle wiederverwendbaren DSG® Instrumente überprüft, gereinigt und sterilisiert werden.

Zusammengesetzte Instrumente müssen vor der Überprüfung, Reinigung und Sterilisierung auseinandergenommen werden. Auseinandernehmen des Instruments:

1. Ziehen Sie ggf. die DSG® Manschette von dem DSG® Gewindegewand ab.
2. Trennen Sie ggf. den Elektronischer Handgriff und den DSG® Führungsdorn vom DSG® Stellgriff. Entsorgen Sie den Elektronischer Handgriff und den DSG® Führungsdorn (Einmalteile).
3. Trennen Sie den DSG® Gewindegewand vom DSG® Stellgriff, soweit sie noch zusammengesetzt sind.

Vor jedem Gebrauch ist eine Sichtprüfung der auseinandergenommenen wiederverwendbaren Instrumente vorzunehmen.

Vergewissern Sie sich, dass die V-Form des DSG® Stellgriffs nicht beschädigt (verformt oder zerbrochen) ist. Siehe Abb. 1

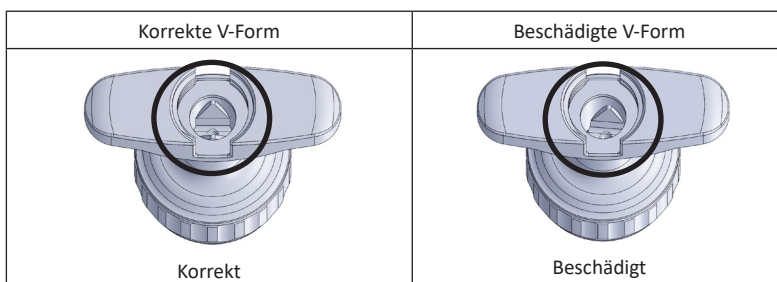


Abb. 1

Sollten die wiederverwendbaren DSG® Instrumente eine Beschädigung oder starke Abnutzung wie Verdrehungen, Verbiegungen, Brüche, Quetschungen an der Spitze, unvollständige Markierungen, Farbfehler oder Risse aufweisen, so sind sie nach den Krankenhausvorschriften zur Entsorgung von kontaminierten Instrumenten zu entsorgen. Der Stellgriff muss nach jedem Gebrauch an den markierten Stellen (siehe Abb.2) mit je einem Tropfen autoklavierbaren biokompatiblen Standard-Öls geölt werden. Ölen Sie den Sperrring und das Wählteil des Stellmechanismus und verteilen Sie das Öl durch mehrfaches Hin- und Herbewegen der Teile. Wischen Sie den Ölüberschuss mit einem Tuch ab.

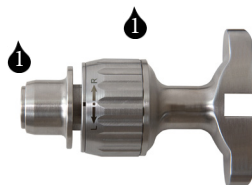


Abb. 2

Reinigung wiederverwendbarer DSG® Instrumente

Mit Blick auf die Reinigung sind die Instrumente sofort nach dem Gebrauch in dem dafür bestimmten Reinigungsbereich auseinanderzunehmen. Die wiederverwendbaren DSG® Instrumente werden sauber aber nicht steril geliefert und müssen folglich vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Die Oberflächen aller DSG® Instrumente sind vor der Sterilisierung zu reinigen und dekontaminieren. Alle wiederverwendbaren DSG® Instrumente müssen nach jedem chirurgischen Eingriff am Gebrauchsort mit einem Einwegtuch von Schmutz gereinigt werden.

Bei der ersten und allen folgenden Reinigungen all dieser Instrumente wird folgendes Vordesinfektions-, Dekontaminations- und Reinigungsprotokoll empfohlen:

- Die Instrumente in einem Vordesinfektionsbad bestehend aus einer Enzymreinigungslösung (pH<11, „Steris® Prolystica Ultraconcentrate Enzymatic Cleaner“ oder ein entsprechendes Produkt), das nach den Anweisungen des Herstellers zuzubereiten ist (0,2 bis 0,8 %), mindestens 15 Minuten lang bei Raumtemperatur eintauchen (15-25° C).
- Danach die Instrumente mit einer weichen Nylonbürste mindestens eine Minute lang sanft abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungsspuren entfernt sind. Alle beweglichen Teile während der Reinigung aktivieren. Hohlräume und schwer zugängliche Bereiche besonders sorgfältig behandeln. Um Hohlräume wirksam zu reinigen, bürsten Sie sie mit einer schmalen, langen, sanften Nylonbürste mit Auf- und Ab-Drehbewegungen aus.
- Mittels einer Spritze, Pipette oder Wasserpistole alle Hohlräume und schwer zugänglichen Bereiche gründlich mit einer Enzymreinigungslösung (pH<11, nach den Anweisungen des Herstellers zubereitet) ausspülen.
- Die Instrumente in einem Ultraschallbad mit einer Enzymreinigungslösung (pH<11, nach den Anweisungen des Herstellers zubereitet) 15 Minuten lang bei Raumtemperatur (15-25°C) vollständig eintauchen.
- Die Instrumente mindestens 1 Minute lang in destilliertem Wasser bei Raumtemperatur (15-25°C) abspülen. Alle beweglichen Teile während des Abspülens aktivieren. Hohlräume und schwer zugängliche Bereiche besonders sorgfältig abspülen.
- Eine Sichtprüfung vornehmen und die manuelle Vorreinigung wiederholen, falls noch sichtbare Verschmutzungsspuren vorhanden sind.
- Die Instrumente in eine zugelassene Reinigungs-Desinfektionsvorrichtung eingeben, damit die Hohlräume gut gereinigt werden
- Einen automatischen Reinigungszyklus mit folgenden Minimalparametern durchführen:

| Zyklus | Minstdauer | Mindesttemperatur | Art des Reinigungsmittels / Wasser |
|--------------------|------------|-------------------|---|
| Vorreinigung | 2 Minuten | Kalt < 45°C | Leitungswasser |
| Reinigung | 10 Minuten | Erhitzt auf 55°C | Enzymreinigungslösung (pH<11, „Steris® Prolystica Ultraconcentrate Enzymatic Cleaner“ oder ein entsprechendes Produkt, 0,2 bis 0,8 %) |
| Spülung 1 | 2 Minuten | Kalt < 45°C | Leitungswasser |
| Spülung 2 | 2 Minuten | Kalt < 45°C | Leitungswasser |
| Thermische Spülung | 5 Minuten | Erhitzt auf 90°C | Reinstwasser* |
| Trocken | 20 Minuten | Erhitzt auf 60°C | - |

* Wasser, das (im Normalfall mit einem mehrstufigen Verfahren einschließlich Kohlebett, Enthärtung, Demineralisierung und Rervers-Osmose oder Destillierung) behandelt wird, um sicherzustellen, dass Mikroorganismen und anorganische oder organische Stoffe aus dem Wasser entfernt werden (AAMI TIR 34).

- Alle Instrumente sind am Ende des Zyklus einer Sichtprüfung zu unterziehen. Sind noch Verschmutzungsspuren zu sehen, so ist der manuelle und automatische Reinigungsvorgang zu wiederholen.

Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, z.B. solche, die Bleichmittel oder Formalin enthalten, können die Instrumente beschädigen und dürfen nicht verwendet werden.
Hinweis: Da keine Wiederaufbereitungsmethode für die Eliminierung oder Inaktivierung von Erregern Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie (TSE) (Prionen) validiert wurde, sollten diese Instrumente nicht an Patienten eingesetzt werden, bei denen eine solche Erkrankung oder der Verdacht auf eine solche Erkrankung vorliegt. Die von SpineGuard® angegebenen Reinigungsanweisungen und -methoden wurden auf ihre Eignung für den vorgesehenen Zweck geprüft. Die Nutzer haften selbst für die anweisungsgemäße Ausführung der Wiederaufbereitung, die Schulung ihrer Angestellten und die Prüfung von deren Fähigkeit, Geräte wiederaufzubereiten.

Sterilisierung wiederverwendbarer DSG® Instrumente

Vor jedem Gebrauch müssen die auseinander genommenen und gereinigten Komponenten des PediGuard® Gewindegeräts im DSG® Instrumente-Set dampfsterilisiert werden, wobei folgende Anzahlen nicht überschritten werden dürfen:

| Höchstanzahl an Instrumenten pro DSG® Instrumente-Set | |
|---|---|
| DSG® Stellgriffe | 2 |
| DSG® Gewindeschäfte | 6 |
| DSG® Manschetten | 2 |

Das Set muss in doppellagige Sterilisationsfolie eingewickelt werden. In den USA ist Sterilisationsfolie mit FDA-Zulassung zu verwenden. Es ist ein zugelassener, geeichter, gut gewarteter Dampfsterilisator zu verwenden. Folgender Zyklus gewährleistet eine effiziente Dampfsterilisation:

| GEOGRAFISCHER BEREICH | METHODE | ART DES ZYKLUS | TEMPERATUR | WIRKZEIT | TROCKENZEIT |
|-----------------------|---------|----------------|------------|------------|--------------|
| USA | Dampf | Vorvakuum | 132°C | 4 Minuten | 20 Minuten |
| Andere Länder | Dampf | Vorvakuum | 134°C | 18 Minuten | > 15 Minuten |

DIE EIGNUNG DIESER AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN FÜR DIE VORBEREITUNG VON WIEDERVERWENDBAREN DSG® INSTRUMENTEN AUF DIE WIEDERVERWENDUNG WURDE VALIDIERT. DAHER HAFTET SPINEGUARD® NICHT FÜR EINE UNANGEMESSENE AUFBEREITUNG DURCH DEN NUTZER.

4. GEBRAUCH

4.1 Auswahl der passenden Komponenten des PediGuard® Gewindegärts

Die wiederverwendbaren Komponenten des PediGuard® Gewindegärts dürfen nur zusammen mit dem DSG® Führungsdorn und dem Elektronischer Handgriff verwendet werden.

Anhand folgender Tabelle können Sie den passenden DSG® Führungsdorn, DSG® Gewindeschaft und DSG® Manschette auswählen:

| DSG® Führungsdorn | DSG® Gewindeschaft | DSG® Manschette |
|---------------------------------|------------------------------------|--|
| D1PU0001 – DSG® Führungsdorn #1 | Alle außer Reihe C (Bsp. D1TA0003) | D1ST0001 - DSG® Manschette #1 D1ST0002 - DSG® Manschette #2 |
| D1PU0005 – DSG® Führungsdorn #5 | Nur Reihe C (Bsp. D1TA0003) | |
| D1PU0006 – DSG® Führungsdorn #6 | Nur Reihe L (Bsp. D1TA0020) | Nicht kompatibel |

Die Kompatibilitätshinweise finden Sie auf der Verpackung des DSG® Führungsdorns.

Es wird empfohlen, einen Gewindeschaft zu wählen, dessen Durchmesser kleiner ist als der Durchmesser der Schrauben, die während des Eingriffs verwendet werden sollen.

4.2 Montageanleitung und Funktionsprüfung

Anweisungen zur Inbetriebnahme

1. Führen Sie den gewählten Gewindeschaft in den Stellgriff ein (Abb.3).



Abb. 3

2. Überprüfen Sie, ob der Gewindeschaft vollständig im Stellgriff eingeschnappt ist: Die Markierungslinie auf dem Gewindeschaft muss genau am Rand des Stellgriffs verlaufen. So ist gewährleistet, dass Gewindeschaft und Stellgriff korrekt verbunden sind.

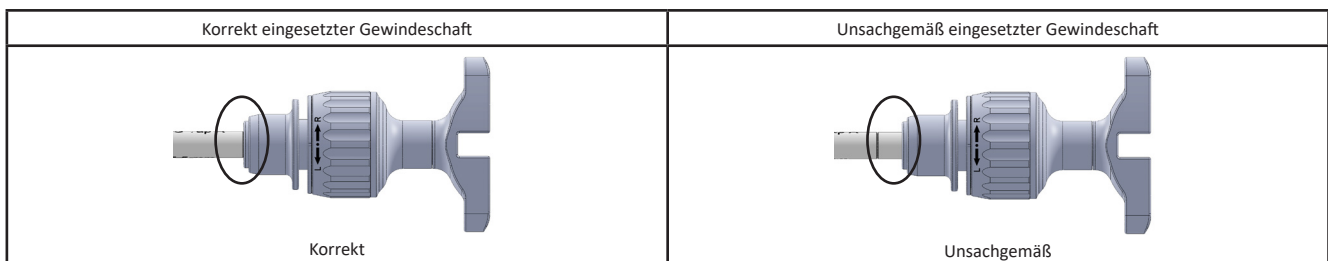


Abb. 4

3. Führen Sie den Führungsdorn durch die entstandene Einheit Stellgriff - Gewindeschaft (Schritt 1) hindurch (Abb.5).



Abb.5

4. Überprüfen Sie, ob das Kopfstück des Führungsdorns vollständig am Stellgriff festgeschraubt ist. Die Spitze des Führungsdorns muss an der Spitze des Gewindegewands zu sehen sein (3 mm +/- 1 mm).

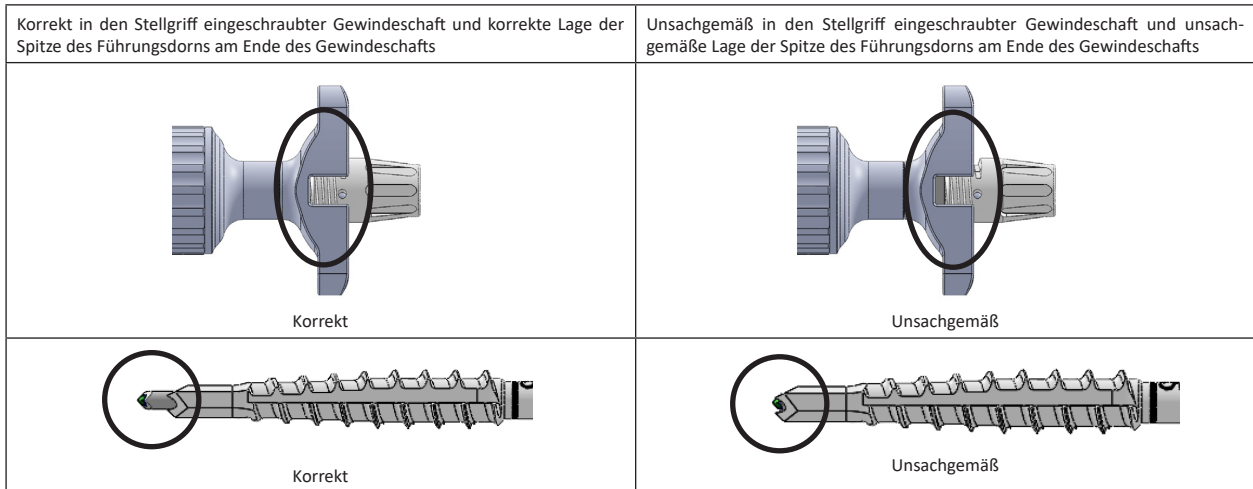


Abb. 6

Stellen Sie sicher, dass der Stellmechanismus nach dem Festschrauben des Führungsdorns einwandfrei funktioniert. Wenn nötig, die Verbindung von Führungsdorn und Stellgriff korrigieren.

Auf Wunsch des Operateurs ist ein optionaler Ansatz-Führungsdorn erhältlich. Der Ansatz-Führungsdorn (schwarzes Kopfstück, Trokarspitze) muss vollkommen in der Einheit Stellgriff - Gewindegewand festgeschraubt werden.

5. Befestigen Sie den Elektronischer Handgriff an der Einheit DSG® Führungsdorn - Gewindegewand. Stellen Sie sicher, dass der Elektronischer Handgriff fest mit dem Stellgriff verbunden ist. (Abb.7-8)

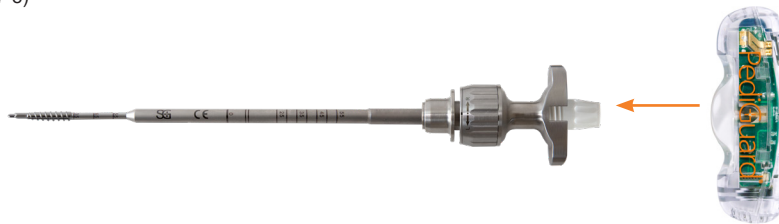


Abb.7



Abb.8

6. Zur Aktivierung des PediGuard® Gewindegewand den Kontaktstreifen aus dem Elektronischer Handgriff ziehen. Ein Signaltone und das Aufleuchten der grünen LEDs bestätigen die Aktivierung. Ist das PediGuard® Gewindegewand einmal angeschaltet (ON), kann es nicht mehr ausgeschaltet werden. Die Autonomie der Batterie des PediGuard® Gewindegewand ist ausreichend, um einen vollständigen Wirbelsäuleneingriff durchzuführen.
Hinweis: Die mit der DSG-Connect-Funktion ausgestatteten Geräte können mit einem externen Display kombiniert werden. Die Paarungshinweise und spezifischen Gebrauchsanweisungen stehen in der DSG-Connect App zur Verfügung.
7. Überprüfen Sie die Funktionstüchtigkeit des zusammengesetzten DSG® Gewindegewand, indem Sie seine Spitze in Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid) eintauchen. Ein hoher Piepton mit schnellem Takt muss zu hören sein. Die grünen LEDs müssen im Takt mit dem Piepton blinken. Ist dies der Fall, so ist das zusammengesetzte DSG® Gewindegewand voll funktionsfähig und einsatzbereit. Wenn Sie einen Metallbehälter verwenden, so berühren Sie diesen nicht mit der Spitze des Gerätes. Falls kein Ton zu hören ist, reinigen Sie bitte die Spitze des Gerätes mit einem weichen Reinigungswerkzeug (z.B. Schaber für Elektrokaute).
8. Das zusammengesetzte DSG® Gewindegewand ist nun einsatzbereit.

Das DSG® Gewindegewand hat mehrere Sicherheitsfunktionen, die eine einfache Überprüfung der Funktionstüchtigkeit erlauben:

| | | | | | |
|-------------------|----------|---------|-----|----------|----------|
| Grüne LEDs | AN | Blinken | AUS | AUS | AUS |
| Gelbe LEDs | AUS | AUS | AUS | AUS | AN |
| Ton | Kein Ton | Piepton | AN | Kein Ton | Kein Ton |
| 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: Verwenden 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 die LEDs nicht leuchten, obwohl das Instrument angeschaltet ist, verwenden Sie es nicht.

⑤ Die Spitze des Instruments funktioniert nicht einwandfrei: Verwenden Sie das Instrument nicht weiter.

Wenn die LEDs durch das transparente Elektronischer Handgriff nicht sichtbar sein sollten, verwenden Sie das PediGuard® Gewindegewand nicht.

9. Wenn dies für notwendig erachtet wird, kann die DSG® Manschette zusammen mit dem PediGuard® Gewindegewand verwendet werden; in diesem Fall den Gewindegewand (mit dem Führungsdorn) durch die Manschette hindurchführen. Dies muss vor dem Einführen des PediGuard® Gewindegewands in die Eingriffsstelle erfolgen. (Abb. 9-10)



Abb. 9



Abb. 10

4.3 Operationstechnik – Offene und minimal offene Techniken

Der Chirurg muss die anvisierten Eintrittspunkte für die Pedikelschrauben mit Hilfe der bevorzugten offenen oder minimal offenen Technik zur Freilegung der Rückfläche der Wirbelsäule vorbereiten. Die korrekte Lokalisierung von Eintrittspunkt und -winkel kann mit Hilfe von Fluoroskopie geprüft werden.

Im Fall eines minimal offenen Verfahrens den in dem Pedikelschrauben-Instrumente-Set enthaltenen Retraktor verwenden, bis der Eintrittspunkt direkt sichtbar wird.

Vor dem Anbohren des Pedikels mit dem PediGuard® Gewindegewand müssen Sie den Eintrittspunkt des Pedikels vorbereiten und die dorsale Kortikalis mit einer Standardtechnik durchbohren.

Vor und während der erstmaligen Einführung des Geräts in den Pedikel ist sicherzustellen, dass der Stellmechanismus auf der Nullstellung steht. Dies erleichtert die Einführung. (Abb. 11)



Abb. 11

Berühren Sie mit der Spitze des PediGuard® Gewindegewands das Weichteilgewebe (Operationswunde), wodurch ein hoher, schneller Piepton erzeugt wird.

Positionieren Sie das PediGuard® Gewindegewand am Eintrittspunkt des Pedikels.

Wenn das PediGuard® Gewindegewand über den Eintrittspunkt hinaus in den Pedikel eingeführt wird, kann ein hoher Piepton in schnellem Takt ertönen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass die Spitze durch das Blut, das sich am Eintrittspunkt gesammelt hat, hindurchgeführt wird (Abb. 12-13).



Abb. 12



Abb. 13

Achten Sie auf das akustische Feedback während des Einführens des PediGuard® Gewindegewands; dabei kontinuierlich Druck ausüben.

Führen Sie das PediGuard® Gewindegewand in der gewünschten Schraubenzichrichtung in den Pedikel ein. Beim Vordringen durch die Spongiosa in den Pedikel muss ein mittelhoher Piepton mit gemäßigttem Takt zu hören sein (Abb. 14).

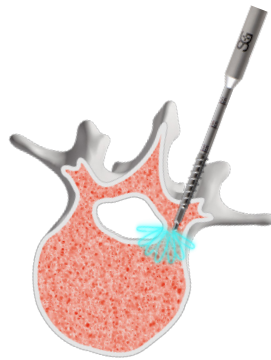


Abb. 14

An den graduieren Markierungen auf dem Gewindeschafte kann man ablesen, wie weit die Spitze des Instruments in den Pedikel eingedrungen ist. Anhand der Markierungen am Ende des Gewindeschafte können Sie die Eindringtiefe einschätzen.

Sobald die Spitze des PediGuard® Gewindegertes in den Pedikel eingeführt wurde und die erste Gewindedrehung in den Knochen eingedrungen ist, aktivieren Sie den Stellmechanismus, indem Sie den Stellgriff im Uhrzeigersinn drehen (Abb. 15).

So kann das Instrument in kleinen Schritten in den Pedikel eingeführt werden.



Abb. 15

Führen Sie die Spitze durch die Spongiosa an die Stelle, an der die Pedikelschraube sitzen soll. Mit Hilfe der Markierungen am DSG® Gewindeschafte können Sie die Länge der einzuführenden Schraube bestimmen. Dabei ist zu bedenken, dass bei den Markierungen auf dem Gewindeschafte ~3 mm für die Spitze des Führungsdorns am Ende des PediGuard® Gewindegertes einberechnet sind.

Es können Muskelkontraktionen auftreten, wenn die Kortikalis frakturiert wurde. In diesem Fall darf der Operateur nicht weiter mit der Spitze vordringen und muss die Zielrichtung überprüfen und/oder ändern.

Vor dem Bohren eines neuen Lochs muss die Spitze des Instruments mit einem weichen, mit einer Salzlösung imprägnierten Tuch gereinigt werden.

Wenn eine Korrektur der Zielrichtung notwendig ist

Eine Veränderung von Ton und Takt des akustischen Feedbacks zeigt eine Änderung der Art des Gewebes an der Spitze des PediGuard® Gewindegertes an. Ein tieferer Ton und ein langsamerer Takt zeigen an, dass sich das PediGuard® Gewindegert der kortikalen Wand nähert (Abb. 16).

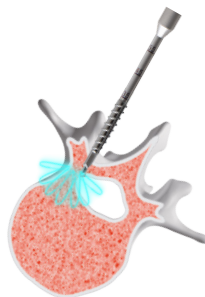


Abb. 16

Zu diesem Zeitpunkt kann die Zielrichtung des PediGuard® Gewindegertes mit Hilfe anatomischer Orientierungspunkte korrigiert werden. Wird die Bohrung ohne Richtungskorrektur fortgesetzt, so ertönt möglicher Weise ein höherer Ton in schnellerem Takt, was die unmittelbare Gefahr eines Bruchs der Kortikalis anzeigt (Abb. 17).

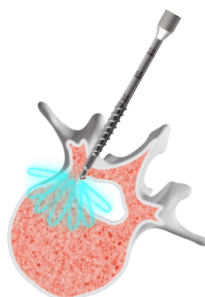


Abb. 17

Die Zielrichtung folgendermaßen korrigieren:

- Den Stellmechanismus auf die Nullstellung bringen.
- Das PediGuard® Gewindegewand gegen den Uhrzeigersinn drehen (ggf. wird der Ton des Signals höher und der Takt schneller, was auf Blut an der Spitze des Gerätes zurückzuführen ist).
- Die Zielrichtung korrigieren, bis wieder ein mittelhoher Ton mit gemäßigt schnellem Takt ertönt.
- Den Stellmechanismus in die Vorwärtsposition bringen.
- Die Einführung des PediGuard® Gewindegewands fortsetzen.

4.4 Operationstechnik – MIC oder perkutane Techniken

Der Chirurg muss den vorgesehenen Eintrittspunkt für die Pedikelschrauben mit Hilfe von Fluoroskopie lokalisieren und zur Bestimmung des Winkels auf seine Kenntnis des MIC-Verfahrens beim Einsetzen von Pedikelschrauben, einschließlich der Analyse von präoperativen Aufnahmen der Wirbelsäule des Patienten, zurückgreifen. Einen kleinen Einschnitt in die Haut oberhalb des anvisierten Pedikels vornehmen.

Vor und während der erstmaligen Einführung des Gerätes in den Pedikel ist sicherzustellen, dass der Stellmechanismus auf der Nullstellung steht. Dies erleichtert die Einführung.

Den Elektronischen Handgriff vom PediGuard® Gewindegewand trennen und das Gerät direkt durch das Weichteilgewebe einführen. Die DSG® Manschette kann verwendet werden, um das Weichteilgewebe zu schützen: Ziehen Sie die DSG® Manschette über den DSG® Gewindegewand, bevor Sie das PediGuard® Gewindegewand in das Weichteilgewebe einführen (Abb.18-19). Stellen Sie sicher, dass die Manschette ständig in Kontakt mit dem Pedikelrand steht. Die oberhalb der Manschette sichtbaren Markierungen auf dem Gewindegewand müssen gelesen werden. HINWEIS: Bei DSG® Gewindegewänden mit einem Durchmesser von mehr als 7,0 mm darf die DSG® Manschette nicht verwendet werden.



Abb. 18



Abb. 19

Positionieren Sie das PediGuard® Gewindegewand am Pedikel-Eintrittspunkt und in dem gewünschten Eintrittswinkel mit Hilfe von Fluoroskopie und durchbohren Sie den kortikalen Knochen mit der Spitze des PediGuard® Gewindegewands. Wenn nötig, leicht auf das Kopfstück (des DSG® Führungsdorns) klopfen, damit die Spitze am Eintrittspunkt eindringt. Hinweis: Auf Wunsch des Operateurs ist ein optionaler Ansatz-Führungsdorn erhältlich. Sobald das Instrument fest im Knochen sitzt, muss der Ansatzdorn herausgenommen und durch den DSG® Führungsdorn ersetzt werden, bevor der Elektronische Handgriff angebracht wird.

Nun den Elektronischen Handgriff anbringen. Wenn das PediGuard® Gewindegewand am Eintrittspunkt in den Pedikel eingedrungen ist, kann ein hoher Piepton in schnellem Takt ertönen (Abb. 20). Dies ist darauf zurückzuführen, dass die Spitze durch Blut, das sich am Eintrittspunkt gesammelt hat, hindurchgeführt wird.

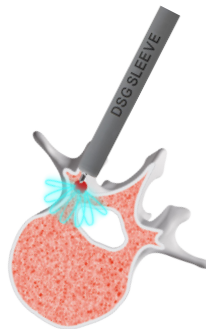


Abb. 20

Achten Sie auf das akustische Feedback während des Einführens des PediGuard® Gewindegewands; dabei kontinuierlich Druck ausüben.

Führen Sie das PediGuard® Gewindegewand in der gewünschten Schraubzielrichtung in den Pedikel ein. Beim Vordringen durch die Spongiosa in den Pedikel muss ein mittelhoher Piepton mit gemäßigttem Takt zu hören sein (Abb. 21).

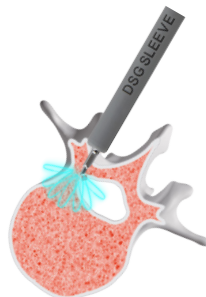


Abb. 21

Im Fall der Verwendung der DSG® Manschette in Verbindung mit dem PediGuard® Gewindegewehr:

- Schieben Sie die Manschette voran, um sie mit dem Knochen in Kontakt zu bringen.
- An den graduierten Markierungen auf dem Gewindeschaft, die oberhalb der Manschette sichtbar sind, kann man ablesen, wie weit die Spitze des Instruments in den Pedikel eingedrungen ist. Die Doppellinie auf dem Gewindeschaft zeigt an, dass die erste Gewindedrehung in den Knochen eingedrungen ist und der Stellmechanismus verwendet werden kann (Abb. 22).



Abb. 22

- Dieser Indikator ist allerdings nur dann exakt, wenn die DSG® Manschette mit dem Knochen am Pedikelrand in Kontakt steht (Abb. 23).



Abb. 23

Sobald die Spitze des PediGuard® Gewindegewehrs in den Pedikel eingeführt wurde und die erste Gewindedrehung in den Knochen eingedrungen ist, aktivieren Sie den Stellmechanismus, indem Sie den Stellgriff im Uhrzeigersinn drehen (Abb. 24). So kann das Instrument in kleinen Schritten in den Pedikel eingeführt werden.



Abb. 24

Führen Sie seine Spitze durch die Spongiosa an die Stelle, an der die Pedikelschraube sitzen soll. Mit Hilfe der Markierungen am DSG® Gewindeschaft können Sie die Länge der einzuführenden Schraube bestimmen. Dabei ist zu bedenken, dass bei den Markierungen auf dem Gewindeschaft ~3 mm für die Spitze des Führungsdorns am Ende des PediGuard® Gewindegewehrs einberechnet sind. Wird die DSG® Manschette verwendet, so müssen die oberhalb der Manschette sichtbaren Markierungen auf dem Gewindeschaft gelesen werden. Der Fortgang der Positionierung der Spitze des PediGuard® Gewindegewehrs durch den Pedikel hindurch und in den Wirbelkörper hinein kann regelmäßig mit Hilfe von Fluoroskopie überprüft werden.

Sobald die gewünschte Richtung und Tiefe erreicht ist, entfernen Sie den elektronischen Griff. Sodann wird der DSG® Führungsdorn entfernt, um durch die Einheit Gewindeschaft - Stellgriff einen Kirschnerdraht in den Pedikel einzuführen. Die Lage des Kirschnerdrahts sehr aufmerksam kontrollieren, denn ein unbeabsichtigtes Vordringen des Drahtes kann sehr gefährlich sein. Sobald der Kirschnerdraht eingeführt wurde, den Stellmechanismus in umgekehrter Richtung betätigen und den Gewindeschaft herausschrauben.

Es können Muskelkontraktionen auftreten, wenn die Kortikalis frakturiert wurde. In diesem Fall darf der Operateur nicht weiter mit der Spitze vordringen und muss die Zielrichtung überprüfen und/oder ändern.

Vor dem Bohren eines neuen Lochs muss die Spitze des Instruments mit einem weichen, mit einer Salzlösung imprägnierten Tuch gereinigt werden.

Wenn eine Korrektur der Zielrichtung notwendig ist

Eine Veränderung von Ton und Takt des akustischen Feedbacks zeigt eine Änderung der Art des Gewebes an der Spitze des PediGuard® Gewindegewandes an. Ein tieferer Ton und ein langsamerer Takt zeigen an, dass sich das PediGuard® Gewindegewand der kortikalen Wand nähert (Abb. 16).



Abb. 25

Zu diesem Zeitpunkt kann die Zielrichtung des PediGuard® Gewindegewandes mit Hilfe anatomischer Orientierungspunkte korrigiert werden. Wird die Bohrung ohne Richtungskorrektur fortgesetzt, so ertönt möglicherweise ein höherer Ton in schnellerem Takt, was die unmittelbare Gefahr eines Bruchs der Kortikalis anzeigt (Abb. 26).

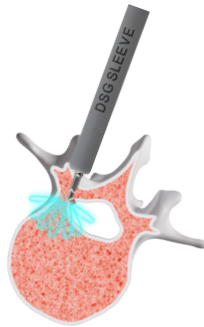


Abb. 26

Die Zielrichtung folgendermaßen korrigieren:

- Den Stellmechanismus auf die Nullstellung bringen.
- Das PediGuard® Gewindegewand gegen den Uhrzeigersinn drehen (ggf. wird der Ton des Signals höher und der Takt schneller, was auf Blut an der Spitze des Gerätes zurückzuführen ist).
- Die Zielrichtung korrigieren, bis wieder ein mittelhoher Ton mit gemäßigt schnellem Takt ertönt.
- Den Stellmechanismus in die Vorwärtsposition bringen.
- Die Einführung des PediGuard® Gewindegewandes fortsetzen.

5. NACH DEM GEBRAUCH

Die Einmalinstrumente müssen nach dem chirurgischen Eingriff entsorgt werden.

Entsorgen Sie das Instrument in entsprechenden Behältern, so dass die Beseitigung umweltschonend durchgeführt werden kann. Für detaillierte Informationen zu diesem Verfahren kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen SpineGuard Repräsentanten.

Zusammengesetzte Instrumente müssen vor der Reinigung am Gebrauchsort auseinandergenommen werden. Alle wiederverwendbaren DSG® Instrumente müssen nach jedem chirurgischen Eingriff spätestens zwei Stunden nach der Beschmutzung am Gebrauchsort mit einem Einwegtuch von Schmutz gereinigt werden.

Auseinandernehmen des Instruments:

1. Ziehen Sie die DSG® Manschette von dem DSG® Gewindegewand ab.
2. Trennen Sie den Elektronischen Handgriff und den DSG® Führungsdorn vom DSG® Stellgriff. Entsorgen Sie den Elektronischen Handgriff und den DSG® Führungsdorn (Einmalteile).
3. Trennen Sie den DSG® Gewindegewand vom DSG® Stellgriff.

Danach so schnell wie möglich nach dem Gebrauch die oben („Vor dem Gebrauch“) beschriebenen Verfahrensschritte „Reinigung“ und „Sterilisierung“ durchführen. Kann die Reinigung erst später erfolgen, so müssen alle wiederverwendbaren DSG® Instrumente in eine Enzymreinigungslösung (pH<11) oder Wasser bei Raumtemperatur (15-25°C) eingetaucht werden, damit mögliche Verschmutzungen und Kontaminationen in und auf dem Instrument nicht trocknen können.

6. WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

6.1 Indikationen

Das PediGuard® Gewindegewand ist dazu bestimmt, dem Operateur während der Bohrung eines Führungslochs 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® Gewindegewandes ist sowohl bei offenen als auch bei perkutanen chirurgischen Eingriffen (MIC) an der Wirbelsäule angezeigt. Seine Verwendung ist auch bei perkutanen chirurgischen Eingriffen (MIC) an der Wirbelsäule mit fluoroskopischer Führung angezeigt. Das PediGuard® Gewindegewand ist ebenfalls für den Einsatz in Verbindung mit intraoperativer elektromyographischer („EMG“) Überwachung bei der Lokalisierung und Evaluierung spinaler Nerven und Nervenwurzeln geeignet. Dies ist möglich durch Abgabe eines geringen Reizstroms an Gewebe und Nerven im Operationsfeld und EMG-Monitoring der diesen Nerven zugehörigen Muskeln.

6.2 Gegenanzeigen

In folgenden Fällen ist das PediGuard® Gewindegewand kontraindiziert:

- Pathologien, bei denen die Kortikalis involviert ist
- Patienten, bei denen ein Herzschrittmacher oder ein anderes elektronisches medizinisches Gerät implantiert wurde.

6.3 Warnhinweise

- Setzen Sie das Gerät nicht ein:
 - in Gegenwart von entflammenden Narkosemitteln
 - bei Raumtemperaturen über 30°C
 - in einer feuchten Umgebung.
- Vom Einsatz des PediGuard® Gewindegewindes bei schwerer Osteoporose wird abgeraten. Die Beschaffenheit des Knochens muss in diesem Fall vor dem möglichen Einsatz des Gerätes genau bewertet werden.
- Benutzen Sie nur von SpineGuard® vertriebene Komponenten. Die Verwendung von Komponenten anderer Hersteller kann Fehlfunktionen des Gerätes verursachen und dem Patienten schaden.
- Der DSG®-Pin darf nur mit dem elektronischen Handgriff von SpineGuard und den wiederverwendbaren DSG®-Instrumenten verwendet werden.
- 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® Gewindegewindes nicht ratsam.
- Die Positionierung des Patienten auf dem Operationstisch ist wichtig: Sorgen Sie dafür, dass der Patient nicht aufgrund von eventuellen Beinbewegungen verletzt werden oder gar vom Operationstisch fallen kann.
- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen dem PediGuard® Gewindegewindes und dem Patienten während des Einsatzes eines Elektrokaeters oder Defibrillators.
- Die Verwendung des Gerätes in der Nähe des Brustkorbs kann die Gefahr von Herzflimmern erhöhen.
- Der Einsatz des PediGuard® Gewindegewindes in Verbindung mit anderen elektronischen Geräten erfordert besondere Vorsicht: Störungen auf dem EKG Monitor des Patienten können während des Einsatzes des PediGuard® Gewindegewindes beobachtet werden. Die Anzeigen anormaler 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.
- Der Gebrauch dieses Instruments neben oder auf anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies die Funktionstüchtigkeit beeinträchtigen kann. Ist dies unerlässlich, so sollte das Instrument sowie die anderen Geräte beobachtet werden, um zu prüfen, ob sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und Außenantennen) dürfen nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm von dem PediGuard® Gewindegewindes verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung des Instruments beeinträchtigt werden.
- Operationen in unmittelbarer Nähe (d.h. 1 m) zu Kurz- oder Mikrowellentherapiegeräten können zu instabiler Geräteleistung führen.

6.4 Vorsichtsmaßnahmen

- Die Wahl des Durchmessers des PediGuard® Gewindegewindes wird vom Durchmesser der Schrauben, die der Operateur benutzen möchte, und von der Pedikelgröße bestimmt.
- Im Fall des Einsatzes zur EMG Stimulation dürfen Sie Muskelkontraktionen nicht zu lange anhalten lassen, um übermäßige Erschöpfung des Patienten zu vermeiden.
- Wie jedes chirurgische Instrument muss dieses Gerät vor Einsatz sorgfältig geprüft 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 ein Teil des PediGuard® Gewindegewindes versehentlich heruntergefallen sein sollte, verwenden Sie es bitte nicht.
- Verwenden Sie das PediGuard® Gewindegewindes nicht, wenn beim Eintauchen der Spitze in eine Kochsalzlösung kein Piepton zu hören ist.
- Wenn die grünen LEDs beim Eintauchen der Spitze in eine Kochsalzlösung leuchten, aber nicht blinken (offener Schaltkreis), verwenden Sie das PediGuard® Gewindegewindes bitte nicht.
- Vergewissern Sie sich stets, dass der Piepton zu hören ist und die grünen LEDs leuchten, wenn die Spitze des Instruments die Wunde des Patienten berührt.
- DSG® Einmalinstrumente dürfen nicht resterilisiert werden.
- Nicht mit einem Hammer auf den Elektronischen Handgriff (Art.-Nr. P2HEXXXX) schlagen.
- Bei DSG® Gewindeschäften mit einem Durchmesser von mehr als 7,0 mm darf die DSG® Manschette nicht verwendet werden.
- Die DSG® Manschette #1 und die DSG® Manschette #2 nicht mit DSG® Gewindeschäften der Familie L verwenden.

6.5 Mögliche unerwünschte Wirkungen

Bei der Verwendung des PediGuard® Gewindegewindes können folgende unerwünschte Wirkungen auftreten:

- Penetration des Wirbels, was zur Verletzung oder Lähmung des Patienten führen kann;
- Muskelkontraktionen infolge von Nervenwurzel-Stimulation;
- Verlust neurologischer Funktionen, Auftreten von Radikulopathien, Duraverletzungen und/oder Schmerzen. Neurovaskuläre Insuffizienz einschließlich Lähmung oder anderer schwerwiegender Läsionen. Liquorverlust;
- Funktionsstörungen im Gastrointestinal- und/oder Urogenitaltrakt, einschließlich Sterilität, Impotenz;
- Unfähigkeit, die Aktivitäten eines normalen täglichen Lebens wieder aufzunehmen;
- Schädigungen des Weichteilgewebes;
- Infektionen;
- Wirbelkörperfraktur;
- Tod.

7. KLINISCHE ANWENDUNG (die klinische Studie wurde an dem zugelassenen PediGuard Originalmodell durchgeführt – K030526)

Im Rahmen einer klinischen Studie wurden bei 28 Operationen 147 manuelle Pedikelbohrungen geprüft, wobei zusätzlich zu konventionellen Techniken zur Feststellung von Frakturen der Kortikalis bei Pedikelschrauben-Platzierungen der PediGuard® eingesetzt wurde. 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 der PediGuard® 22 feststellte. Nur eine falsch positive Messung trat in der Studie auf.

8. ERKLÄRUNG (Bezug nehmend auf die Europäische Verordnung 93/42/CEE)

Das PediGuard® Gewindegewindes ist nicht dazu bestimmt, in direkten Kontakt mit dem Zentralnervensystem zu kommen. Der Kontakt mit allen Teilen der Dura Mater, sei es die Umhüllung des Rückenmarks (Medulla Spinalis) oder die Umhüllung der Nervenwurzeln bis zu den Spinalganglien, muss vermieden werden.

9. TECHNISCHE ANGABEN

Lagerung: Das Haltbarkeitsdatum ist an der äußeren Verpackung der Einmalinstrumente angegeben und muss eingehalten werden. Das PediGuard® Gewindegewindes ist an einem trockenen, sauberen Ort aufzubewahren.

Alle wiederverwendbaren DSG® Instrumente sind in dem DSG® Instrumente-Set an einem sauberen, trockenen Ort aufzubewahren.

Entsorgung: Sollten die wiederverwendbaren DSG® Instrumente eine Beschädigung oder starke Abnutzung wie Verdrehungen, Verbiegungen, Brüche, Quetschungen an der Spitze, unvollständige Markierungen, Farbfehler oder Risse aufweisen, so sind sie nach den Krankenhausvorschriften zur Entsorgung von kontaminierten Instrumenten zu entsorgen. Bei Beanstandungen wenden Sie sich bitte an SpineGuard®.

WICHTIGER HINWEIS: NACH US-AMERIKANISCHEM BUNDESRECHT KANN DER VERKAUF DIESES PRODUKTS NUR AN EINEN ODER IM AUFTRAG EINES ZUGELASSENEN ARZTES ERFOLGEN.

WENN SIE FRAGEN ZU DIESEM GERÄT HABEN, WENDEN SIE SICH BITTE AN:

Bedeutung der auf dem Produkt abgebildeten Symbole:



Siehe
Gebrauchsanleitung



Hersteller



Nur für den
Einmalgebrauch
bestimmt



Beziehen Sie sich auf die
Gebrauchsanweisung.



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



Verfallsdatum



Doppeltes
Sterilbarrieresystem



Medizinisches Gerät



Teile- oder
Satznummer



Katalognummer



Nicht steril

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 |
| Elektrostatistische 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 | |
| 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 | |
| Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten | 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 | |
| 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.

In nessun caso il dispositivo filettato PediGuard® può sostituire l'esperienza e la conoscenza di cui il chirurgo dispone riguardo alle strutture anatomiche. Esso è inteso quale ausilio al chirurgo nel processo decisionale durante l'intervento in sala operatoria.

Il presente Manuale Utente è una combinazione del documento Istruzioni per l'uso approvato dalla FDA, del documento Tecnica chirurgica approvato dalla FDA e del documento Istruzioni per il montaggio approvato dalla FDA. Tutte le informazioni essenziali di ciascuno di detti documenti di base sono state fedelmente incluse nel presente Manuale Utente.

1. INTRODUZIONE

Il dispositivo filettato PediGuard® è utilizzato per praticare fori di pilotaggio nelle vertebre spinali. Il sistema in oggetto serve ad avvertire il chirurgo della presenza di possibili fratture della corteccia vertebrale mentre viene praticato un foro di pilotaggio per viti peduncolari.

È assolutamente necessario che il principio operativo della tecnologia DSG® risulti chiaramente compreso prima di utilizzare il dispositivo filettato PediGuard®.

2. DESCRIZIONE TECNICA

Il dispositivo filettato PediGuard® fa parte della gamma di prodotti DSG®. Il dispositivo filettato PediGuard® si compone di:

- Strumenti monouso DSG® forniti sterili:
 - Perno DSG® Rif. D1PXXXX, contenente il sensore bipolare DSG® proprietario
 - L'Impugnatura Elettronica rif. P2HEXXXX, che contiene l'elettronica che legge e traduce i segnali elettrici rilevati dal sensore. Nota: Una funzione optional è disponibile per trasmettere i dati di conduttività ad uno schermo esterno per consentire la visualizzazione e registrazione del segnale. La maniglia dotata di questa funzione è DSG Connect ed è dotata di modulo di comunicazione che trasmette dati attraverso la comunicazione in radiofrequenza (RF) (2.40 – 2.48 GHz, modulazione GFSK e massima potenza RF in uscita pari a 9,9 dBm).
 - Accessori opzionali: Perno di avviamento – Rif. D1SPXXXX
- Strumenti riutilizzabili DSG® che devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso:
 - Impugnatura a cricco DSG® - Rif. D1RHXXXX
 - Aste filettate DSG® - Rif. D1TAXXXX
 - Manicotto DSG® – Rif. D1STXXXX
 - Vassoio strumenti tecnologia DSG®: Base Rif. D1TT1XXX e coperchio Rif. D1TT2XXX.
- Software di visualizzazione optional DSG Connect: App DSG Connect – Rif. D1SW0001 da utilizzare su un tablet dedicato e con maniglia elettronica dotata di funzione DSG Connect.

Il sensore bipolare DSG® proprietario consente di identificare il tipo di tessuto e di reindirizzare il dispositivo prima che le filettature principali del dispositivo filettato DSG® si inseriscano nell'osso. Il sensore permette inoltre al chirurgo di selezionare una lunghezza più ottimale della vite per impianto.

Il gradino filettato permette di ridurre le tempistiche della procedura chirurgica minimizzando le lacerazioni delle pareti corticali ed evitando la compromissione dei peduncoli. Il design intrinseco del dispositivo filettato PediGuard® lo rende ottimale per un utilizzo durante interventi di chirurgia mininvasiva o percutanea. Inoltre, il dispositivo filettato PediGuard® permette ai chirurghi di sfruttare i vantaggi offerti da questa tecnologia unica senza dover cambiare il sistema implantare consueto.

Il dispositivo filettato PediGuard® consente di ottenere diversi vantaggi apportando minime modifiche alla prassi chirurgica:

- Le filettature contribuiscono a una facile penetrazione all'interno dell'osso.
- L'impugnatura a cricco DSG® consente di avanzare a piccoli incrementi nel peduncolo.
- L'avanzamento a piccoli incrementi all'interno dell'osso è confermato da un costante feedback sonoro.
- La punta intuitiva permette di cambiare direzione senza allargare significativamente il foro preforato.
- Reindirizzamento ottimale grazie al feedback in tempo reale garantito dalla punta tecnologia DSG®.
- Rimozione controllata dell'asta filettata DSG® durante gli interventi di chirurgia mininvasiva quando è necessario un reindirizzamento.

La punta dello strumento è la parte applicata.

Nota: Il dispositivo filettato PediGuard® è un dispositivo a batteria con una corrente di uscita massima di 5,5 milliampere ("mA"). Per il monitoraggio del livello di soglia la letteratura pubblicata suggerisce di contemplare almeno 8-10 mA. Il dispositivo filettato PediGuard®, che non memorizza i valori di soglia, non è destinato a essere utilizzato in sostituzione di dispositivi per la misurazione dei livelli di soglia.

Prestazioni essenziali:

- 1 - Prestazione meccanica essenziale: la capacità di taglio durante la perforazione del peduncolo.
- 2 - Prestazione elettronica essenziale: segnali sonori e visivi guidano il chirurgo durante la perforazione del peduncolo. Questi segnali di informazioni convogliano informazioni sulla conduttività che caratterizzano i tessuti a contatto con la punta del sensore.

3. PRIMA DELL'UTILIZZO

Di seguito sono riportate le informazioni per l'ispezione, la detersione e la sterilizzazione del dispositivo filettato PediGuard®.

3.1 Informazioni relative ai dispositivi monouso

I componenti elettrici e sensorici del dispositivo filettato PediGuard® sono dispositivi monouso. Il ritrattamento e il riutilizzo dei componenti del dispositivo filettato monouso PediGuard® sono vietati.

Verificare le condizioni degli strumenti monouso onde controllare l'integrità dell'imballaggio. **UTILIZZARE GLI STRUMENTI SOLO CON IMBALLAGGIO INTEGRO.**

NON PULIRE, RISTERILIZZARE O RIUTILIZZARE I COMPONENTI MONOUSO DEL PRESENTE DISPOSITIVO.

Diversi potenziali pericoli correlati a un riutilizzo del dispositivo filettato PediGuard® possono incrementare il rischio per il paziente. Alcune caratteristiche tecniche proprie dei componenti elettrici e sensorici del dispositivo filettato PediGuard® non sono compatibili con un riutilizzo dello strumento. Tra i possibili problemi connessi alla risterilizzazione e al riutilizzo figurano: mancato funzionamento del dispositivo, inattivazione di alcune o di tutte le funzioni elettroniche, modifiche delle funzioni del dispositivo non riconducibili a specifiche motivazioni, non sterilità del dispositivo, trasmissione di malattie, trasferimento di detergenti o disinfettanti.

Inoltre, il riutilizzo di un dispositivo monouso comporta la perdita della tracciabilità del dispositivo medico e la perdita della documentazione tecnica, come ad esempio le presenti istruzioni per l'uso.

3.2 Informazioni relative ai dispositivi riutilizzabili

Controllo preliminare

Prima di ciascun utilizzo, tutti gli strumenti riutilizzabili DSG® devono essere ispezionati, detersi e sterilizzati.

Tutti gli strumenti assemblati devono essere disassemblati prima di essere sottoposti a ispezione, detersione e sterilizzazione. Per disassemblare:

1. Se ancora presente, rimuovere il manicotto DSG® dall'asta filettata DSG®.
2. Se ancora presente, rimuovere l'Impugnatura Elettronica e il perno DSG® dall'impugnatura a cricco DSG®. Smaltire l'Impugnatura Elettronica e il perno DSG® (solo monouso).
3. Se ancora assemblata, separare l'asta filettata DSG® dall'impugnatura a cricco DSG®.

Prima di ciascun utilizzo, effettuare un'ispezione visiva di tutti gli strumenti riutilizzabili disassemblati.

Accertarsi che la sagoma a V nell'impugnatura a cricco DSG® non sia danneggiata (distorta o rotta). Fare riferimento alla Fig. 1

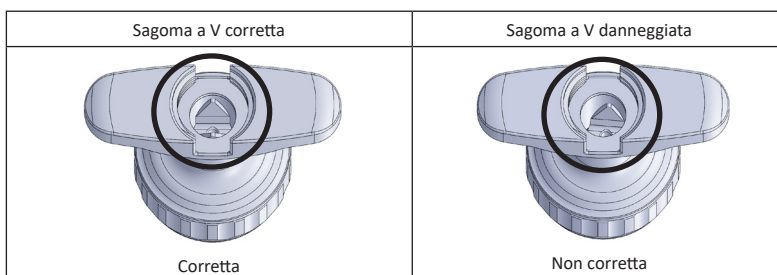


Fig. 1

Se si nota la presenza di danni o eccessiva usura sugli strumenti riutilizzabili DSG®, quali segni di distorsione, piegatura, rottura, schiacciamento delle punte, mancata integrità dei segni di incisione, scolorimento delle fessure, essi non dovrebbero essere utilizzati bensì dismessi secondo le procedure ospedaliere per il post-trattamento di dispositivi contaminati.

L'impugnatura a cricco deve essere lubrificata dopo ogni utilizzo con una goccia di olio autoclavabile biocompatibile standard in corrispondenza dei punti contrassegnati (vedere Fig. 2). Lubrificare l'anello di bloccaggio e il selettore del meccanismo a cricco e distribuire l'olio spostando i componenti avanti e indietro più volte. Rimuovere l'olio in eccesso con un panno.

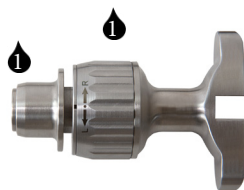


Fig. 2

Detersione degli strumenti riutilizzabili DSG®

Le operazioni di smontaggio degli strumenti per la detersione degli stessi devono essere eseguite nell'area dedicata subito dopo l'uso presso il punto di assistenza. Gli strumenti riutilizzabili DSG® sono forniti puliti, ma non sterili; pertanto devono essere sterilizzati prima dell'uso. È necessario che le superfici di tutti gli strumenti DSG® siano pulite e decontaminate prima della sterilizzazione. Dopo ciascun intervento chirurgico presso il punto di utilizzo, pulire tutti gli strumenti riutilizzabili DSG® con un panno usa e getta onde rimuovere la sporcizia in eccesso.

Per la detersione iniziale e per tutte le operazioni di detersione susseguenti, attenersi al protocollo generale raccomandato per la pre-disinfezione, decontaminazione e la pulizia di tutti gli strumenti. La procedura è la seguente:

- In un bagno di pre-disinfezione immergere e lasciare in ammollo gli strumenti in una soluzione detergente enzimatica (pH<11, equivalente al «Detergente enzimatico Steris® Prolystica 2X») preparata secondo le istruzioni del produttore (dallo 0,2 allo 0,8%) per almeno 15 minuti a temperatura ambiente (15-25°C).
- Dopo aver messo in ammollo gli strumenti, utilizzare una spazzola a setole morbide in nylon e strofinarli delicatamente per almeno 1 minuto fino ad aver rimosso tutta la sporcizia visibile. Durante la detersione attivare gli eventuali meccanismi mobili. Prestare particolare attenzione al lumen e alle zone difficilmente raggiungibili. Per pulire approfonditamente il lumen, spingere dentro e fuori dal medesimo una spazzola in nylon lunga e stretta con un movimento rotatorio.
- Utilizzare una siringa, una pipetta o acqua per irrigare approfonditamente il lumen e tutte le aree difficili da raggiungere con una soluzione detergente enzimatica (pH<11, preparata secondo le istruzioni del produttore).
- Pulire gli strumenti (completamente immersi) con ultrasuoni per 15 minuti in una soluzione detergente enzimatica (pH<11, preparata secondo le istruzioni del produttore) a temperatura ambiente (15-25°C).
- Risciacquare gli strumenti in acqua distillata per almeno 1 minuto a temperatura ambiente (15- 25°C). Durante il risciacquo attivare le eventuali componenti mobili. Irrigare approfonditamente i lumina e tutte le aree difficili da raggiungere.
- Ispezionare visivamente il dispositivo e ripetere la pre-detersione manuale in presenza di eventuali residui visibili.
- Caricare gli strumenti in un sistema di lavaggio/disinfezione convalidato in modo da poter drenare il lumen.
- Avviare un ciclo automatico di detersione utilizzando i parametri minimi sotto riportati:

| Ciclo | Tempo minimo | Temperatura minima | Tipo di detergente / acqua |
|--------------------|--------------|--------------------|--|
| Pre-detersione | 2 minuti | Fredda < 45°C | Acqua di rubinetto |
| Detersione | 10 minuti | Riscaldata 55°C | Detergente enzimatico (pH< 11, equivalente al «Detergente enzimatico Steris® Prolystica 2X» dallo 0,2 allo 0,8%) |
| Risciacquo 1 | 2 minuti | Fredda < 45°C | Acqua di rubinetto |
| Risciacquo 2 | 2 minuti | Fredda < 45°C | Acqua di rubinetto |
| Risciacquo termico | 5 minuti | Riscaldata 90°C | Acqua altamente purificata* |
| Secco | 20 minuti | Riscaldata > 60°C | Non applicabile |

*Acqua trattata estensivamente (solitamente tramite un processo di trattamento multifase che può prevedere anche il ricorso a letto di carbone attivo, addolcimento, deionizzazione e osmosi inversa o distillazione), che consentono di accertarsi che i microorganismi e il materiale inorganico e organico siano rimossi dall'acqua (AAMI TIR 34)

- Durante lo scarico degli strumenti, ispezionarli visivamente tutti nella loro interezza. Ripetere il lavaggio manuale e automatico nel caso in cui vi siano residui.

Nota: Alcune soluzioni detergenti, come quelle contenenti candeggina o formalina, possono danneggiare gli strumenti e non dovrebbero essere utilizzate.

Nota: Poiché non sono stati convalidati metodi di ritrattamento per la rimozione o l'inattivazione degli agenti responsabili dell'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) da dispositivi medicali, il presente dispositivo non deve essere utilizzato per pazienti con TSE nota o sospetta.

Le istruzioni per la detersione fornite da SpineGuard® sono state convalidate per dimostrare l'adeguatezza delle istruzioni e dei metodi di detersione. Gli utenti sono personalmente responsabili dell'implementazione delle procedure di ritrattamento secondo le istruzioni, dell'offerta formativa per i dipendenti e della verifica dell'effettiva capacità dei medesimi di ritrattare i dispositivi.

Sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili DSG®

Prima dell'uso, i componenti smontati e detersi del dispositivo filettato PediGuard® devono essere posizionati sul Vassoio strumenti Tecnologia DSG® per essere sottoposti a sterilizzazione a vapore nella seguente quantità massima:

| Quantità massima di strumenti per singolo Vassoio strumenti Tecnologia DSG® | |
|---|---|
| Impugnature a cricco DSG® | 2 |
| Aste filettate DSG® | 6 |
| Manicotti DSG® | 2 |

È necessario avvolgere il Vassoio in un doppio strato di telo per sterilizzazione. Negli Stati Uniti la carta per avvolgere gli strumenti deve essere approvata dall'FDA. Utilizzare una sterilizzatrice a vapore convalidata e sottoposta a corretta manutenzione. La massima efficacia della sterilizzazione a vapore può essere ottenuta applicando il seguente ciclo:

| AREA GEOGRAFICA | METODO | TIPO DI CICLO | TEMPERATURA | TEMPO DI ESPOSIZIONE | TEMPO DI ESSICCATURA |
|-----------------|--------|---------------|----------------|----------------------|----------------------|
| USA | Vapore | Pre-vuoto | 270°F (132 °C) | 4 minuti | 20 minuti |
| Extra USA | Vapore | Pre-vuoto | 274°F (134 °C) | 18 minuti | > 15 minuti |

LE PRESENTI ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO SONO STATE CONVALIDATE IN QUANTO OTTIMALI PER PREPARARE GLI STRUMENTI RIUTILIZZABILI DSG® PER IL RIUTILIZZO. PERTANTO SPINEGUARD® NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ IN CASO DI RITRATTAMENTO NON CORRETTO DA PARTE DELL'UTENTE.

4. UTILIZZO

4.1 Selezione dei componenti filettati PediGuard® adeguati

Gli strumenti riutilizzabili del dispositivo filettato PediGuard® devono essere utilizzati solo unitamente al perno DSG® e all'Impugnatura Elettronica. Selezionare il perno DSG®, l'asta filettata DSG® e il manicotto DSG® corretti come segue:

| Perno DSG® | Asta filettata DSG® | Manicotti DSG® |
|----------------------------|---|--|
| D1PU0001 – perno DSG® n. 1 | Tutti tranne la Famiglia C (es. D1TA0003) | D1ST0001 - Manicotto DSG® #1 D1ST0002 - Manicotti DSG® #2 |
| D1PU0005 – perno DSG® n. 5 | Solo Famiglia C (es. D1TA0003) | |
| D1PU0006 – perno DSG® n. 6 | Solo Famiglia L (es. D1TA0020) | Non compatibile |

Le informazioni relative alla compatibilità sono riportate sull'imballaggio del perno DSG®.

Si raccomanda di scegliere un albero filettato con un diametro inferiore a quello delle viti che si intende utilizzare durante l'intervento.

4.2 Istruzioni per il montaggio e verifica funzionale

Istruzioni per la configurazione:

- Unire l'asta filettata selezionata all'impugnatura a cricco (Fig. 3).



Fig. 3

- Verificare che l'asta filettata sia inserita solidalmente all'impugnatura a cricco - la tacca di allineamento presente sull'asta filettata deve essere a raso con l'estremità distale dell'impugnatura a cricco. Ciò garantisce l'impegno completo dell'asta filettata nell'impugnatura a cricco.

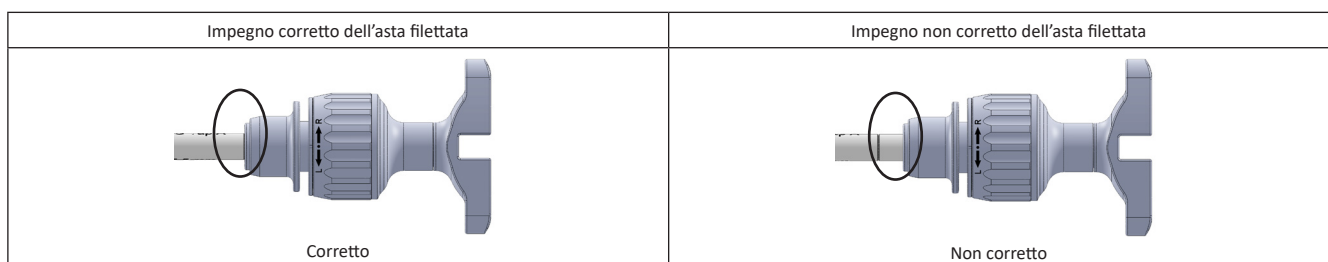


Fig. 4

- Inserire il perno attraverso l'impugnatura a cricco - Montaggio dell'asta filettata (dalla fase 1) (Fig. 5).



Fig. 5

- Verificare che la manopola del perno sia completamente inserita nell'impugnatura a cricco. La punta distale del perno deve essere visibile (3 mm +/- 1 mm) all'estremità distale dell'asta filettata.

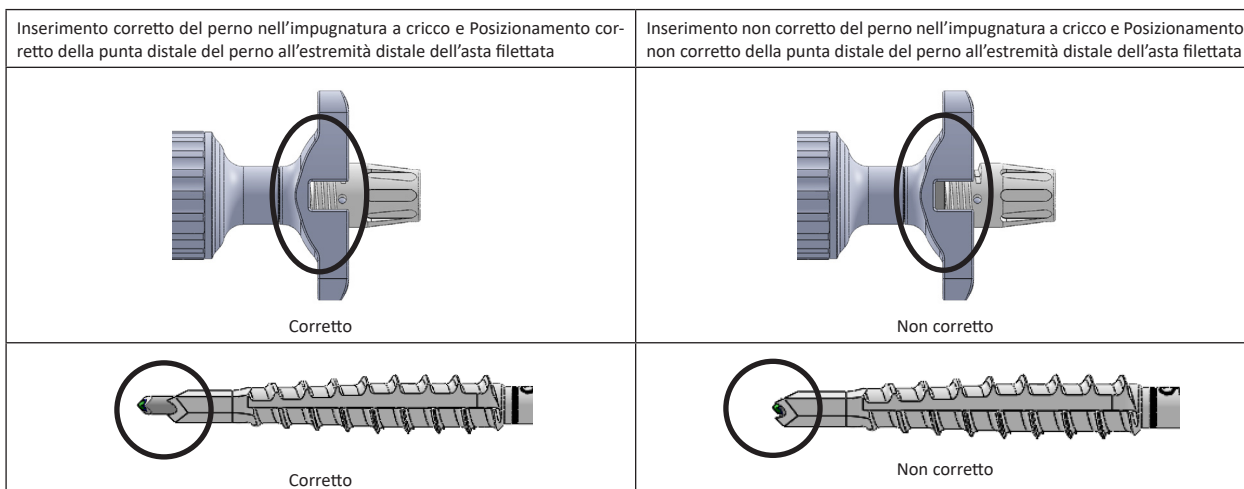


Fig. 6

Assicurarsi che il meccanismo a cricco sia completamente funzionante dopo che il perno è stato completamente inserito. Se necessario regolare l'impegno del perno nell'impugnatura a cricco.

Se richiesto dal chirurgo, è disponibile un perno di avviamento opzionale. Il perno di avviamento (manopola nera, punta Trocar) deve essere completamente inserito nel gruppo impugnatura a cricco - asta filettata.

- Unire l'Impugnatura Elettronica al gruppo perno DSG® - asta filettata. Assicurarsi che l'Impugnatura Elettronica sia collegata in sicurezza all'impugnatura a cricco. (Fig. 7-8)



Fig. 7



Fig. 8

- Attivare il dispositivo filettato PediGuard® estraendo la linguetta di contatto dall'Impugnatura Elettronica. L'avvenuta attivazione è confermata dal beep e dall'accensione dei LED verdi. Una volta acceso, il dispositivo filettato PediGuard® non può essere spento. La batteria del dispositivo filettato PediGuard® garantisce un'autonomia sufficiente a eseguire un intervento di chirurgia spinale completo.
Nota: I dispositivi dotati di funzione DSG Connect possono essere abbinati ad uno schermo esterno. Le istruzioni di abbinamento e le istruzioni specifiche per l'uso sono disponibili nell'app DSG Connect.
- Verificare il corretto funzionamento del gruppo dispositivo filettato PediGuard® posizionando la punta distale in soluzione salina (cloruro di sodio 0,9%). Si dovrebbero sentire un suono a intensità e cadenza elevata. I LED verdi dovrebbero lampeggiare alla medesima frequenza. Ciò conferma che il dispositivo filettato PediGuard® è completamente funzionante e pronto all'uso. Se si utilizza una bacinella metallica, evitare il contatto tra bacinella e punta dello strumento. Se non si sente alcun suono, può essere necessario pulire la punta dello strumento utilizzando una spazzola morbida (ad es. spazzola per elettrocauterizzazione).
- Ora il gruppo dispositivo filettato PediGuard® è pronto all'uso

Il dispositivo filettato PediGuard® presenta diverse caratteristiche di sicurezza che consentono di verificarne semplicemente il corretto funzionamento:

| | | | | | |
|-------------------|------------|---------------------|------------|------------|------------|
| LED verdi | ATTIVI | Lampeggianti | NON ATTIVI | NON ATTIVI | NON ATTIVI |
| LED gialli | NON ATTIVI | NON ATTIVI | NON ATTIVI | NON ATTIVI | ATTIVI |
| Suono | Assente | Suono intermittente | ATTIVO | Assente | Assente |
| Caso | ① | ② | ③ | ④ | ⑤ |

① Lo strumento è ATTIVO. La punta dello strumento non entra a contatto con il tessuto oppure è in contatto con un osso che presenta una conduttività molto ridotta.

② La punta dello strumento è a contatto con il tessuto.

③ Il livello della batteria è troppo basso: non utilizzare lo strumento.

④ Lo strumento non è ATTIVO oppure la batteria non funziona. Verificare che lo strumento sia ATTIVO. Se lo strumento è ATTIVO, ma i LED rimangono NON ATTIVI, non utilizzare lo strumento.

⑤ La punta dello strumento non funziona correttamente: non utilizzare lo strumento.

Se i LED non sono visibili attraverso la parete trasparente dell'Impugnatura Elettronica, non utilizzare il dispositivo filettato PediGuard®.

9. Laddove necessario, il manicotto DSG® può essere utilizzato unitamente al dispositivo filettato PediGuard® inserendo l'asta filettata (con il perno) attraverso il manicotto. Ciò deve essere eseguito prima di inserire il gruppo dispositivo filettato PediGuard® nel sito chirurgico. (Fig. 9-10)



Fig. 9



Fig. 10

4.3 Tecnica chirurgica – Tecniche Open e Mini-Open

Il chirurgo dovrebbe preparare i punti di ingresso delle viti peduncolari ricorrendo le tecniche aperte o mini-aperte preferite per esporre la superficie posteriore della spina. La posizione corretta per punto di ingresso e angolo di ingresso può essere verificata attraverso fluoroscopia.

In caso di procedura mini-aperta, utilizzare il retrattore fornito con la strumentazione della vite peduncolare fino a visualizzare direttamente il punto di ingresso.

Prima di praticare il foro con il dispositivo filettato PediGuard®, preparare il punto di ingresso del peduncolo e forare la corteccia dorsale per mezzo di tecniche standard. Prima e durante l'inserimento iniziale del gruppo all'interno del peduncolo, assicurarsi che il meccanismo a cricco sia in posizione neutrale. Ciò agevolerà la penetrazione nel peduncolo. (Fig.11)



Fig.11

Direzionare la punta del dispositivo filettato PediGuard® verso il tessuto molle (ferita) per attivare un "beep" ad elevata intensità.

Posizionare la punta del dispositivo filettato PediGuard® al punto d'ingresso del peduncolo.

All'inserimento del dispositivo filettato PediGuard® successivamente al punto di ingresso all'interno del peduncolo, si sentirà un suono di riscontro a elevata intensità e ad alta cadenza. Ciò è dovuto all'avanzamento della punta attraverso il sangue presente sul punto di ingresso (Fig. 12-13).



Fig.12



Fig.13

Prestare assoluta attenzione al feedback sonoro durante l'avanzamento del dispositivo filettato PediGuard® mentre viene applicata una pressione costante.

Far avanzare il dispositivo filettato PediGuard® nel peduncolo lungo la traiettoria della vite desiderata. Durante la foratura del peduncolo attraverso l'osso spongioso, si dovrebbe sentire un segnale audio di media intensità e di media cadenza (Fig. 14).

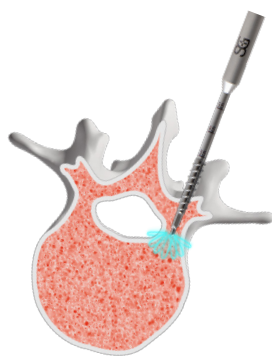


Fig. 14

Le tacche graduate sull'asta filettata indicano l'avanzamento della punta distale dello strumento nel peduncolo. Per stimare la profondità, fare riferimento alle tacche distali dell'asta filettata.

Dopo aver inserito la punta del dispositivo filettato PediGuard® nel peduncolo e dopo che la prima filettatura si sarà inserita nell'osso, abilitare il meccanismo a cricco compiendo una rotazione in senso orario (Fig. 15).

Ciò permetterà di far avanzare lo strumento all'interno del peduncolo a piccoli incrementi.

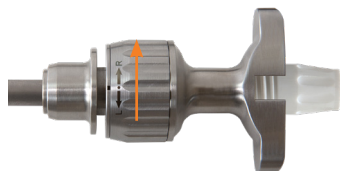


Fig. 15

Far avanzare la punta nell'osso spugnoso verso la posizione desiderata dalla vite. Le tacche dell'asta filettata DSG® possono essere utilizzate per stimare la lunghezza della vite da inserire. Tenere presente che i segni di incisione dell'asta filettata contengono ~3 mm per la punta del perno all'estremità distale del dispositivo filettato PediGuard®. Se la corteccia viene fratturata vi potrebbero essere contrazioni muscolari. In tal caso, il chirurgo deve arrestare l'avanzamento della punta e verificare e/o modificare la traiettoria iniziale.

Prima di praticare un nuovo foro, detergere la punta dello strumento con un panno morbido imbevuto di soluzione salina.

In caso di necessità di ridirezionamento

Una variazione dell'intensità e della cadenza del feedback sonoro indica il cambiamento di tipo di tessuto attorno alla punta del dispositivo filettato PediGuard®.

Se il segnale audio passa a essere di bassa intensità e cadenza ridotta, ciò indica che il dispositivo filettato PediGuard® si sta avvicinando alla parete corticale (Fig. 16).

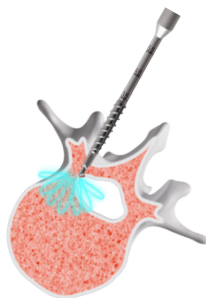


Fig. 16

In tal caso il dispositivo filettato PediGuard® può essere ridirezionato utilizzando punti di riferimento anatomici e discrezione. Se si continua a forare senza ridirigere il dispositivo si potrebbe generare un segnale audio di elevata intensità e alta cadenza, segno di un'imminente rottura corticale (Fig. 17).

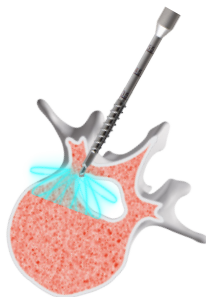


Fig. 17

Ridirezionare nel seguente modo:

- Portare il meccanismo a cricco in posizione neutrale.
- Ruotare il dispositivo filettato PediGuard® in senso antiorario (si dovrebbe sentire un segnale ad alta cadenza ed elevata intensità: ciò è dovuto alla presenza di sangue attorno alla punta).
- Ridirezionare il dispositivo fino alla ripresa del segnale a una cadenza e intensità media.
- Portare il meccanismo a cricco in posizione avanzata.
- Continuare ad avanzare con il dispositivo filettato PediGuard®.

4.4 Tecnica chirurgica – Tecnica chirurgica mininvasiva o percutanea

Il chirurgo deve individuare il punto d'ingresso desiderato per le viti peduncolari mediante fluoroscopia e determinare l'angolo d'ingresso sfruttando le proprie conoscenze in materia di chirurgia mininvasiva per il posizionamento della vite peduncolare includendo l'analisi delle immagini preoperatorie della spina del paziente.

Praticare una piccola incisione sulla pelle sul peduncolo desiderato.

Prima e durante l'inserimento iniziale del gruppo all'interno del peduncolo, assicurarsi che il meccanismo a cricco sia in posizione neutrale. Ciò agevolerà la penetrazione nel peduncolo.

Rimuovere l'Impugnatura Elettronica dal dispositivo filettato PediGuard® e introdurre direttamente il dispositivo filettato PediGuard® attraverso i tessuti molli. Il manicotto DSG® dovrebbe essere utilizzato per proteggere i tessuti molli: caricare il manicotto DSG® sull'asta filettata DSG® prima di inserire il dispositivo filettato PediGuard® attraverso i tessuti molli (Fig.18-19). Accertarsi che il manicotto sia sempre a contatto con l'estremità distale del peduncolo. Considerare i segni di incisione sull'asta filettata, visibili sopra al manicotto. NOTA: Non utilizzare il manicotto DSG® con Aste filettate DSG® di diametro superiore a 7,0 mm.



Fig. 18



Fig. 19

Posizionare il dispositivo filettato PediGuard® a livello del punto d'ingresso del peduncolo e lungo l'angolo d'ingresso desiderato mediante fluoroscopia e perforare l'osso corticale con la punta del dispositivo filettato PediGuard®. Per far avanzare la punta oltre il punto d'ingresso potrebbe essere necessario martellare delicatamente la manopola (del perno DSG®). Nota: Se richiesto dal chirurgo, è disponibile un perno di avviamento opzionale. Una volta che lo strumento sarà inserito nell'osso, rimuovere il perno di avviamento e sostituirlo con un perno DSG® prima di integrare l'Impugnatura Elettronica.

Quindi integrare l'Impugnatura Elettronica. All'inserimento del dispositivo filettato PediGuard® successivamente al punto di ingresso all'interno del peduncolo, si sentirà un suono di riscontro a elevata intensità e ad alta cadenza (Fig. 20). Ciò è dovuto all'avanzamento della punta oltre il sangue presente sul punto di ingresso.

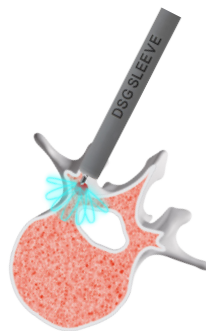


Fig. 20

Prestare assoluta attenzione al feedback sonoro durante l'avanzamento del dispositivo filettato PediGuard® mentre viene applicata una pressione costante.

Far avanzare il dispositivo filettato PediGuard® nel peduncolo lungo la traiettoria della vite desiderata. Durante la foratura del peduncolo attraverso l'osso spugnoso, si dovrebbe sentire un segnale audio di media intensità e di media cadenza (Fig. 21).

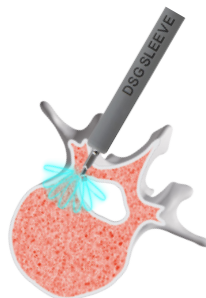


Fig. 21

Quando il manicotto DSG® è utilizzato con il dispositivo filettato PediGuard®:

- Far scorrere il manicotto verso il basso per farlo in contatto con l'osso.
- Le tacche graduate sull'asta filettata, visibili sopra al manicotto, indicano l'avanzamento della punta distale dello strumento nel peduncolo. Le doppie linee sull'asta filettata indicano che la prima filettatura si è inserita nell'osso consentendo l'utilizzo del meccanismo a cricco (Fig. 22).



Fig. 22

- La misurazione sarà accurata solo se il manicotto DSG® è correttamente posizionato all'estremità distale del peduncolo (Fig.23).



Fig. 23

Dopo aver inserito la punta del dispositivo filettato PediGuard® nel peduncolo e dopo che la prima filettatura si sarà unita al peduncolo, abilitare il meccanismo a cricco compiendo una rotazione in senso orario (Fig. 24). Ciò permetterà di far avanzare lo strumento all'interno del peduncolo a piccoli incrementi.



Fig. 24

Fare avanzare la punta nell'osso spugnoso verso la posizione desiderata della vite. Le tacche dell'asta filettata DSG® possono essere utilizzate per stimare la lunghezza della vite da inserire. Tenere presente che i segni di incisione dell'asta filettata contemplano ~3 mm per la punta del perno all'estremità distale del dispositivo filettato PediGuard®. Quando viene utilizzato il manicotto DSG®, considerare i segni di incisione sull'asta filettata, visibili sopra al manicotto. La progressione nell'avanzamento della punta del dispositivo filettato PediGuard® attraverso la struttura del peduncolo vertebrale e nel corpo vertebrale può essere normalmente verificata mediante fluoroscopia.

Una volta raggiunte la traiettoria e la profondità desiderate, scollegare l'impugnatura elettronica. Il perno DSG® deve quindi essere rimosso al fine di inserire un filo guida attraverso il gruppo asta filettata – impugnatura a cricco nel peduncolo. Procedere con estrema prudenza nel determinare la posizione del filo guida. Un avanzamento indesiderato del filo può essere potenzialmente molto dannoso. Una volta inserito il filo guida, invertire la direzione del meccanismo a cricco e svitare l'asta filettata.

Se la corteccia viene fratturata vi potrebbero essere contrazioni muscolari. In tal caso, il chirurgo deve arrestare l'avanzamento della punta e verificare e/o modificare la traiettoria iniziale.

Prima di praticare un nuovo foro, detergere la punta dello strumento con un panno morbido imbevuto di soluzione salina.

In caso di necessità di ridirezzionamento

Una variazione dell'intensità e della cadenza del feedback sonoro indica il cambiamento del tipo di tessuto attorno alla punta del dispositivo filettato PediGuard®. Se il segnale audio passa a essere di bassa intensità e cadenza ridotta, ciò indica che il dispositivo filettato PediGuard® si sta avvicinando alla parete corticale (Fig. 25).



Fig. 25

In tal caso il dispositivo filettato PediGuard® può essere ridirezzionato utilizzando punti di riferimento anatomici e discrezione. Se si continua a forare senza ridirigere il dispositivo si potrebbe generare un segnale audio di elevata intensità e alta cadenza, segno di un'imminente rottura corticale (Fig. 26).



Fig. 26

Ridirezzionare nel seguente modo:

- Portare il meccanismo a cricco in posizione neutrale.
- Ruotare il dispositivo filettato PediGuard® in senso antiorario (si dovrebbe sentire un segnale ad alta cadenza ed elevata intensità: ciò è dovuto alla presenza di sangue attorno alla punta).
- Ridirezzionare il dispositivo fino alla ripresa del segnale a una cadenza e intensità media.
- Azionare il meccanismo a cricco.
- Continuare ad avanzare con il dispositivo filettato PediGuard®.

5. DOPO L'UTILIZZO

In seguito alla procedura chirurgica gli strumenti monouso devono essere smaltiti.

Smaltire lo strumento in appositi contenitori affinché la distruzione dello stesso possa essere eseguita in modo da preservare l'ambiente. Per informazioni dettagliate relative a questa procedura, si prega di contattare il proprio rappresentante locale di SpineGuard.

Tutti gli strumenti assemblati devono essere disassemblati presso il luogo di utilizzo prima della detersione. Dopo ciascun intervento chirurgico presso il punto di utilizzo, pulire tutti gli strumenti riutilizzabili DSG® con un panno usa e getta onde rimuovere la sporcizia in eccesso entro un massimo di 2 ore.

Per disassemblare:

1. Rimuovere il manicotto DSG® dall'asta filettata DSG®.
2. Rimuovere l'Impugnatura Elettronica e il perno DSG® dall'impugnatura a cricco DSG®. Smaltire l'Impugnatura Elettronica e il perno DSG® (solo monouso).
3. Separare l'asta filettata DSG® dall'impugnatura a cricco DSG®.

Quindi seguire le istruzioni relative al periodo "prima dell'utilizzo": eseguire le procedure di «detersione» e «sterilizzazione» sopra menzionate appena possibile dopo l'uso. Se è necessario rinviare la procedura di detersione, immergere tutti gli strumenti riutilizzabili DSG® in una soluzione detergente enzimatica (pH<11) o in acqua a temperatura ambiente (15-25°C) al fine di evitare l'essiccazione della sporcizia e dei contaminanti all'interno e sopra al dispositivo.

6. INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

6.1 Indicazioni

Il dispositivo filettato PediGuard® è indicato per un utilizzo durante la foratura di fori pilota per viti peduncolari e serve a fornire riscontro al chirurgo mediante l'emissione di allarmi visivi e sonori che indicano la variazione dell'impedenza a livello della punta della sonda e possono indicare il contatto tra la punta e i tessuti molli e una possibile perforazione della corteccia vertebrale. Il dispositivo filettato PediGuard® è indicato per un uso in approcci chirurgici aperti e percutanei (chirurgia mininvasiva) alla spina dorsale. Il dispositivo filettato PediGuard® è inoltre indicato per un uso con guida fluoroscopica in approcci percutanei (chirurgia mininvasiva) alla spina dorsale. Inoltre il dispositivo filettato PediGuard® è specificamente indicato per un uso durante il monitoraggio elettromiografico ("EMG") intraoperatorio e può contribuire all'individuazione e alla valutazione dei nervi spinali durante interventi a carico della spina dorsale, convogliando energia elettrica a bassa tensione verso tessuti e nervi presso il sito operatorio, oltre che al monitoraggio elettromiografico dei gruppi muscolari associati a tali nervi.

6.2 Controindicazioni

Il dispositivo filettato PediGuard® è controindicato in presenza di:

- Patologie che interessano la corteccia vertebrale
- Pazienti portatori di pacemaker o altri dispositivi medicali attivi.

6.3 Avvertenze

- Non utilizzare il dispositivo:
 - In presenza di anestetici infiammabili
 - A temperatura ambiente superiore a 30 °C
 - In ambiente umido
- L'utilizzo del dispositivo filettato PediGuard® non è raccomandato in caso di osteoporosi estrema. Le condizioni dell'osso in tale situazione devono essere valutate con attenzione prima dell'uso del dispositivo.
- Utilizzare solo componenti forniti da SpineGuard®. Utilizzare componenti forniti da altri produttori potrebbe causare malfunzionamenti del dispositivo ed essere nocivo per il paziente.
- La punta DSG® Pin deve essere utilizzata solo con la l'Impugnatura Elettronica di SpineGuard e gli strumenti riutilizzabili DSG®.
- Non è consentita alcuna modifica a questo dispositivo.
- L'uso intraoperatorio di miorilassanti inibisce le contrazioni muscolari normalmente utilizzate quale mezzo di riscontro. Pertanto si sconsiglia il ricorso a miorilassanti durante l'utilizzo del dispositivo filettato PediGuard®.
- Il posizionamento del paziente sul tavolo operatorio è molto importante: accertarsi che il movimento (eventuale) delle gambe non possa portare a infortuni del paziente o non possa far cadere il paziente dal tavolo operatorio.
- Evitare qualsiasi contatto tra il dispositivo filettato PediGuard® e il paziente se si sta utilizzando un dispositivo per elettrocauterizzazione o un defibrillatore.
- L'utilizzo del dispositivo vicino al torace può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.
- Utilizzare il dispositivo filettato PediGuard® in associazione con un altro dispositivo elettronico richiede specifiche precauzioni: mentre il dispositivo filettato PediGuard® è in uso potrebbero essere osservate perturbazioni sul monitor ECG del paziente. Queste interferenze cesseranno non appena lo strumento sarà rimosso.
- **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 quest'apparecchiatura in prossimità o sopra ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare malfunzionamenti. Qualora ciò si rendesse comunque necessario, osservare le due apparecchiature e verificare che funzionino normalmente.
- Le apparecchiature portatili a radiofrequenza (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) dai componenti del dispositivo filettato PediGuard®. In caso contrario ciò potrebbe causare una prestazione scadente dell'apparecchiatura.
- 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.

6.4 Precauzioni

- La scelta del diametro adeguato del dispositivo filettato PediGuard® dipende dal diametro delle viti che il chirurgo intende posizionare e dalle dimensioni del peduncolo.
- In caso di utilizzo come stimolatore elettromiografico, evitare che le contrazioni muscolari durino troppo a lungo, causando di conseguenza un affaticamento indesiderato del paziente.
- Come qualsiasi altro strumento, questo dispositivo deve essere attentamente controllato 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.
- Non utilizzare il dispositivo filettato PediGuard® se non si sentono segnali acustici ritmici durante l'immersione in soluzione salina.
- Se i LED verdi sono accesi, ma non lampeggiano all'immersione in soluzione salina (il circuito è aperto), non utilizzare il dispositivo filettato PediGuard®.
- Accertarsi sempre di sentire il "beep" e che i LED verdi siano accesi quando la punta dello strumento tocca la ferita del paziente.
- Non risterilizzare gli strumenti monouso DSG®.
- Non martellare l'Impugnatura Elettronica Rif. P2HEXXXX
- Non utilizzare il manicotto DSG® con aste filettate DSG® di diametro superiore a 7,0 mm.
- Non utilizzare il Manicotto DSG® #1 e il Manicotto DSG® #2 con aste filettate DSG® della famiglia L.

6.5 Possibili effetti avversi

Durante l'utilizzo del dispositivo filettato PediGuard® possono verificarsi i seguenti effetti avversi:

- Penetrazione delle vertebre con conseguente infortunio o paralisi;
- Contrazioni muscolari indotte dalla stimolazione della radice del nervo;
- Perdita di funzioni neurologiche, comparsa di radiculopatie, lesioni durali e/o dolore. Insufficienza neurovascolare, inclusa la paralisi o altre gravi lesioni. Perdita di liquido cerebrospinale;
- Disordini del tratto gastrointestinale, dell'apparato urologico e/o dell'apparato riproduttivo, inclusa l'impotenza da sterilità;
- Incapacità di riprendere le attività della normale vita quotidiana;
- Danno ai tessuti molli;
- Infezione;
- Frattura del corpo vertebrale;
- Morte.

7. USO CLINICO (lo studio clinico è stato condotto utilizzando il modello PediGuard originale (K030526))

È stato condotto uno studio clinico nell'ambito del quale sono state praticate 147 forature manuali del peduncolo durante 28 interventi chirurgici spinali utilizzando il dispositivo PediGuard® oltre alle tecniche convenzionali di rilevamento di fratture delle viti peduncolari. 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 corteccia vertebrale (16%), delle quali il PediGuard® ne ha rilevate 22. Durante lo studio si è verificato un falso positivo.

8. DICHIARAZIONE (relativa alla Direttiva europea 93/42/CEE)

Il dispositivo filettato PediGuard® non è destinato a essere utilizzato a contatto con il sistema nervoso centrale. È assolutamente necessario evitare il contatto con parti della dura madre, sia essa la parte che avvolge il midollo spinale o la parte che avvolge le radici dei nervi fino ai gangli spinali.

9. SPECIFICHE TECNICHE

Stoccaggio: La data di scadenza è riportata sull'imballaggio esterno degli strumenti monouso e deve essere rispettata. Il dispositivo filettato PediGuard® deve essere conservato in luogo pulito e asciutto.

Tutti gli strumenti riutilizzabili DSG® devono essere conservati all'interno del vassoio strumenti tecnologia DSG®, in luogo pulito e asciutto.

Dismissione: Se si nota la presenza di danni o eccessiva usura sugli strumenti riutilizzabili DSG®, quali segni di distorsione, piegatura, rottura, schiacciamento delle punte, mancata integrità dei segni di incisione, scolorimento delle fessure, gli strumenti riutilizzabili DSG® non dovrebbero essere utilizzati bensì dismessi secondo le procedure ospedaliere per il post-trattamento di dispositivi contaminati. In caso di reclamo, si prega di contattare spineGuard®.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE (USA) LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO DA PARTE O PER ORDINE DI UN MEDICO AUTORIZZATO. IN CASO DI DOMANDE RIGUARDO AL PRESENTE DISPOSITIVO, CONTATTARE:

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

Di seguito la descrizione dei simboli presenti sui prodotti:

| | | | | | | | |
|---|---|---|------------------|---|-----------------------------------|---|-----------------------------|
|  | 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 |  | Non sterile | | |

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 ± 15 kV aria | ± 8 kV contatto ± 15 kV aria | 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%. |
| 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 (incluse 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.

Em situação alguma poderá o dispositivo Roscado PediGuard® substituir a experiência do cirurgião ou o seu conhecimento das estruturas anatómicas. Este dispositivo foi concebido para auxiliar o cirurgião no processo de tomada de decisão durante a cirurgia no bloco operatório.

O presente Manual do Utilizador é uma combinação do documento Instruções de Utilização aprovado pela FDA, do documento Técnica Cirúrgica aprovado pela FDA e do documento Instruções de Montagem aprovado pela FDA. Todas as informações essenciais contidas em qualquer um dos documentos originais estão devidamente refletidas no presente Manual do Utilizador.

1. INTRODUÇÃO

O dispositivo Roscado PediGuard® é usado na perfuração de orifícios piloto na coluna vertebral. Este Sistema serve para alertar o cirurgião para uma eventual fratura do córtex vertebral durante a perfuração de um orifício piloto para um parafuso de pedículo.

Recomendamos vivamente que o princípio de trabalho da Tecnologia DSG® seja totalmente compreendido antes de usar o dispositivo Roscado PediGuard®.

2. DESCRIÇÃO TÉCNICA

O dispositivo Roscado PediGuard® faz parte da gama de produtos DSG®. O dispositivo Roscado PediGuard® consiste em:

- Instrumentos de uso único DSG® fornecidos estéreis:
 - Pino DSG® Ref. D1PUXXXX, que integra o sensor bipolar da marca DSG®
 - Ref. Pega Eletrônica P2HEXXXX, que hospeda os componentes eletrônicos que leem e traduzem os sinais elétricos detectados pelo sensor. Nota: Está disponível um recurso opcional para transmitir os dados de condutividade para um monitor externo, permitindo a visualização e gravação do sinal. O identificador equipado com esse recurso, está identificado como DSG Connect e está equipado com um módulo de comunicação que transmite dados por meio de comunicação por radiofrequência (RF) (2,40 - 2,48 GHz, modulação GFSK e potência máxima de saída de RF de 9,9 dBm).
 - Acessório opcional: Pino auxiliar – Ref. D1SPXXXX
- Instrumentos DSG® reutilizáveis que devem ser limpos e esterilizados antes da sua utilização:
 - Pega com roquete DSG® - Ref. D1RHXXXX
 - Hastes roscadas DSG® - Ref. D1TAXXXX
 - Manga DSG® – Ref. D1STXXXX
 - Tabuleiro de Instrumentos de Tecnologia DSG®: Base Ref. D1TT1XXX e Tampa Ref. D1TT2XXX.
- Software de visualização DSG Connect opcional: Aplicativo DSG Connect - Ref D1SW0001 para ser usado em um tablet dedicado e com o cabo eletrônico equipado com o recurso DSG Connect.

O sensor bipolar da marca DSG® permite identificar o tipo de tecido e redirecionar conforme necessário antes de as roscas principais da Haste Roscada DSG® entrarem em contacto com o osso. O sensor permite ainda ao cirurgião selecionar o comprimento de implante (parafuso) mais adequado.

O passo de perfuração roscada pode reduzir o tempo do procedimento cirúrgico e minimizar as fissuras na parede cortical ou o compromisso do pedículo.

O design inerente ao dispositivo Roscado PediGuard® faz dele uma excelente opção para utilização em procedimentos percutâneos/MIS (Cirurgia da Coluna Minimamente Invasiva). O dispositivo Roscado PediGuard® permite ainda ao cirurgião tirar vantagem desta tecnologia única sem ter de mudar o sistema de implante com o qual já está familiarizado.

O dispositivo Roscado PediGuard® oferece várias vantagens com alterações mínimas para a prática cirúrgica dos cirurgiões:

- As roscas ajudam a penetrar o osso com facilidade.
- A Pega com Roquete DSG® permite que o avanço no pedículo se faça em pequenos incrementos.
- A progressão em pequenos incrementos no osso é confirmada por um feedback sonoro estável.
- A ponta intuitiva permite o redirecionamento sem alargar significativamente o orifício pré-perfurado.
- Boa gestão de direcionamento com base num feedback em tempo real fornecido pela ponta equipada com Tecnologia DSG®.
- Remoção controlada da Haste Roscada DSG® em procedimentos MIS, sempre que for necessário redirecionamento.

A ponta do instrumento é a parte aplicada.

Nota: O dispositivo Roscado PediGuard® é um dispositivo que funciona a bateria com uma corrente de saída máxima de 5,5 miliampères ("mA"). A literatura publicada sugere que a monitorização do nível limite requer, no mínimo, 8-10 mA. O dispositivo Roscado PediGuard®, que não efetua registos de limites, não foi concebido para ser usado como substituto de um dispositivo de monitorização de nível limite.

Desempenhos essenciais:

- 1 - Desempenho essencial da mecânica: a capacidade de corte durante a perfuração do pedículo.
- 2 - Desempenho essencial da eletrônica: os sinais sonoros e visuais conduzem o cirurgião durante a perfuração do pedículo. Os sinais que informam transmitem as informações de condutividade que caracterizam os tecidos em contato com a ponta do sensor.

3. ANTES DA UTILIZAÇÃO

Estas informações dizem respeito à inspeção, limpeza e esterilização do dispositivo Roscado PediGuard®.

3.1 Informação relacionada com dispositivos de uso único

Os componentes elétricos e sensoriais do dispositivo Roscado PediGuard® são dispositivos de uso único. O retratamento e a reutilização do dispositivo Roscado PediGuard® de uso único são proibidos.

Inspeccione os instrumentos de uso único para verificar a integridade da embalagem. USE APENAS INSTRUMENTOS COM EMBALAGEM INTACTA.

NÃO PROCEDA À LIMPEZA, REESTERILIZAÇÃO OU REUTILIZAÇÃO DOS COMPONENTES DE USO ÚNICO DESTE DISPOSITIVO.

Existem vários potenciais perigos relacionados com a reutilização do dispositivo Roscado PediGuard® que podem aumentar os riscos para o doente. Algumas características técnicas dos componentes elétricos e sensoriais do dispositivo Roscado PediGuard® não são compatíveis com a reutilização do instrumento. Os possíveis problemas relacionados com a reesterilização e reutilização são: dispositivo não operacional, avaria de algumas ou todas as funções eletrônicas, alterações desconhecidas à função eletrônica do dispositivo, dispositivo não estéril, transmissão de doenças, agentes de limpeza ou desinfetantes.

Além do mais, a reutilização de um dispositivo de uso único irá resultar na perda de rastreabilidade do dispositivo médico e na perda de documentação técnica, como por exemplo, estas instruções de utilização.

3.2 Informação relacionada com dispositivos reutilizáveis

Verificação preliminar

Antes de cada utilização, todos os instrumentos reutilizáveis DSG® devem ser inspecionados, limpos e esterilizados.

Todos os instrumentos montados devem ser desmontados antes da inspeção, limpeza e esterilização. Para desmontar:

1. Se ainda estiver presente, retire a Manga DSG® da Haste Roscada DSG®.
2. Se ainda estiver presente, retire a Pega Eletrônica e o Pino DSG® da Pega com Roquete DSG®. Rejeite a Pega Eletrônica e o Pino DSG® (apenas de uso único).
3. Se ainda estiver montada, separe a Haste Roscada DSG® da Pega com Roquete DSG®.

Antes de cada utilização, proceda a uma inspeção visual de todos os instrumentos reutilizáveis desmontados.

Certifique-se de que a Forma em V na Pega com Roquete DSG® não está danificada (torcida ou partida). Consulte a Fig. 1

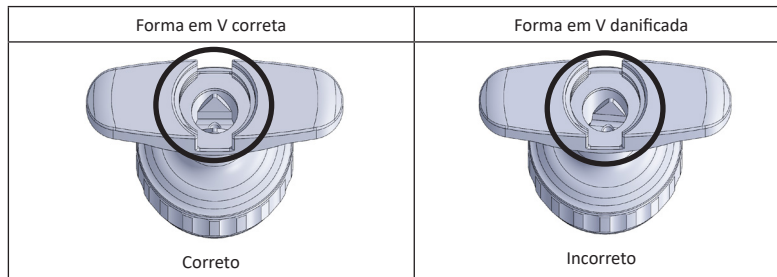


Fig. 1

Se for detetado algum dano ou desgaste excessivo nos instrumentos reutilizáveis DSG®, como por exemplo, estarem torcidos, dobrados, partidos, ou vincados nas pontas, falta de integridade nas marcas gravadas, descoloração ou fissuras, esses instrumentos não devem ser usados e devem ser rejeitados de acordo com os procedimentos hospitalares para o pós-tratamento de dispositivos contaminados.

A pega com roquete deve ser lubrificada após cada utilização com 1 gota de óleo autoclavável biocompatível padrão nos pontos marcados (ver fig. 2). Lubrifique o anel de bloqueio e o seletor do mecanismo de roquete e distribua o óleo através da movimentação dos componentes para a frente e para trás, várias vezes. Limpe o óleo em excesso com um pano.

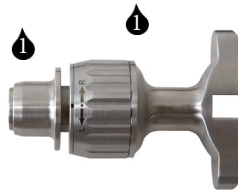


Fig. 2

Limpeza dos instrumentos reutilizáveis DSG®

A desmontagem dos instrumentos para limpeza deverá ser efetuada numa zona específica para limpeza, imediatamente após a utilização no local de tratamento.

Os instrumentos reutilizáveis DSG® são fornecidos limpos mas não estéreis; como tal, deverão ser esterilizados antes da sua utilização. As superfícies de todos os instrumentos DSG® devem ser limpas e descontaminadas antes da esterilização. Proceda à limpeza de todos os instrumentos reutilizáveis DSG® após cada cirurgia no local de utilização com um toalhete descartável a fim de remover a sujidade em excesso.

Para a limpeza inicial e todas as limpezas seguintes, o protocolo geral recomendado para a pré-desinfecção, descontaminação e limpeza de todos estes instrumentos é o seguinte:

- Num banho de pré-desinfecção, mergulhe e embeba os instrumentos numa solução detergente enzimática (pH<11, equivalente a «Detergente enzimático Prolystica 2x Steris®») preparada de acordo com as instruções do fabricante (0,2 a 0,8%) para um mínimo de 15 minutos à temperatura ambiente (15-25°C).
- Após a imersão, use uma escova de nylon macia para esfregar suavemente os instrumentos durante, pelo menos, 1 minuto, até que toda a sujidade visível seja removida. Ative todos os mecanismos móveis durante a limpeza. Preste especial atenção ao lúmen e a todas as áreas de difícil acesso. Para limpar bem o lúmen, use uma escova de nylon macia, longa e estreita, escovando para dentro e para fora do lúmen com movimentos rotativos.
- Utilize uma seringa, pipeta ou pistola de água para enxaguar bem o lúmen e todas as áreas de difícil acesso com uma solução detergente enzimática (pH<11, preparada de acordo com as instruções do fabricante).
- Limpe os instrumentos ultrassonicamente (totalmente submersos) durante 15 minutos em solução detergente enzimática (pH<11, preparada de acordo com as instruções do fabricante) à temperatura ambiente (15-25°C).
- Passe os instrumentos por água destilada durante, pelo menos, 1 minuto à temperatura ambiente (15- 25°C). Ative todos as peças móveis durante o enxaguamento. Enxague bem os lúmens e todas as áreas de difícil acesso.
- Inspeccione visualmente o dispositivo e repita a pré-lavagem manual se detetar resíduos visíveis.
- Coloque os instrumentos numa máquina de lavar/desinfetar validada de forma a o lúmen poder secar.
- Corra um ciclo de lavagem automática usando os parâmetros mínimos descritos abaixo:

| Ciclo | Tempo mínimo | Temperatura mínima | Tipo de detergente/água |
|----------------------|--------------|--------------------|--|
| Pré-lavagem | 2 minutos | Fria < 45°C | Água corrente |
| Lavagem | 10 minutos | Aquecida 55°C | Detergente enzimático (pH< 11, equivalente a «Detergente enzimático Prolystica 2x Steris®» 0,2 a 0,8%) |
| Enxaguamento 1 | 2 minutos | Fria < 45°C | Água corrente |
| Enxaguamento 2 | 2 minutos | Fria < 45°C | Água corrente |
| Enxaguamento térmico | 5 minutos | Aquecida 90°C | Água de elevada pureza* |
| Secagem | 20 minutos | Aquecida > 60°C | Não aplicável |

*Água tratada exaustivamente (geralmente através de um processo de tratamento com várias etapas, que poderá incluir carvão ativado, amaciamento, água desionizada e osmose inversa ou destilação) com vista a garantir que os microrganismos e que o material inorgânico e orgânico são removidos da água (AAMI TIR 34)

- Ao retirar, inspeccione visualmente todos os instrumentos. Repita a lavagem manual e automática caso existam ainda resíduos remanescentes.

Nota: Algumas soluções de lavagem que contêm lixívia ou formalina podem danificar os instrumentos e não deverão ser usadas.

Nota: Uma vez que não foram validados quaisquer métodos de reprocessamento para a remoção ou inativação de agentes de Encefalopatia Espongiforme Transmissível (TSE) (i.e., priões) dos dispositivos médicos, este dispositivo não deverá ser usado em doentes com doença TSE, conhecida ou suspeita.

As instruções de limpeza fornecidas pela SpineGuard® foram validadas e demonstram a adequação das instruções e dos métodos de limpeza. Os utilizadores são exclusivamente responsáveis pela implementação do reprocessamento de acordo com as instruções, pela formação dos colaboradores e pela monitorização das suas capacidades em reprocessar os dispositivos.

Esterilização dos instrumentos reutilizáveis DSG®

Antes da sua utilização, os componentes reutilizáveis desmontados e limpos do dispositivo Roscado PediGuard® devem ser colocados no Tabuleiro de Instrumentos de Tecnologia DSG® para esterilização a vapor de acordo com as seguintes quantidades máximas:

| Quantidade máxima de instrumentos por Tabuleiro de Instrumentos de Tecnologia DSG® | |
|--|---|
| Pegas com Roquete DSG® | 2 |
| Hastes Roscadas DSG® | 6 |
| Mangas DSG® | 2 |

O Tabuleiro deverá ser envolvido por uma camada dupla de invólucros para esterilização. Nos Estados Unidos, o papel do invólucro tem de ser aprovado pela FDA. Utilize um esterilizador a vapor validado, calibrado, com as devidas manutenções efetuadas. Uma esterilização a vapor eficaz pode ser obtida através do seguinte ciclo:

| ÁREA GEOGRÁFICA | MÉTODO | TIPO DE CICLO | TEMPERATURA | TEMPO DE EXPOSIÇÃO | TEMPO DE SECAGEM |
|-----------------|--------|---------------|----------------|--------------------|------------------|
| EUA | Vapor | Pré-Vácuo | 270°F (132 °C) | 4 minutos | 20 minutos |
| Fora dos EUA | Vapor | Pré-Vácuo | 274°F (134 °C) | 18 minutos | >15 minutos |

ESTAS INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO FORAM VALIDADAS COMO SENDO CAPAZES DE PREPARAR OS INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS DSG® PARA REUTILIZAÇÃO. DESTA FORMA, A SPINEGUARD® NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE PELO REPROCESSAMENTO INADEQUADO POR PARTE DO UTILIZADOR.

4. UTILIZAÇÃO

4.1 Seleção dos componentes Roscados PediGuard® adequados

Os instrumentos reutilizáveis do dispositivo Roscado PediGuard® devem ser usados exclusivamente com o Pino DSG® e com a Pega Eletrônica. Selecione o Pino DSG®, a Haste Roscada DSG® e a Manga DSG® adequados, conforme indicado abaixo:

| Pino DSG® | Haste Roscada DSG® | Mangas DSG® |
|-------------------------|--|--|
| D1PU0001 – Pino DSG® #1 | Todos, exceto Família C (ex. D1TA0003) | D1ST0001 - Manga DSG® #1 D1ST0002 - Manga DSG® #2 |
| D1PU0005 – Pino DSG® #5 | Apenas Família C (ex. D1TA0003) | |
| D1PU0006 – Pino DSG® #6 | Apenas Família L (ex. D1TA0020) | Não compatível |

As informações sobre compatibilidade são fornecidas juntamente com a embalagem do Pino DSG®.

Recomenda-se a seleção de um eixo roscado com um diâmetro inferior ao diâmetro dos parafusos que se pretende utilizar durante a cirurgia.

4.2 Instruções de Montagem e verificação funcional

Instruções para instalação:

1. Encaixe a Haste Roscada selecionada na Pega com Roquete (Fig.3).



Fig. 3

2. Verifique se a Haste Roscada está totalmente encaixada na Pega com Roquete - a marca de alinhamento na Haste Roscada deverá estar nivelada com a extremidade distal da Pega com Roquete. Este procedimento conclui o encaixe da Haste Roscada com a Pega com Roquete.

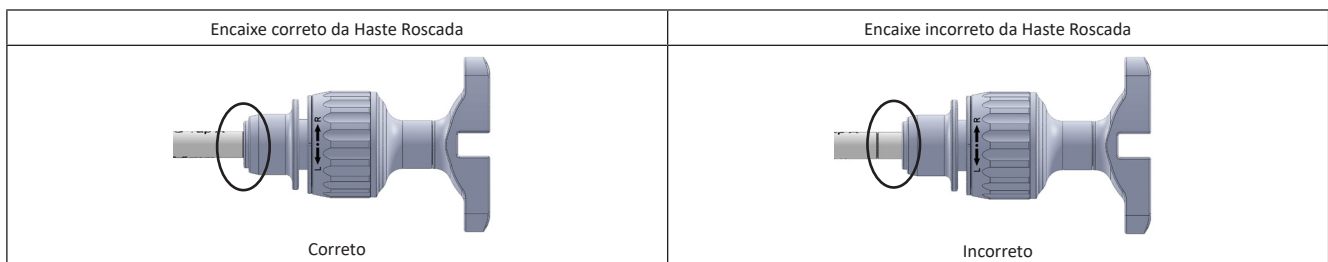


Fig. 4

3. Introduza o Pino através da Pega com Roquete - montagem da Haste Roscada (a partir do passo 1) (Fig. 5).



Fig. 5

4. Verifique se o botão do Pino está completamente enroscado no interior da Pega com Roquete. A ponta distal do Pino deverá estar visível (3mm +/- 1mm) na extremidade distal da Haste Roscada.

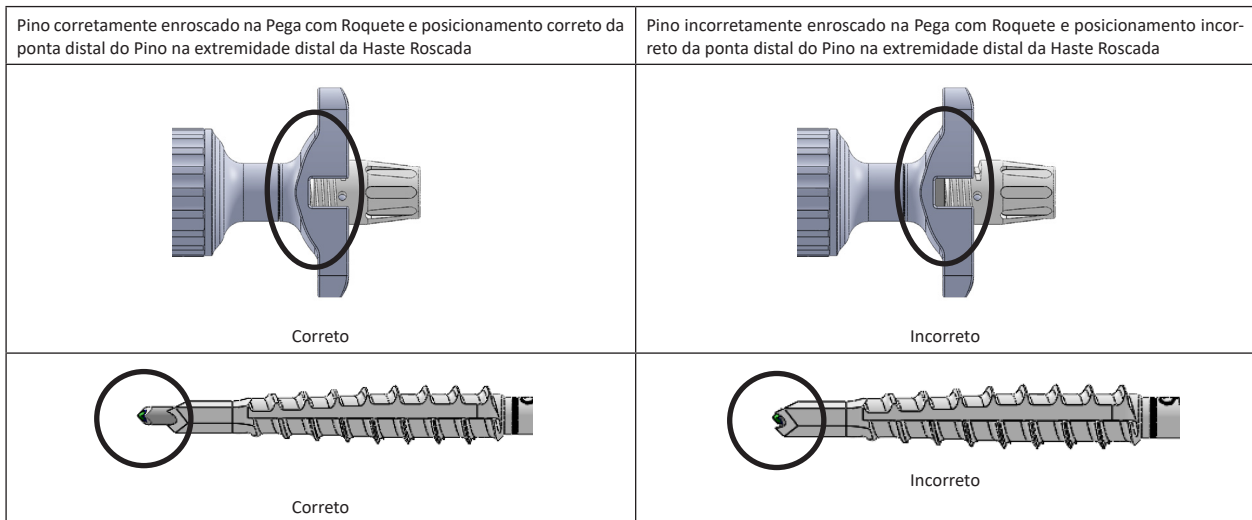


Fig. 6

Certifique-se de que o mecanismo de roquete fica completamente funcional após o Pino ter sido totalmente enroscado. Se necessário, ajuste o encaixe do Pino com a Pega com Roquete.

Se solicitado pela cirurgiã, o Pino Auxiliar Opcional está disponível. O Pino Auxiliar (Botão preto, ponta Trocarte) deve ser totalmente enroscado na Pega com Roquete - montagem da Haste Roscada.

- Encaixe a Pega Eletrônica ao Pino DSG® - montagem da Haste Roscada. Certifique-se de que a Pega Eletrônica está devidamente fixada à Pega com Roquete. (Fig. 7-8)



Fig. 7



Fig. 8

- Ative o dispositivo Roscado PediGuard® puxando a aleta de contacto para fora da Pega Eletrônica. A ativação é confirmada por um sinal sonoro e pela iluminação do LED verde. Uma vez LIGADO, o dispositivo Roscado PediGuard® não pode ser desligado. A bateria do dispositivo Roscado PediGuard® fornece autonomia suficiente para efetuar a totalidade da cirurgia à coluna.
Nota: Os dispositivos equipados com o recurso DSG Connect podem ser emparelhados com um monitor externo. As instruções de emparelhamento e instruções específicas de uso estão disponíveis no aplicativo DSG Connect.
- Verifique a funcionalidade da montagem do dispositivo Roscado PediGuard® colocando a ponta distal em solução salina (0,9% cloreto de sódio). Deverá ouvir um som alto com elevada cadência. Os LED verdes deverão piscar com a mesma frequência. Esta ação confirma que o dispositivo Roscado PediGuard® está totalmente funcional e pronto para utilização. Se for usado um recipiente de metal, não toque com a ponta do instrumento no recipiente. Se não ouvir qualquer som, poderá ser necessário limpar a ponta do instrumento com uma esponja suave (e.g., esponja para electrocauterização).
- O dispositivo Roscado PediGuard® está agora pronto a usar.

O dispositivo Roscado PediGuard® possui várias funções de segurança que permitem verificar facilmente o funcionamento adequado:

| | | | | | |
|--------------|-----------|-----------------|-----------|-----------|-----------|
| LED verdes | LIGADO | Intermitente | DESLIGADO | DESLIGADO | DESLIGADO |
| LED amarelos | DESLIGADO | DESLIGADO | DESLIGADO | DESLIGADO | LIGADO |
| Som | Nenhum | Som relacionado | LIGADO | Nenhum | Nenhum |
| Caso | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

- O instrumento está LIGADO. A ponta do instrumento não está em contacto com o tecido ou está em contacto com o osso, que tem uma condutividade muito baixa.
- A ponta do instrumento está em contacto com o tecido.
- A bateria está demasiado fraca: não utilize o instrumento.
- O instrumento não está LIGADO ou a bateria não funciona. Verifique se o instrumento está LIGADO. Se o instrumento estiver LIGADO mas os LED continuarem DESLIGADOS, não utilize o instrumento.
- A ponta do instrumento não está a funcionar corretamente: não utilize o instrumento.

Se os LED não forem visíveis através da estrutura transparente da Pega Eletrônica, não utilize o dispositivo Roscado PediGuard®.

9. Sempre que necessário, a Manga DSG® pode ser usada com o dispositivo Roscado PediGuard®, introduzindo a Haste Roscada (com pino) através da manga. Esta ação é efetuada antes da introdução do dispositivo Roscado PediGuard® no local cirúrgico. (Fig. 9-10)



Fig. 9



Fig. 10

4.3 Técnica Cirúrgica – Técnicas de incisão e mini-incisão

O cirurgião deverá preparar os pontos de entrada para os parafusos de pedículo, recorrendo às técnicas de incisão ou mini-incisão pretendidas, com vista a expor a superfície posterior da coluna. A localização correta para o ponto de entrada e ângulo de entrada pode ser verificada por meio de fluoroscopia.

No caso de um procedimento com mini-incisão, use o retrator fornecido com o conjunto de instrumentos do parafuso de pedículo até que seja possível visualizar diretamente o ponto de entrada.

Antes da perfuração do pedículo com o dispositivo Roscado PediGuard®, prepare o ponto de entrada do pedículo e perfure o córtex dorsal recorrendo às técnicas instituídas. Antes e durante a introdução inicial do conjunto no pedículo, certifique-se de que o mecanismo de roquete se encontra na posição neutra. Isto irá facilitar a penetração no pedículo. (Fig. 11)



Fig. 11

Direcione a ponta do dispositivo Roscado PediGuard® para o tecido mole (ferida) a fim de iniciar a repetição de “bipes” altos e agudos.

Coloque a ponta do dispositivo Roscado PediGuard® no ponto de entrada do pedículo.

À medida que o dispositivo Roscado PediGuard® é introduzido para lá do ponto de entrada no pedículo, deverá ouvir-se um som alto e com elevada cadência. Este som deve-se ao facto de a ponta estar a avançar através do sangue que se acumulou no ponto de entrada (Fig. 12-13).



Fig. 12



Fig. 13

Preste especial atenção ao sinal sonoro emitido à medida que o dispositivo Roscado PediGuard® vai avançando, exercendo sempre uma pressão constante.

Faça avançar o dispositivo Roscado PediGuard® no pedículo ao longo da trajetória pretendida para o parafuso. Ao proceder à perfuração do pedículo através de osso esponjoso, dever-se-á ouvir um sinal sonoro médio de cadência média (Fig. 14).

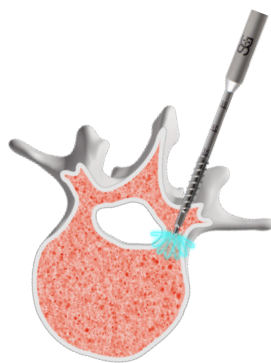


Fig. 14

As marcas de graduação na Haste Roscada indicam a evolução da ponta distal do instrumento dentro do pedículo. Utilize o conjunto distal de marcas na Haste Roscada para calcular a profundidade.

Depois de a ponta do dispositivo Roscado PediGuard® ter sido inserida no pedículo e de a primeira rosca ter tocado o osso, ative o mecanismo de roquete rodando no sentido dos ponteiros do relógio (Fig. 15).

Esta ação irá permitir o avanço do instrumento no interior do pedículo em pequenos incrementos.

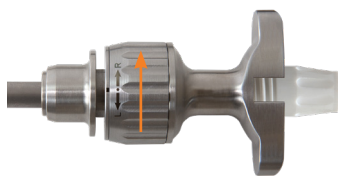


Fig. 15

Faça avançar a ponta através do osso esponjoso na posição pretendida para o parafuso. As marcas na Haste Roscada DSG® podem ser usadas para calcular o comprimento do parafuso a ser introduzido. Nota: as marcas gravadas na Haste Roscada incluem ~3mm para a ponta do pino na extremidade distal do dispositivo Roscado PediGuard®.

Se o córtex tiver sido fraturado, podem ocorrer contrações musculares. Neste caso, o cirurgião deverá interromper o avanço da ponta e verificar e/ou alterar a trajetória inicial. Antes de proceder à perfuração de um novo orifício, limpe a ponta do instrumento com um pano suave impregnado com solução salina.

Em caso de Redirecionamento

A alteração do volume e da cadência do sinal sonoro indica uma alteração no tipo de tecido em torno da ponta do dispositivo Roscado PediGuard®.

Se o sinal sonoro se alterar para um som grave e de baixa cadência, isso significa que o dispositivo Roscado PediGuard® se aproxima da parede cortical (Fig. 16).

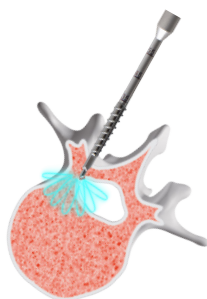


Fig. 16

Neste momento, o dispositivo Roscado PediGuard® pode ser redirecionado através das marcas anatômicas e de acordo com a avaliação do cirurgião. Continuar com a perfuração sem redirecionamento pode resultar num sinal sonoro agudo e de elevada cadência, o que indica uma rutura cortical iminente (Fig. 17).

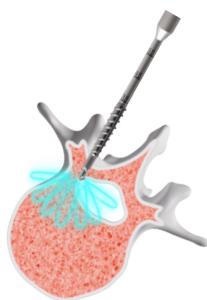


Fig. 17

Redirecionamento de acordo com as seguintes indicações:

- Coloque o mecanismo de roquete na posição neutra.
- Rode o dispositivo Roscado PediGuard® no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio (deverá ouvir um sinal sonoro agudo e de elevada cadência, que se deve ao sangue acumulado em torno da ponta).
- Redirecione até ouvir novamente um sinal sonoro médio e de cadência média.
- Coloque o mecanismo de roquete na posição avançada.
- Continue a fazer avançar o dispositivo Roscado PediGuard®.

4.4 Técnica Cirúrgica – Técnicas MIS ou Percutâneas

O cirurgião deverá localizar o ponto de entrada pretendido para os parafusos de pedículo por meio de fluoroscopia e determinar antecipadamente o ângulo de entrada recorrendo aos seus conhecimentos no âmbito de procedimentos MIS para a colocação de parafusos de pedículo, incluindo uma análise das imagens pré-operatórias da coluna do doente.

Faça uma pequena incisão na pele acima do pedículo alvo.

Antes e durante a introdução inicial do conjunto no pedículo, certifique-se de que o mecanismo de roquete se encontra na posição neutra. Isto irá facilitar a penetração no pedículo.

Retire a Pega Eletrônica do dispositivo Roscado PediGuard® e introduza diretamente o dispositivo Roscado PediGuard® através dos tecidos moles. A Manga DSG® pode ser usada para proteger os tecidos moles: encaixe a Manga DSG® na Haste Roscada DSG® antes de introduzir o dispositivo Roscado PediGuard® através dos tecidos moles (Fig. 18-19). Certifique-se de que a Manga está sempre em contacto com a extremidade dorsal do pedículo. Leia as marcas gravadas na Haste Roscada, visíveis acima da Manga. NOTA: Não utilize a Manga DSG® com Hastes Roscadas DSG® de diâmetros superiores a 7,0 mm.



Fig. 18



Fig. 19

Posicione o dispositivo Roscado PediGuard® no ponto de entrada do pedículo e ao longo do ângulo de entrada pretendido por meio de fluoroscopia, procedendo à perfuração do osso cortical com a ponta do dispositivo Roscado PediGuard®. Poderá ser necessário aplicar algumas pancadas ligeiras no botão (do Pino DSG®) para fazer avançar a ponta para lá do ponto de entrada. Nota: Se solicitado pela cirurgia, o Pino Auxiliar opcional está disponível. Assim que o instrumento atingir o osso, o pino auxiliar deverá ser removido e substituído pelo Pino DSG® antes de encaixar na Pega Eletrônica.

Só então deverá encaixar a Pega Eletrônica. À medida que o dispositivo Roscado PediGuard® é introduzido para lá do ponto de entrada no pedículo, deverá ouvir-se um som agudo com elevada cadência (Fig 20). Este som deve-se ao facto de a ponta estar a avançar para lá do ponto de entrada que se acumulou no ponto de entrada.

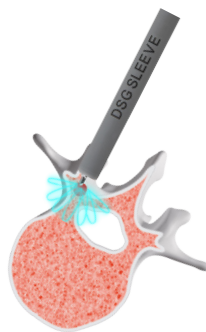


Fig. 20

Preste especial atenção ao sinal sonoro emitido à medida que o dispositivo Roscado PediGuard® vai avançando, exercendo sempre uma pressão constante.

Faça avançar o dispositivo Roscado PediGuard® no pedículo ao longo da trajetória pretendida para o parafuso. Ao proceder à perfuração do pedículo através de osso esponjoso, dever-se-á ouvir um sinal sonoro médio de cadência média (Fig. 21).

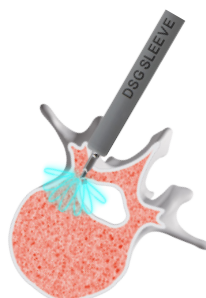


Fig. 21

Se a Manga DSG® for utilizada com o dispositivo Roscado PediGuard®:

- Faça deslizar a manga para baixo de forma a colocá-la em contacto com o osso.
- As marcas de graduação na haste roscada, visíveis acima da Manga, indicam a evolução da ponta distal do instrumento dentro do pedículo. As linhas duplas na haste roscada indicam que a primeira rosca entrou em contacto com o osso, permitindo a utilização do mecanismo de roquete (Fig. 22).



Fig. 22

- A medição só será exata quando a Manga DSG® estiver bem assente na extremidade dorsal do pedículo (Fig. 23).



Fig. 23

Depois de a ponta do dispositivo Roscado PediGuard® ter sido inserida no pedículo e de a primeira rosca ter tocado o osso, ative o mecanismo de roquete rodando no sentido dos ponteiros do relógio (Fig. 24). Esta ação irá permitir o avanço do instrumento no interior do pedículo em pequenos incrementos.



Fig. 24

Faça avançar a ponta através do osso esponjoso na posição pretendida para o parafuso. As marcas na Haste Roscada DSG® podem ser usadas para calcular o comprimento do parafuso a ser introduzido. Nota: as marcas gravadas na Haste Roscada incluem ~3mm para a ponta do pino na extremidade distal do dispositivo Roscado PediGuard®. Quando a Manga DSG® está a ser usada, as marcas gravadas na Haste Roscada, visíveis acima da Manga, deverão ser lidas. A evolução do posicionamento da ponta do dispositivo Roscado PediGuard® através do corpo do pedículo vertebral e para o interior do corpo vertebral pode ser verificada regularmente por meio de fluoroscopia.

Uma vez alcançadas a trajetória e a profundidade pretendidas, desencaixe a pega eletrónica. O Pino DSG® é então removido para inserir um fio-guia através da haste roscada – conjunto da pega com roquete para o interior do pedículo. Proceda ao posicionamento do fio-guia cuidadosamente. O avanço acidental do fio pode ser potencialmente muito perigoso. Uma vez introduzido o fio-guia, inverta a direção do mecanismo de roquete e desaparafuse a Haste Roscada.

Se o córtex tiver sido fraturado, podem ocorrer contrações musculares. Neste caso, o cirurgião deverá interromper o avanço da ponta e verificar e/ou alterar a trajetória inicial. Antes de proceder à perfuração de um novo orifício, limpe a ponta do instrumento com um pano suave impregnado com solução salina.

Em caso de Redirecionamento

A alteração do volume e da cadência do sinal sonoro indica uma alteração no tipo de tecido em torno da ponta do dispositivo Roscado PediGuard®.

Se o sinal sonoro se alterar para um som grave e de baixa cadência significa que o dispositivo Roscado PediGuard® se aproxima da parede cortical (Fig. 25).



Fig. 25

Neste momento, o dispositivo Roscado PediGuard® pode ser redirecionado através das marcas anatómicas e de acordo com a avaliação do cirurgião. Continuar com a perfuração sem redirecionamento pode resultar num sinal sonoro agudo e de elevada cadência, o que indica uma rutura cortical iminente (Fig. 26).



Fig. 26

Redirecionamento de acordo com as seguintes indicações:

- Coloque o mecanismo de roquete na posição neutra.
- Rode o dispositivo Roscado PediGuard® no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio (deverá ouvir um sinal sonoro agudo e de elevada cadência, que se deve ao sangue acumulado em torno da ponta).
- Redirecione até ouvir novamente um sinal sonoro médio e de cadência média.
- Acione o mecanismo de roquete.
- Continue a fazer avançar o dispositivo Roscado PediGuard®.

5. APÓS A UTILIZAÇÃO

Os instrumentos de uso único devem ser eliminados após o procedimento cirúrgico.

Rejeite o instrumento nos recipientes adequados para que a sua destruição seja efetuada de forma a preservar o ambiente. Para mais informações sobre este procedimento, contacte o seu representante local SpineGuard.

Todos os instrumentos montados devem ser desmontados no local de utilização antes da sua limpeza. Proceda à limpeza de todos os instrumentos reutilizáveis DSG® após cada cirurgia no local de utilização com um toalhete descartável a fim de remover a sujidade em excesso, no máximo até 2 horas após a sua utilização.

Para desmontar:

1. Retire a Manga DSG® da Haste Roscada DSG®.
2. Retire a Pega Eletrônica e o Pino DSG® da Pega com Roquete DSG®. Rejeite a Pega Eletrônica e o Pino DSG® (apenas de uso único).
3. Separe a Haste Roscada DSG® da Pega com Roquete DSG®.

Siga as instruções para os procedimentos de "limpeza", e "desinfecção" "antes da utilização" mencionadas acima, assim que possível após a utilização.

Se a limpeza tiver de ser adiada, mergulhe todos os instrumentos reutilizáveis DSG® numa solução detergente enzimática (pH<11) ou água à temperatura ambiente (15-25°C) para evitar que a sujidade e os contaminantes sequem no interior e no exterior do dispositivo.

6. INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES

6.1 Indicações

O dispositivo Roscado PediGuard® está indicado para utilização durante a perfuração de um orifício piloto para um parafuso de pedículo a fim de fornecer informações ao cirurgião através de alertas visuais e sonoros que indicam uma alteração na impedância da ponta da sonda, que podem indicar o contacto da ponta com os tecidos moles e ainda uma possível perfuração do córtex vertebral. O dispositivo Roscado PediGuard® está indicado para utilização em procedimentos cirúrgicos de abordagem à coluna, abertos e percutâneos (MIS). O dispositivo Roscado PediGuard® está ainda indicado para utilização com orientação fluoroscópica em procedimentos cirúrgicos percutâneos (MIS) de abordagem à coluna. O dispositivo Roscado PediGuard® está também especificamente indicado para utilização na supervisão eletromiográfica intraoperatória ("EMG") para auxiliar na localização e avaliação dos nervos espinhais durante a cirurgia à coluna, através da administração de energia elétrica de baixa voltagem nos tecidos e nos nervos no local da operação, e monitorização EMG dos grupos musculares associados a esses nervos.

6.2 Contraindicações

O dispositivo Roscado PediGuard® está contraindicado em:

- Patologias que envolvam o córtex vertebral
- Doentes que tenham sido implantados com um pacemaker ou qualquer outro dispositivo médico ativo.

6.3 Advertências

- Não utilize o dispositivo:
 - Na presença de anestésicos inflamáveis
 - A uma temperatura ambiente superior a 30°C
 - Em ambientes húmidos.
- Não é recomendada a utilização do dispositivo Roscado PediGuard® em condições de osteoporose grave. A condição do osso nesta situação deve ser cuidadosamente avaliada antes da utilização do dispositivo.
- Use apenas componentes fornecidos pela SpineGuard®. A utilização de componentes de outro fabricante pode provocar uma avaria no dispositivo e ser prejudicial para o doente.
- O pino DSG® deve ser usado apenas com o cabo eletrónico SpineGuard e os instrumentos reutilizáveis DSG®.
- Não é permitida modificação alguma deste equipamento.
- A utilização intraoperatória de relaxantes musculares inibe as contrações musculares que são normalmente usadas como meio de deteção. A utilização de relaxantes musculares não é, por este motivo, recomendada quando se usa o dispositivo Roscado PediGuard®.
- O posicionamento do doente na mesa operatória é crucial: certifique-se de que os movimentos das pernas (se existentes) não irão causar qualquer lesão no doente ou até uma queda da mesa operatória.
- Evite qualquer contacto entre o dispositivo Roscado PediGuard® e o doente sempre que usar um dispositivo de electrocauterização ou desfibrilhador.
- A utilização do dispositivo perto do tórax pode aumentar o risco de fibrilhação cardíaca.
- A utilização do dispositivo Roscado PediGuard® em associação com outro dispositivo eletrónico requer precauções especiais: as variações no monitor de ECG do doente podem ser observadas enquanto o dispositivo Roscado PediGuard® está a ser utilizado. Estas anomalias deixarão de ocorrer assim que o instrumento for 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 eletrónicas, não utilizar o dispositivo.
- A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado em, outro equipamento deverá ser evitada, sob risco de provocar um funcionamento inadequado. Contudo, se for necessário utilizar os equipamentos desta forma, ambos os equipamentos deverão ser vigiados a fim de verificar o seu funcionamento normal.
- Os equipamentos de comunicações RF portáteis (nomeadamente, equipamentos periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância de, no mínimo, 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do dispositivo Roscado PediGuard®. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho do equipamento.
- A utilização nas proximidades (p. ex., 1 m) de equipamentos médicos elétricos (ME) para terapia por micro-ondas ou ondas curtas pode causar instabilidade na saída do dispositivo.

6.4 Precauções

- A escolha do diâmetro do dispositivo Roscado PediGuard® é determinada pelo diâmetro dos parafusos que o cirurgião pretende colocar e pelo tamanho do pedículo.
- Se usar o dispositivo como estimulador EMG, não permita que as contrações musculares se estendam, a fim de evitar fadiga desnecessária no doente.
- Tal como com qualquer outro instrumento cirúrgico, este dispositivo deve ser cuidadosamente inspecionado antes da sua utilização.
- 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 algum dos componentes do dispositivo Roscado PediGuard® cair acidentalmente ao chão durante o procedimento, não o utilize.
- Se, ao mergulhar o dispositivo Roscado PediGuard® em solução salina, não se ouvir um som ritmado de bipe, não o utilize.
- Se as luzes LED verdes estiverem ligadas mas não estiverem intermitentes quando mergulhadas em solução salina (circuito aberto), não utilize o dispositivo Roscado PediGuard®.
- Certifique-se sempre de que se ouve um som de "bipe" e de que as luzes LED verdes estão ligadas quando a ponta do instrumento tocar a ferida do doente.
- Não reesterilize os instrumentos de uso único DSG®.
- Não aplique pancadas na Pega Eletrónica Ref. P2HEXXXX
- Não utilize a Manga DSG® com Hastes Roscadas DSG® de diâmetros superiores a 7,0 mm.
- Não utilize a Manga DSG® #1 e a Manga DSG® #2 com Hastes Roscadas DSG® da família L.

6.5 Possíveis efeitos adversos

Os possíveis efeitos adversos decorrentes da utilização do dispositivo Roscado PediGuard® são:

- Penetração das vértebras, resultante em lesões ou paralisia;
- Contrações musculares induzidas pela estimulação da raiz do nervo;
- Perda das funções neurológicas, aparecimento de radiculopatias, lesões durais e/ou dor. Insuficiência neurovascular, incluindo paralisia ou outras lesões graves. Perda de fluido cefalorraquidiano;
- Perturbações do trato gastrointestinal, urológico e/ou reprodutivo, incluindo esterilidade e impotência;
- Incapacidade para retomar as atividades normais do quotidiano;
- Lesões do tecido mole;
- Infeções;
- Fratura do corpo vertebral;
- Morte.

7. USO CLÍNICO (o estudo clínico foi realizado usando o modelo original autorizado PediGuard (K030526))

Foi realizado um estudo clínico, no âmbito do qual foram efetuadas 147 perfurações manuais do pedículo durante 28 cirurgias à coluna recorrendo à utilização do dispositivo PediGuard® além das técnicas convencionais de deteção de fraturas do parafuso do pedículo. Os investigadores receberam a saída do PediGuard® ao detectar fraturas, além de seus métodos cirúrgicos convencionais. Foi confirmado um total de 23 perfurações do córtex vertebral (16%), das quais o PediGuard® detetou 22. Ocorreu um falso positivo durante o estudo.

8. DECLARAÇÃO (relativa ao Regulamento Europeu 93/42/CEE)

O dispositivo Roscado PediGuard® não foi concebido para ser usado em contacto direto com o Sistema Nervoso Central. Deve ser evitado o contacto com qualquer parte da dura mater, seja a parte que protege a espinal medula, seja a parte que protege as raízes dos nervos até aos gânglios espinais.

9. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Armazenamento: A Data de Validade está indicada na embalagem exterior nos instrumentos de uso único e deve ser respeitada. O dispositivo Roscado PediGuard® deve ser armazenado num local limpo e seco.

Todos os instrumentos reutilizáveis DSG® devem ser armazenados no Tabuleiro de Instrumentos de Tecnologia DSG®, em local limpo e seco.

Fim de vida: Se for detetado qualquer dano ou desgaste excessivo nos instrumentos reutilizáveis DSG®, como por exemplo, estarem torcidos, dobrados, partidos, ou vincados nas pontas, falta de integridade nas marcas gravadas, descoloração ou fissuras, os instrumentos reutilizáveis DSG® não devem ser usados e devem ser rejeitados de acordo com os procedimentos hospitalares para o pós-tratamento de dispositivos contaminados. Em caso de reclamação, contacte a SpineGuard®.

ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE A VENDA DESTES DISPOSITIVOS À CLASSE MÉDICA OU SOB SUA INDICAÇÃO. EM CASO DE DÚVIDAS OU NECESSIDADE DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA ACERCA DESTES DISPOSITIVOS, CONTACTE:

Os símbolos presentes nos produtos estão descritos abaixo:



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



Não estéril

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 ± ar 15 kV | Contato ± 8 kV ± 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 | 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. |
| Campos de proximidade do equipamento de comunicação de RF sem fio | 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 | - |

NOTAs características EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (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.

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

Het PediGuard®-schroefdraadinstrument is geen vervanging voor chirurgische vakkennis of anatomische kennis van de chirurg. Het helpt de chirurg bij het nemen van beslissingen in de operatiekamer.

Deze handleiding is een combinatie van door de FDA goedgekeurde *gebruiksaanwijzingen*, door de FDA goedgekeurde *operatietechniek* en de door de FDA goedgekeurde *montage-instructies*. De essentiële informatie voor elk van deze originele documenten wordt waarheidsgetrouw weergegeven in deze handleiding.

1. INLEIDING

Het PediGuard®-schroefdraadinstrument is een chirurgisch instrument voor het boren in de pedikels van de ruggenwervels. Het voorkomt dat de chirurg tijdens het boren eventueel de vertebrale botcortex doorboort. Het wordt sterk aangeraden het werkingsprincipe van de DSG®-techniek goed te kennen alvorens het PediGuard®-schroefdraadinstrument te gebruiken.

2. TECHNISCHE BESCHRIJVING

Het PediGuard®-schroefdraadinstrument maakt onderdeel uit van de DSG®-productserie. Het PediGuard®-schroefdraadinstrument bestaat uit:

- Steriel geleverde DSG®-instrumenten voor eenmalig gebruik:
 - De DSG®-geleiden ref. D1PXXXX, met daarin de DSG®-bipolaire sensor
 - De elektronische handgreep ref. P2HEXXXX, met daarin een elektronisch gedeelte waarmee in realtime de door de sensor afgegeven signalen geanalyseerd en herschreven kunnen worden. Er is een optionele functie beschikbaar voor het verzenden van geleidbaarheidsgegevens naar een extern weergaveapparaat om het signaal te visualiseren en op te slaan. De PediGuard®-instrumenten met deze functie worden „DSG®-Connect” genoemd en hebben een communicatiemodule die gegevens via radiofrequentie (RF) verzendt (2,40-2,48 GHz, GFSK-modulatie en maximaal RF-uitgangsvermogen van 9,9 dBm)
 - Optionele accessoire: Slagpen ref. D1SPXXXX
- Herbruikbare DSG®-instrumenten die voorafgaand aan elk gebruik moeten worden gereinigd en gesteriliseerd:
 - DSG®-ratelhandgreep - ref. D1RHXXXX
 - DSG®-canules met schroefdraad - ref. D1TAXXXX
 - DSG®-huls – ref. D1STXXXX
 - DSG®-instrumentenset: Basis ref. D1TT1XXX en deksel ref. D1TT2XXX.
- De applicatie DSG Connect voor visualisatie (optioneel): de app DSG Connect - ref. D1SW0001 moet worden gebruikt op een daarvoor bestemde tablet in combinatie met de elektronische handgreep uitgerust met DSG®-Connect functies.

De DSG®-sensor, dat voorin een speciaal ontworpen punt met een progressief gevormde schroefdraad is geplaatst, kan het type weefsel herkennen en indien nodig het instrument bijsturen voordat de eerste schroefdraden van de schroefdraadcanule in het bot grijpen. Met behulp van de sensor kan de chirurg ook de lengte bepalen van het implantaat (schroef).

Door boren en tappen in één stap te combineren, wordt de operatietijd verkort, doorboren van corticaal bot voorkomen en blijft de pedikel integer.

Dankzij het ontwerp van de DSG®-schroefdraadcanule is het PediGuard®-schroefdraadinstrument de optimale keuze voor MIS/percutane benadering. Tenslotte kan de chirurg met het PediGuard®-schroefdraadinstrument profiteren van deze unieke technologie zonder dat hij het implantatiesysteem waar hij bekend mee is, hoeft te veranderen.

Het PediGuard®-schroefdraadinstrument biedt talloze voordelen zonder dat de chirurg zijn operatietechniek hoeft aan te passen:

- Doordat de DSG®-technologie in de punt van het systeem in realtime gegevens doorstuurt, kan het PediGuard®-schroefdraadinstrument gemakkelijk worden bijgestuurd.
- De schroefdraad penetreert probleemloos in het bot.
- De geleidelijke penetratie in het bot wordt bevestigd door een helder geluidssignaal.
- Dankzij de intelligente punt kan het instrument bijgestuurd worden zonder de integriteit van de pedikel aan te tasten.
- In het geval van een percutane benadering is het terughalen van de schroefdraadcanule perfect beheersbaar als van richting is veranderd.

De punt van het instrument is het toegepaste deel.

Let op: Het PediGuard®-schroefdraadinstrument is een instrument dat werkt op een batterij die een maximale stroom levert van 5,5 milliampère (mA). Volgens verschillende onderzoeken zou het drempelniveau voor monitoring minimaal 8-10 mA moeten zijn. Echter het PediGuard®-schroefdraadinstrument is niet bedoeld ter vervanging van een monitoringapparaat met drempelniveaus omdat het geen drempel registreert.

Essentiële prestaties:

- 1 - Essentiële mechanische prestaties: het snijvermogen tijdens het boren in de pedikel.
- 2 - Essentiële elektronische prestaties: de visuele en geluidssignalen leiden de chirurg tijdens het boren in de pedikel. De signalen geven de geleidbaarheidsinformatie door die kenmerkend is voor het weefsel dat in contact is met de sensor in de punt.

3. VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

Dit is de procedure voor inspectie, reiniging en sterilisatie van de herbruikbare elementen van het PediGuard®-schroefdraadinstrument.

3.1 Informatie over de hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

De elektrische delen en de onderdelen met daarin de sensor van het PediGuard®-schroefdraadinstrument, zijn voor eenmalig gebruik. De herbehandeling en het hergebruik van onderdelen voor eenmalig gebruik van het PediGuard®-schroefdraadinstrument zijn niet toegestaan.

Controleer de integriteit van de verpakking van de instrumenten voor eenmalig gebruik. INSTRUMENTEN UITSLUITEND GEBRUIKEN ALS VERPAKKING INTACT IS. ELEMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK NIET REINIGEN, HERSTERILISEREN OF HERGEBRUIKEN.

Verscheidene potentiële gevaren in verband met het hergebruik van onderdelen voor eenmalig gebruik van het PediGuard® schroefdraadinstrument kunnen het risico voor de patiënt vergroten. Bepaalde technische kenmerken van de onderdelen voor eenmalig gebruik van het PediGuard®-schroefdraadinstrument zijn geschikt voor hergebruik van het instrument. De risico's bij hersterilisatie of hergebruik van de onderdelen voor eenmalig gebruik van het PediGuard®-schroefdraadinstrument zijn: het niet-werken van het instrument, in zijn geheel of voor een deel van zijn elektronische functies, onbekende wijzigingen in de elektronische functie van het instrument, niet-steriel instrument, overdracht van ziektes, schoonmaakmiddelen of desinfecterende middelen.

Bovendien leidt hergebruik van een instrument voor eenmalig gebruik tot het verlies van traceerbaarheid van medische hulpmiddelen, verlies van technische documentatie zoals bijvoorbeeld de handleiding.

3.2 Informatie over de hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

Controle vooraf

Herbruikbare DSG®-instrumenten moeten voorafgaand aan elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd:

Als ze nog in elkaar zitten, moeten alle instrumenten uit elkaar gehaald worden voor het reinigen. Uit elkaar halen:

1. Indien nog aanwezig, verwijder de DSG®-huls van de DSG®-schroefdraadcanule.
2. Indien nog aanwezig, verwijder de DSG®-elektronische handgreep en geleiden uit de DSG®-ratelhandgreep. Gooi de DSG®-elektronische handgreep en geleiden weg (eenmalig gebruik).
3. Indien nog in elkaar, maak de DSG®-schroefdraadcanule los van de DSG®-ratelhandgreep.

Controleer alle uit elkaar gehaalde herbruikbare instrumenten voor elk gebruik.

Controleer of de V-vorm in de DSG®-ratelhandgreep niet beschadigd is (verdruaid of gebroken) (fig. 1).

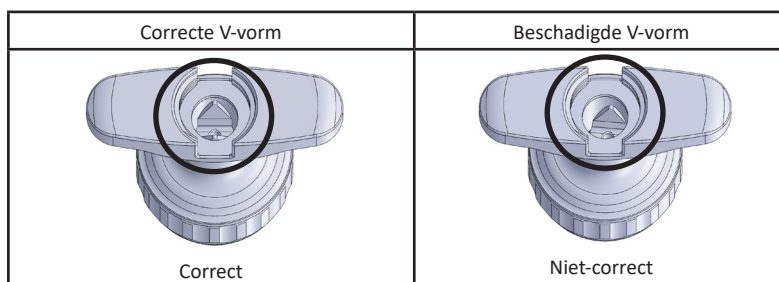


Fig. 1

Als er beschadigingen of sporen van excessieve slijtage worden opgemerkt op de instrumenten, zoals een verdraaiing, knik, breuk, beknelling van de punt, beschadiging van de markering, verkleuring of barsten, moeten de herbruikbare DSG®-instrumenten worden weggegooid volgens de procedures van het ziekenhuis voor verwijdering van vervuilde hulpmiddelen.

Na elk gebruik moet de DSG®-ratelhandgreep worden gesmeerd op de aangegeven punten (zie fig. 2) met een druppel biocompatibele olie bestand tegen autoclaaf. Smeer de vergrendelingsring en het selectiemechanisme van de ratelhandgreep en verdeel de olie door de onderdelen meerdere malen naar voor en naar achter te bewegen. Verwijder het teveel aan olie met een doek.

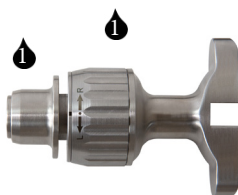


Fig. 2

Reinigen van herbruikbare DSG®-instrumenten

Het uit elkaar halen van instrumenten voor het reinigen, moet onmiddellijk na gebruik gebeuren in de speciale reinigingsruimte.

Herbruikbare DSG®-instrumenten worden schoon, maar niet steriel geleverd; daarom moeten ze voorafgaand aan elk gebruik worden gesteriliseerd. Het oppervlak van alle DSG®-instrumenten moet voorafgaand aan het gebruik worden gereinigd en ontsmet. Reinig alle herbruikbare DSG®-instrumenten na elk gebruik tijdens een operatie op de plek van gebruik met een wegwerpkompres om sporen of restanten te verwijderen.

Voor de eerste keer reinigen en alle volgende keren is het aanbevolen algemene protocol voor desinfectie, ontsmetting en reiniging van instrumenten als volgt:

- Maak een desinfectiebad klaar op basis van een enzymatische zeepoplossing (pH<11, vergelijkbaar met 'Steris® Prolystica 2X Enzymatic cleaner') bereid conform de instructies van de fabrikant (0,2 tot 0,8%). Dompel de herbruikbare onderdelen van het PediGuard®-schroefdraadinstrument in deze oplossing voor minimaal 15 minuten op omgevingstemperatuur (15-25°C).
- Gebruik na onderdompeling een borstel met soepele haren van nylon om de instrumenten gedurende 1 minuut totdat alle zichtbare sporen zijn verwijderd. Beweeg alle mechanismen tijdens de reiniging. Denk ook aan de reiniging van interne leidingen en overige moeilijk bereikbare zones. De leidingen moeten worden gereinigd met een lange en dunne borstel met soepele haren van nylon. Haal de borstel heen en weer terwijl u eraan draait om de leidingen goed te poetsen.
- Gebruik een injectiespuit, pipet of waterstraal om de interne leidingen zorgvuldig te spoelen met een enzymatische zeepoplossing (pH<11, bereid conform de instructies van de fabrikant).
- Reinig de instrumenten ultrasonisch (compleet ondergedompeld) gedurende 15 minuten in een enzymatische zeepoplossing (pH<11, bereid volgens de instructies van de fabrikant) op omgevingstemperatuur (15-25°C).
- Inspecteer het instrument visueel en herhaal de handmatige reiniging als er nog vervuiling te zien is.
- Spoel de instrumenten in gedestilleerd water gedurende minimaal 1 minuut op omgevingstemperatuur (15-25°C). Vergeet niet de interne leidingen en overige moeilijk bereikbare zones overvloedig te spoelen.
- Plaats de instrumenten in een reinigings-/desinfectiemachine zodat de vloeistoffen door de interne leidingen kunnen stromen.
- Voer een automatische wascyclus uit en respecteer daarbij in ieder geval de volgende parameters:

| Fase | Duur Van Cyclus | Temperatuur (T) | Type Wasmiddel / Water |
|------------------------|-----------------|-----------------|---|
| Voorwassen | 2 min | Koud < 45°C | Kraanwater |
| Wassen | 10 min | Verwarmd 55 °C | Enzymatisch wasmiddel (pH<11, vergelijkbaar met 'Steris® Prolystica 2X Enzymatic cleaner' 0,2 tot 0,8%) |
| Tussentijds spoelen #1 | 2 min | Koud < 45°C | Kraanwater |
| Tussentijds spoelen #2 | 2 min | Koud < 45°C | Kraanwater |
| Laatste spoeling | 5 min | Verwarmd 90°C | Ultrazuiver water* |
| Drogen | 20 min | Verwarmd > 60°C | Niet van toepassing |

*Ultrazuiver water: behandeld water (gewoonlijk via een behandlingsproces met meerdere fasen, dat adsorptie op actieve kool, ontharding, demineralisatie, omgekeerde osmose of distillatie kan omvatten) om ervoor te zorgen dat micro-organismen en zowel organische als anorganische materialen uit het water worden verwijderd (AAMI TIR 34).

• Na het wassen moet u de instrumenten visueel inspecteren en opnieuw handmatig en automatisch reinigen als er nog vervuiling of afzetting te zien is.
Let op: bepaalde reinigingsoplossingen, zoals die welke chloor of formol bevatten, kunnen de instrumenten zodanig aantasten dat ze niet meer gebruikt kunnen worden.
Let op: Gezien het feit dat geen enkele methode voor herbehandeling goedgekeurd is voor het verwijderen of inactiveren van overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE)-agentia (bv. prionen) op medische hulpmiddelen, mag dit hulpmiddel niet worden gebruikt bij patiënten met een TSE-ziekte of bij wie een dergelijke ziekte wordt vermoed.

De reinigingsprocedure van SpineGuard® is erkend omdat het de doeltreffendheid aantoont van goede reinigingsinstructies en -methodes. Gebruikers zijn verantwoordelijk voor het uitvoeren van de herbehandeling door de instructies op te volgen, werknemers op te leiden en te monitoren of ze in staat zijn hulpmiddelen te herbehandelen.

Steriliseren van herbruikbare DSG®-instrumenten

Vóór elk gebruik moeten herbruikbare, gedemonteerde en gereinigde onderdelen van het PediGuard®-schroefdraadinstrument in de DSG®-instrumentenset geplaatst worden om te worden gesteriliseerd met stoom volgens de volgende maximale aantallen:

| Maximaal aantal instrumenten in de DSG®-instrumentenset | |
|---|---|
| DSG®-ratelhandgrepen | 2 |
| DSG®-canules met schroefdraad | 6 |
| DSG®-hulzen | 2 |

De set moet in twee lagen sterilisatiepapier worden gewikkeld. In de Verenigde Staten moet het gebruikte sterilisatiepapier goedgekeurd zijn door de FDA. Gebruik een conforme stoomsterilisator die gekalibreerd en goed onderhouden is. Een effectieve stoomsterilisatie kan worden bereikt door de volgende cyclus toe te passen:

| GEOGRAFISCH GEBIED | METHODE | SOORT CYCLUS | TEMPERATUUR | BLOOTSTELLINGSTIJD | DROOGTIJD |
|----------------------------|---------|--------------|----------------|--------------------|-------------|
| In de Verenigde Staten | Stoom | Vacuüm | 132 °C (270°F) | 4 minuten | 20 minuten |
| Buiten de Verenigde Staten | Stoom | Vacuüm | 134 °C (274°F) | 18 minuten | >15 minuten |

DEZE PROCEDURE VOOR HERBEHANDELING IS GOEDGEKEURD OM HERBRUIKBARE ONDERDELEN VAN HET PEDIGUARD®-SCHROEFDRAADINSTRUMENT VOOR TE BEREIDEN OP HERGEBRUIK. INDIEN DEZE PROCEDURE NIET WORDT AANGEHOUDEN, KAN SPINEGUARD® NIET VERANTWOORDELIJK GEHOUDEN WORDEN IN HET GEVAL VAN ONGESCHIKT HERGEBRUIK DOOR DE GEBRUIKER.

4. GEBRUIK

4.1 Selectie van de geschikte onderdelen voor het PediGuard®-schroefdraadinstrument

De herbruikbare onderdelen van het PediGuard®-schroefdraadinstrument mogen alleen gebruikt worden met de DSG®-geleidepen en de elektronische handgreep. Selecteer de geschikte DSG®-geleidepen, de DSG®-schroefdraadcanule en de DSG®-hulzen volgens onderstaand overzicht:

| DSG®-geleidepen | DSG®-canules met schroefdraad | DSG®-hulzen |
|----------------------------------|--|--|
| D1PU0001 - DSG®-geleidepen nr. 1 | Alles behalve serie C (bijv. D1TA0003) | D1ST0001 - DSG®-huls #1 D1ST0002 - DSG®-huls #2 |
| D1PU0005 - DSG®-geleidepen nr. 5 | Uitsluitend serie C (bijv. D1TA0003) | |
| D1PU0006 - DSG®-geleidepen nr. 6 | Uitsluitend serie L (bijv. D1TA0020) | Niet compatibel |

Informatie over geschiktheid is te lezen op de verpakking van de DSG®-geleidepen.

Het wordt aanbevolen om een draadschacht te kiezen met een diameter die kleiner is dan de diameter van de schroeven die tijdens de operatie gebruikt zullen worden.

4.2 Montage-instructies en functionele test

Montage-instructies:

1. Verbind de geselecteerde schroefdraadcanule aan de ratelhandgreep (fig. 3).



Fig.3

2. Controleer of de schroefdraadcanule goed in de handgreep zit - het distale uiteinde van de handgreep moet op één lijn liggen met de uitlijnmarkering op de schroefdraadcanule. Dit betekent dat de schroefdraadcanule goed aangesloten is op de ratelhandgreep.

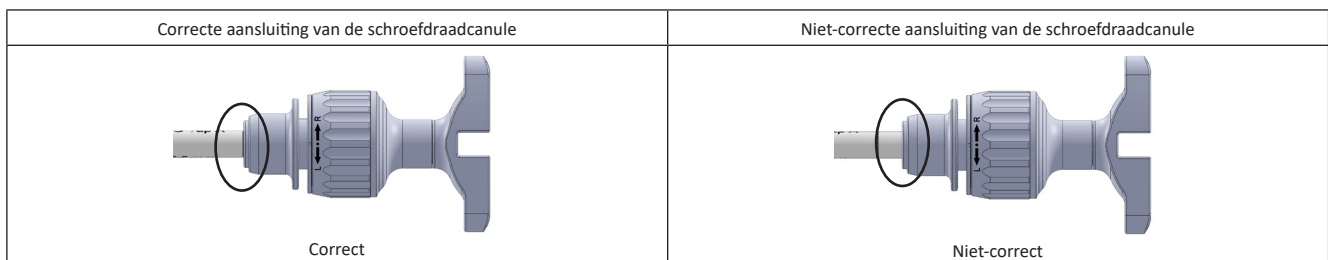


Fig.4

3. Steek de geleidepen in de al gemonteerde schroefdraadcanule en ratelhandgreep (stap 1) (fig. 5).

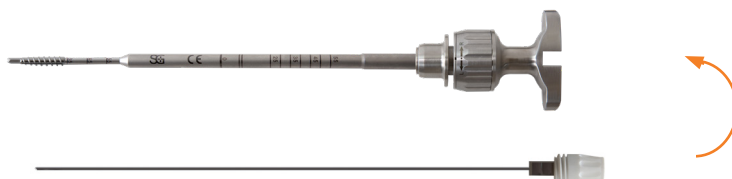


Fig.5

4. Controleer of de dop van de geleidepen helemaal in de ratelhandgreep geschroefd is. Het distale uiteinde van de geleidepen moet zichtbaar zijn (3 mm +/- 1 mm) aan het distale uiteinde van de schroefdraadcanule

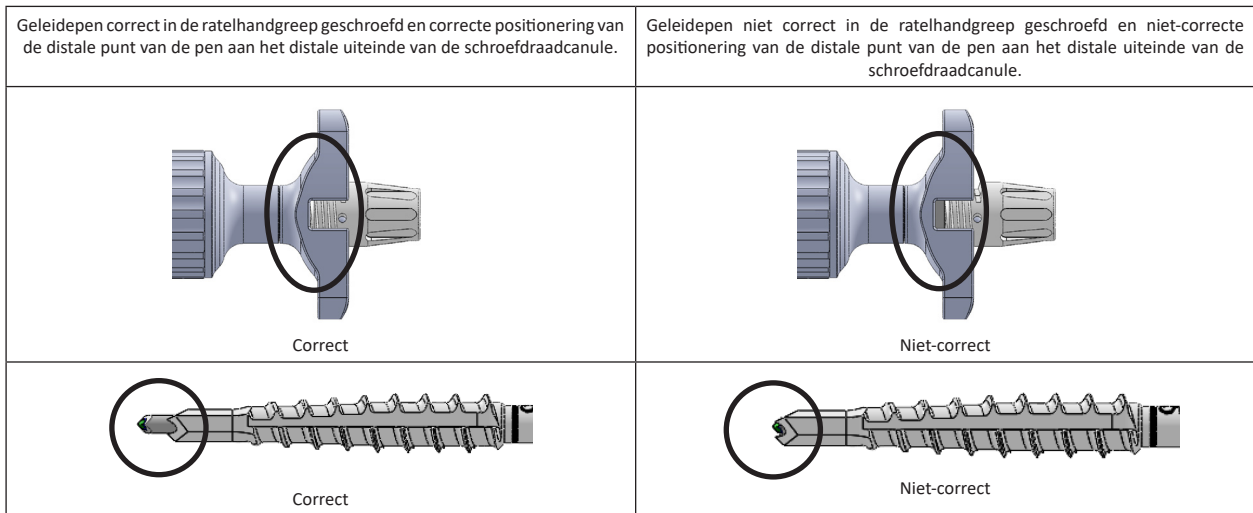


Fig.6

Zorg ervoor dat het mechanisme van de ratelhandgreep goed werkt nadat de geleidepen is bevestigd. Stel indien nodig de aansluiting van de ratelhandgreep en de geleidepen bij.

De optionele slagpen is verkrijgbaar op aanvraag van de chirurg. De slagpen (zwarte dop, trocarpunt) moet helemaal in het geheel van ratelhandgreep - schroefdraadcanule worden geschroefd.

- Verbind de elektronische handgreep met het geheel van schroefdraadcanule - geleidepen. Zorg ervoor dat de elektronische handgreep correct is aangesloten op de ratelhandgreep. (fig.7-8)



Fig.7



Fig.8

- Activeer de elektronische handgreep door de activeringsstrip weg te trekken. De activering wordt bevestigd met een geluidssignaal en een groen controlelampje. Wanneer het PediGuard®-schroefdraadinstrument eenmaal onder spanning staat, kan hij niet meer worden uitgeschakeld. De batterij van het PediGuard®-schroefdraadinstrument levert voldoende werkingstijd op voor een complete ruggengraatoperatie. Let op: de PediGuard®-instrumenten met de 'DSG Connect' functie kunnen verbonden worden met een extern weergave-apparaat. De verbodingsinstructies en de specifieke gebruiksinstructies zijn beschikbaar in de app 'DSG Connect'.
- Controleer de functies van het systeem van het geassembleerde PediGuard®-schroefdraadinstrument door de punt in een zoutoplossing (0,9% natriumchloride) te houden. Er moet een snel en hoog signaal te horen zijn. Het groene lampje moet in dezelfde snelheid als van het signaal knipperen. Als er een metalen beker wordt gebruikt, zorg er dan voor dat punt van het instrument de wanden niet aanraakt. Als er geen signaal klinkt, kan het nodig zijn de punt van het PediGuard®-schroefdraadinstrument te reinigen met een licht schurend hulpmiddel (bijv. krabber voor elektrochirurgische onderdelen).
- Het gemonteerde PediGuard®-schroefdraadinstrument is nu klaar voor gebruik.

Het PediGuard®-schroefdraadinstrument is voorzien van veiligheidsmiddelen waarmee de werking gecontroleerd kan worden. De tabel hieronder geeft een overzicht van de verschillende situaties die zich kunnen voordoen:

| Groene dioden | Continu branden | Knipperen | Uit | Uit | Uit |
|---------------|-----------------|-----------------------|----------------------|------|--------------|
| Gele dioden | Uit | Uit | Uit | Uit | Constant aan |
| Geluid | Geen | Hoorbaar, onderbroken | Hoorbaar, aanhoudend | Geen | Geen |
| Situatie | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

- Het instrument staat onder spanning. Ofwel de punt van het instrument komt niet in contact met weefsels, ofwel hij komt in contact met slecht geleidend bot
- De punt van het instrument komt in contact met weefsels.
- De batterij is zwak, niet gebruiken.
- Ofwel het instrument staat niet onder spanning, ofwel de batterij werkt niet. Controleer in dat geval de spanning. Als de dioden uit blijven, moet u het instrument niet gebruiken.
- De punt van het instrument werkt niet. Niet gebruiken.

Als de dioden niet zichtbaar zijn door de doorzichtige elektronische handgreep, moet u het PediGuard®-schroefdraadinstrument niet gebruiken.

9. Bij percutaan gebruik kan de DSG®-huls worden gebruikt door er het PediGuard®-schroefdraadinstrument in te brengen. Dat wordt gedaan voordat het PediGuard®-schroefdraadinstrument in de locatie van de operatie wordt gevoerd. (Fig.9-10)



Fig.9



Fig.10

4.3 Chirurgische procedure - Technieken voor open en mini-invasieve benadering

De chirurg moet het ingangspunt voor de pedikelschroef voorbereiden met de gebruikelijke openingstechnieken om de buitenkant van de wervelkolom bloot te stellen. De goede locatie van het ingangspunt en de hoek moeten gecontroleerd worden met fluoroscopie.

In het geval van een minimaal invasieve benadering moet een retractor gebruikt worden dat is meegeleverd met de instrumentatie van de pedikelschroef om het ingangspunt rechtstreeks te visualiseren.

Voordat de pedikel wordt doorboord met het PediGuard®-schroefdraadinstrument, moet het ingangspunt van de pedikel voorbereid worden en de corticale wand doorboord worden met de conventionele technieken.

Voor en na de eerste insertie van het PediGuard®-schroefdraadinstrument in de pedikel, moet u controleren of het mechanisme van de ratelhandgreep in neutrale positie staat. Dat maakt de penetratie in de pedikel gemakkelijker. (Fig.11)



Fig.11

Breng de punt van het PediGuard®-schroefdraadinstrument in contact met de zachte weefsels van de patiënt (operatiewond) voor een snelle en hoge 'piep'.

Plaats het PediGuard®-schroefdraadinstrument in het ingangspunt van de pedikel.

Wanneer het PediGuard®-schroefdraadinstrument in het ingangspunt wordt ingebracht, moet een snel en hoog signaal hoorbaar zijn. Dit komt doordat de punt van de draadtap in contact komt met bloed van het ingangspunt van de pedikel (fig. 12-13).



Fig.12



Fig.13

Let op de auditieve feedback van het PediGuard®-schroefdraadinstrument wanneer die verder naar binnen gaat, terwijl u constante druk uitoefent.

Steek het PediGuard®-schroefdraadinstrument in de pedikel volgens de baan voor de schroef. Terwijl deze verder in de pedikel gaat door het sponsachtig bot, moet een geluid van gemiddelde cadans en frequentie te horen zijn (fig. 14).



Fig.14

De maataanduidingen op de schroefdraadcanule geven het verloop van de distale punt in de pedikel aan. Gebruik de aanduiding op het distale uiteinde van de schroefdraadcanule om de diepte te beoordelen.

Zodra de eerste schroefdraden van het PediGuard®-schroefdraadinstrument in het bot gaan, schakelt u het mechanisme van de ratelhandgreep in door hem met de klok mee te draaien (fig. 15). Dan zal het PediGuard®-schroefdraadinstrument gemakkelijk verder in de pedikel gaan. Het mechanisme van de handgreep maakt het mogelijk het PediGuard®-schroefdraadinstrument geleidelijk verder in te voeren.

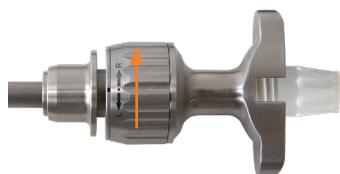


Fig.15

Breng het instrument in het sponsachtig bot van de wervelkolom en richt het in de juiste richting. De markeringen op de schroefdraadcanule kunnen worden gebruikt om de lengte van de in te brengen schroef te bepalen. Let op, de gravures op de schroefdraadcanule omvatten ook de ~3 mm van de punt van de geleidelen aan het distale uiteinde van de schroefdraadcanule.

Het kan zijn dat er spiercontracties plaatsvinden als de botcortex wordt geraakt. Stop in dat geval met het invoeren van het instrument, controleer en/of wijzig het initieel voorziene traject.

Voordat u een nieuwe baan bepaalt, moet u de punt van het instrument reinigen met een kompres doordrenkt met een fysiologisch serum.

In geval van een nieuwe baan

Een veranderde frequentie en cadans van het geluidssignaal geeft aan dat de punt van het PediGuard®-schroefdraadinstrument een ander weefseltype detecteert. Als het geluidssignaal significant verandert van frequentie en cadans, betekent dit dat de schroefdraadcanule de cortex nadert (fig. 16).

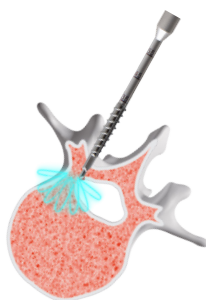


Fig.16

Op dat moment moet het PediGuard®-schroefdraadinstrument worden bijgesteld aan de hand van anatomische markers. Als door wordt gegaan zonder het PediGuard®-schroefdraadinstrument te heroriënteren, zal de cadans en de frequentie van het geluidssignaal toenemen, wat aangeeft dat er een lokale corticale breuk dreigt (fig. 17).

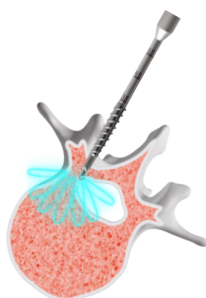


Fig.17

Volg in dat geval de volgende stappen:

- Zet het mechanisme van de ratelhandgreep in neutrale positie
- Draai het PediGuard®-schroefdraadinstrument tegen de klok in (er klinkt een signaal het hogere cadans en frequentie - dit komt doordat er bloed opgezogen wordt in de punt van de schroefdraadcanule)
- Heroriënteer totdat het signaal een gemiddelde cadans en frequentie krijgt
- Schakel het mechanisme van de ratelhandgreep in
- Breng de schroefdraadcanule verder in

4.4 Operatieprocedure - percutane techniek

De chirurg moet het ingangspunt voor de pedikelschroef lokaliseren met behulp van fluoroscopie en de hoek bepalen aan de hand van zijn of haar kennis van het plaatsen van de pedikelschroeven in een percutane benadering, inclusief de analyse van preoperatieve beeldopnames van de wervelkolom van de patiënt.

Maak een kleine incisie in de huid ter hoogte van de beoogde pedikel.

Voor en na de eerste insertie van het PediGuard®-schroefdraadinstrument in de pedikel, moet u controleren of het mechanisme van de ratelhandgreep in neutrale positie staat. Dat maakt de penetratie in de pedikel gemakkelijker.

Koppel de elektronische handgreep los van het instrument en het PediGuard®-schroefdraadinstrument rechtstreeks inbrengen door het zachte weefsel. De DSG®-huls kan gebruikt worden om het zachte weefsel te beschermen: schuif de DSG®-huls over de DSG®-schroefdraadcanule voordat u het PediGuard®-schroefdraadinstrument in het weefsel inbrengt. (Fig.18-19). Controleer of de huls de hele tijd in contact is met de pedikel. De indicaties op de schroefdraadcanule moet boven de DSG®-huls worden afgelezen. Let op: Gebruik de DSG®-huls niet met schroefdraadcanules met een diameter groter dan 7,0 mm.



Fig.18



Fig.19

Plaats het PediGuard®-schroefdraadinstrument op het ingangspunt van de pedikel, in de gewenste hoek, met behulp van fluoroscopie en doorboor het corticale bot met de punt van het PediGuard®-schroefdraadinstrument. Het kan zijn dat er lichte slagen nodig zijn op de dop (van de DSG®-geleidepen) om de punt in het ingangspunt te krijgen. Let op: de optionele slagpen is verkrijgbaar op aanvraag van de chirurg. Zodra het instrument goed verankerd is in het bot, moet de slagpen worden teruggetrokken en vervangen door de DSG®-geleidepen voordat de elektronische handgreep verbonden kan worden.

De elektronische handgreep verbinden. Wanneer het PediGuard®-schroefdraadinstrument in het ingangspunt wordt ingebracht, moet een snel en hoog signaal hoorbaar zijn. Dit komt doordat de punt van het PediGuard®-schroefdraadinstrument in contact komt met bloed van het ingangspunt van de pedikel (fig. 12-13).



Fig.20

Let op de auditieve feedback van het PediGuard®-schroefdraadinstrument wanneer die verder naar binnen gaat, terwijl u constante druk uitoefent.

Steek het PediGuard®-schroefdraadinstrument in de pedikel volgens de baan voor de schroef. Terwijl deze verder in de pedikel gaat door het sponsachtig bot, moet een geluid van gemiddelde cadans en frequentie te horen zijn (fig. 21).

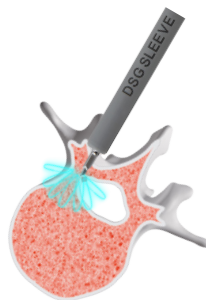


Fig.21

Wanneer de DSG®-huls wordt gebruikt met het PediGuard®-schroefdraadinstrument:

- Verschuif de huls om hem in contact te brengen met de wervel.
- De indicaties op de schroefdraadcanule die boven de huls gelezen worden, geven de voortgang aan van de punt in de wervel. De dubbele lijn op de schroefdraadcanule geeft aan dat de eerste schroefdraad in het bot zit (fig.22).



Fig.22

- Deze meting is alleen geldig als de DSG®-huls goed contact maakt met het bot bij het ingangspunt van de pedikel (fig. 23).



Fig.23

Zodra de eerste schroefdraden van het PediGuard®-schroefdraadinstrument in het bot gaan, schakelt u het mechanisme van de ratelhandgreep in door hem met de klok mee te draaien (fig 24). Dan zal het PediGuard®-schroefdraadinstrument gemakkelijk verder in de pedikel gaan. Het mechanisme van de handgreep maakt het mogelijk het PediGuard®-schroefdraadinstrument geleidelijk verder in te voeren.



Fig.24

Breng het instrument in het sponsachtig bot van de wervelkolom en richt het in de juiste richting. De markeringen op de schroefdraadcanule kunnen worden gebruikt om de lengte van de in te brengen schroef te bepalen. Let op, de gravures op de schroefdraadcanule omvatten ook de ~3 mm van de punt van de geleidepen aan het distale uiteinde van de schroefdraadcanule. Wanneer de DSG®-huls wordt gebruikt, moeten de indicaties op de schroefdraadcanule worden gelezen boven de huls. De voortgang van de punt van het PediGuard®-schroefdraadinstrument door de pedikel en het wervellichaam moet regelmatig gecontroleerd worden met behulp van fluoroscopie.

Het kan zijn dat er spiercontracties plaatsvinden als de botcortex wordt geraakt. Stop in dat geval met het invoeren van het instrument, controleer en/of wijzig het initieel voorziene traject. Zodra de gewenste baan en diepte bereikt zijn, koppelt u de elektronische handgreep los. De DSG®-geleidepen wordt dan teruggetrokken zodat een Kirschner-geleider in de samenstelling van de schroefdraadcanule - ratelhandgreep kan worden aangebracht tot in de pedikel.

Let zeer goed op de positie van de geleider, want een onbedoelde progressie kan gevaar opleveren. Wanneer de geleider geplaatst is, zet u het mechanisme van de ratelhandgreep om en schroeft u de schroefdraadcanule los.

Voordat u een nieuwe baan bepaalt, moet u de punt van het instrument reinigen met een kompres doordrenkt met een fysiologisch serum.

In geval van een nieuwe baan

Een veranderde frequentie en cadans van het geluidssignaal geeft aan dat de punt van het PediGuard®-schroefdraadinstrument een ander weefseltype detecteert. Als het geluidssignaal significant verandert van frequentie en cadans, betekent dit dat de schroefdraadcanule de cortex nadert (fig. 25).



Fig.25

Op dat moment moet het PediGuard®-schroefdraadinstrument worden bijgestuurd aan de hand van anatomische markers. Als door wordt gegaan zonder het PediGuard®-schroefdraadinstrument te heroriënteren, zal de cadans en de frequentie van het geluidssignaal toenemen, wat aangeeft dat er een lokale corticale breuk dreigt (fig. 26).



Fig.26

Volg in dat geval de volgende stappen:

- Zet het mechanisme van de ratelhandgreep in neutrale positie
- Draai het PediGuard®-schroefdraadinstrument tegen de klok in (er klinkt een signaal het hogere cadans en frequentie - dit komt doordat er bloed opgezogen wordt in de punt van de schroefdraadcanule)
- Heroriënteer totdat het signaal een gemiddelde cadans en frequentie krijgt
- Schakel het mechanisme van de ratelhandgreep in
- Breng de schroefdraadcanule verder in

5. NA GEBRUIK

Na de operatie moeten de instrumenten voor eenmalig gebruik worden weggegooid.

Plaats ze in een geschikte container voor verwerking op milieuvriendelijke manier. Voor meer informatie over deze procedure kunt u contact opnemen met uw plaatselijke contactpersoon van SpineGuard.

Alle geassembleerde instrumenten moeten uit elkaar gehaald worden voor het reinigen. Reinig alle herbruikbare instrumenten na elk gebruik tijdens een operatie op de plek van gebruik met een wegwerpkompres om sporen of restanten te verwijderen maximaal 2 uur na gebruik.

Demonteer de instrumenten:

1. Indien nog aanwezig, verwijder de DSG®-huls van de DSG®-schroefdraadcanule.
2. Verwijder de DSG®-elektronische handgreep en DSG®-geleidepen uit de DSG®-ratelhandgreep. Gooi de DSG®-elektronische handgreep en geleidepen weg (eenmalig gebruik).
3. Maak de DSG®-schroefdraadcanule los van de DSG®-ratelhandgreep.

Volg daarna zo snel mogelijk de procedure 'Voorafgaand aan gebruik': 'reinen' (stap 1) en 'steriliseren' (stap 2) zoals eerder beschreven.

Als reiniging pas later kan plaatsvinden, dompelt u alle herbruikbare instrumenten van het PediGuard®-schroefdraadinstrument in een enzymatische zeepoplossing (pH<11) of in water op omgevingstemperatuur (15-25°C) om te voorkomen dat organische afzetting of besmettelijke agentia op en in de instrumenten opdrogen.

6. BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE

6.1 Indicaties

Het PediGuard®-schroefdraadinstrument is geïndiceerd voor het voorbereiden van gaten voor pedikelschroeven. Hiermee kunnen eventuele beschadiging van de vertebrale cortex voorkomen worden tijdens het boren in pedikels dankzij de zichtbare en hoorbare signalen die de variaties in impedantie aan de punt van het instrument aanduiden. Het PediGuard®-schroefdraadinstrument is geïndiceerd voor gebruik in operatieve benaderingen van de open wervelkolom, maar ook van percutane (MIS). Het PediGuard®-schroefdraadinstrument is ook geïndiceerd voor gebruik met een fluoroscopische geleiding in een percutane (MIS) benadering van de wervelkolom. Het PediGuard®-schroefdraadinstrument is ook geïndiceerd voor intraoperatieve elektromyografische EMG-bewaking. In combinatie met een EMG-apparaat wordt het gebruikt om tijdens de operatie de spinale zenuwen op de operatieplaats te lokaliseren en te testen door het weefsel en de zenuwen te stimuleren met elektrische energie met een laag voltage, en om de spiergroep te controleren die met deze zenuwen verbonden is.

6.2 Contra-indicaties

Contra-indicaties voor het PediGuard®-schroefdraadinstrument zijn:

- Pathologieën van het vertebrale corticale bot
- Draggers van pacemakers of een ander actief geïmplant medisch hulpmiddel

6.3 Waarschuwingen

- Het PediGuard®-schroefdraadinstrument mag niet gebruikt worden:
 - bij aanwezigheid van ontvlambare anesthetica
 - bij een omgevingstemperatuur hoger dan 30°C
 - in een vochtige atmosfeer
- Het gebruik van het PediGuard®-schroefdraadinstrument bij ernstige osteoporose wordt niet aanbevolen. De toestand van het bot in deze situaties moet zorgvuldig worden beoordeeld voordat het instrument gebruikt wordt.
- Gebruik uitsluitend de onderdelen van SpineGuard. Het gebruik van onderdelen van andere fabrikanten kan resulteren in een ondeugdelijke werking van het product en kan gevaarlijk zijn voor de patiënt.
- De DSG®-pin mag uitsluitend worden gebruikt met de elektronische handgreep van SpineGuard en de herbruikbare instrumenten.
- Geen enkele wijziging aan deze apparatuur is toegestaan.
- Intraoperatieve curarisatie van de patiënt remt de spiercontracties die als een van de middelen voor detectie worden gebruikt. Het gebruik van spierontspanners wordt dus afgeraden bij gebruik van het PediGuard®-schroefdraadinstrument.
- Het is heel belangrijk hoe de patiënt op de operatietafel gelegd wordt: eventuele bewegingen van de benen mogen de patiënt niet verwonden of ertoe leiden dat hij van de tafel valt.
- Het PediGuard®-schroefdraadinstrument mag niet in contact komen met de patiënt tijdens het gebruik van een elektrochirurgisch instrument of een defibrillator.
- Het gebruik van het apparaat bij de thorax kan het risico op ventrikelfibrilleren vergroten.
- Het gecombineerde gebruik van het PediGuard®-schroefdraadinstrument en een ander elektronisch instrument verdient extra aandacht: het kan bijvoorbeeld zijn dat er verstoringen te zien zijn op de ECG-monitor van de patiënt, deze verstoringen zullen stoppen wanneer het instrument weggehaald wordt.
- **BELANGRIJK:** Laat geen vloeistoffen of vreemde lichamen in de handgreep lopen (onderdompeling van de handgreep, zelfs voor korte duur, is verboden). Als er vloeistof of vreemde lichamen in de elektronische kast zitten, moet u het instrument niet gebruiken.
- Gebruik het instrument niet naast of opgestapeld met andere apparaten, want dat kan leiden tot een slechte werking. Als dergelijk gebruik nodig is, houd dan dit instrument en de andere apparaten in de gaten om te controleren of ze normaal werken.
- Gebruik geen RF communicatie-apparaten (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) binnen 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van het PediGuard®-schroefdraadinstrument. Dat kan de werking van deze apparaten verstoren.
- Gebruik in de nabijheid (b.v. 1 m) van kortegolf- of microgolfapparatuur voor medische behandeling kan leiden tot instabiliteit aan de uitgang van het apparaat.

6.4 Voorzorgsmaatregelen

- De keuze voor de diameter van het PediGuard®-schroefdraadinstrument wordt bepaald door de diameter van de schroeven die de chirurg wil plaatsen en door de grootte van de pedikels.
- Wanneer hij wordt gebruikt als EMG-stimulator, is het aanbevolen eventuele spiercontracties niet te lang te laten duren om de patiënt niet onnodig te vermoeien.
- Net als elk chirurgisch instrument moet dit instrument zorgvuldig gecontroleerd worden voor gebruik.
- 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 een van de onderdelen valt tijdens de operatie, moet het PediGuard®-schroefdraadinstrument niet gebruikt worden.
- Gebruik het PediGuard®-schroefdraadinstrument niet als er geen ritmisch signaal wordt gehoord wanneer de punt in een zoutoplossing wordt gedompeld.
- Als de groene diode brandt maar niet knippert wanneer de punt in een zoutoplossing wordt gedompeld (open circuit), moet het PediGuard®-schroefdraadinstrument niet gebruikt worden.
- Controleer altijd of het signaal gehoord wordt en dat de lichtgevende dioden aangaan als de punt de wond van de patiënt raakt.
- DSG®-instrumenten voor eenmalig gebruik mogen niet gesteriliseerd worden.
- Gebruik de slaghamer niet op het elektronisch handvat ref. P2HEXXXX.
- Gebruik de DSG®-huls niet met schroefdraadcanules met een diameter groter dan 7 mm.
- Gebruik de DSG®-huls #1 en DSG®-huls #2 niet met DSG® Draadschachten uit Familie L.

6.5 Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen bij het gebruik van het PediGuard®-schroefdraadinstrument zijn:

- Beschadiging van de vertebrale cortex wat kan leiden tot verwonding of verlamming.
- Spiercontracties door de stimulatie van een zenuwwortel.
- Verlies van neurologische functies. Ontstaan van radiculopathie, durale letsels en/of pijn, neurovasculair falen met inbegrip van verlamming en ernstig letsel. Lekken van cerebrospinale vloeistof
- Gastro-intestinale, urologische schade en/of schade aan het voorplantingssysteem zoals steriliteit.
- Onvermogen om normale dagelijkse activiteiten op te pakken.
- Schade aan de zachte weefsels.
- Infectie.
- Fractuur van het wervellichaam.
- Overlijden.

7. KLINISCH GEBRUIK

Er werd een klinische studie uitgevoerd bij 28 wervelkolomoperaties, waarbij 147 pedikelboringen manueel werden uitgevoerd met het PediGuard als aanvulling op conventionele detectietechnieken van pedikelbreuk. De deelnemende chirurgen werden geholpen door de waarschuwing van het PediGuard bij breuken, naast hun gebruikelijke operatiemethoden. In totaal werden 23 breuken van de vertebrale cortex bevestigd (16%), waarvan er 22 werden gedetecteerd door het PediGuard. Tijdens deze studie werd een vals positief gemeld.

8. VERKLARINGEN (in verband met de EU-Richtlijn 93/42/EEG-verordening)

Het PediGuard®-schroefdraadinstrument is niet bedoeld om te worden gebruikt in contact met het centrale zenuwstelsel. Contact met delen van de dura mater, zoals de schede van het ruggenmerg of de zenuwwortelschede boven de spinale ganglia, moet worden vermeden.

9. TECHNISCHE KENMERKEN

Opslag: De houdbaarheidsdatum staat op de verpakking van het product en mag in geen geval worden overschreden. Bewaar het product op een schone en droge plek. Alle herbruikbare onderdelen van het PediGuard®-schroefdraadinstrument moeten worden bewaard in de DSG®-instrumentatieset op een schone en droge plek.

Levensduur: Als er beschadigingen of sporen van excessieve slijtage worden opgemerkt op de instrumenten, zoals een verdraaiing, knik, breuk, beknelling van de punt, beschadiging van de markering, verkleuring of barsten, moeten de herbruikbare DSG®-instrumenten worden weggegooid volgens de procedures van het ziekenhuis voor verwijdering van vervuilde hulpmiddelen. Bij klachten kunt u contact opnemen met SpineGuard®.

LET OP: VOLGENS FEDERALE WETTEN (VS) MAG DIT INSTRUMENT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT AAN, OF OP VERZOEK VAN EEN BEVOEGD CHIRURG. ALS U VRAGEN HEBT OVER HET INSTRUMENT, KUNT U CONTACT OPNEMEN MET:

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

Betekenis van de symbolen op de producten:



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

| Richtlijnen en verklaring van de FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES | | | |
|---|--|---|--|
| PediGuard is voorbehouden voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van PediGuard moet ervoor zorgen dat hij wordt gebruikt in een dergelijke omgeving. | | | |
| Emisietest | Conformiteit | Elektromagnetische omgeving - richtlijnen | |
| RF-emissies CISPR 11 | Groep 1 | PediGuard maakt uitsluitend gebruik van RF-energie voor zijn interne functies. Als gevolg daarvan zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt. | |
| RF-emissies CISPR 11 | Klasse A | PediGuard is geschikt voor alle ruimtes met uitzondering van woningen en ruimtes die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare elektriciteitsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik van stroom voorziet. | |
| Richtlijnen en verklaring van de FABRIKANT - elektromagnetische IMMUNITEIT | | | |
| PediGuard is voorbehouden voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van PediGuard moet ervoor zorgen dat hij wordt gebruikt in een dergelijke omgeving. | | | |
| IMMUNITEITS-test | Testniveau | Conformiteitsniveau richtlijnen | Elektromagnetische omgeving - |
| Elektrostatische ontladingen (ESD) CEI 61000-4-2 | ± 8 kV bij contact ± 15 kV in de lucht | ± 8 kV bij contact ± 15 kV in de lucht | Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn. |
| Uitgestraalde RF-storingen CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz | 3 V/m | PediGuard is geschikt voor alle ruimtes met uitzondering van woningen en ruimtes die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare elektriciteitsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik van stroom voorziet. |
| Uitgestraalde RF-storingen CEI 61000-4-3 | 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz | 27 V/m | Gebruik RF communicatie-apparaten (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) niet binnen 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van het PediGuard®-schroefdraadinstrument, 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 | |
| Velden in de buurt van een draadloos RF communicatie-apparaat | 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 | |
| | Magnetisch veld met de frequentie van het elektrisch netwerk (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m |

De EMISSIE-kenmerken van dit apparaat zijn zodanig dat gebruik in industriegebieden en ziekenhuisomgeving gebruikt kan worden (klasse A gedefinieerd in CISPR 11). Wanneer hij wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor klasse B gedefinieerd in CISPR 11 normaal gesproken vereist is), kan het zijn dat dit apparaat geen adequate bescherming biedt tegen communicatie-apparatuur met radiofrequenties. Het kan zijn dat de gebruiker correctieve maatregelen moet treffen, zoals verplaatsen of heroriëntatie van het apparaat.

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

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης αποτελεί έναν συνδυασμό των εγκεκριμένων από την FDA εγγράφων Οδηγίες χρήσης, Χειρουργική τεχνική και Οδηγίες συναρμολόγησης. Όλες οι απαραίτητες πληροφορίες που περιέχονται σε κάθε ένα από αυτά τα έγγραφα αναφέρονται αυτούσιες στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Κοχλιωτή συσκευή PediGuard® χρησιμοποιείται για τη διάνοιξη πύλης εισόδου στη σπονδυλική στήλη. Η λειτουργία αυτού του Συστήματος είναι να ειδοποιεί τον χειρουργό για πιθανό κάταγμα στον φλοιό της σπονδυλικής στήλης κατά τη διάνοιξη πύλης εισόδου για την τοποθέτηση διαχυετικής βίδας. Συνιστάται αυστηρώς να κατανοηθεί πλήρως η αρχή λειτουργίας της τεχνολογίας DSG® πριν από τη χρήση της Κοχλιωτής συσκευής PediGuard®.

2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η Κοχλιωτή συσκευή PediGuard® ανήκει στην γκάμα προϊόντων DSG®. Η Κοχλιωτή συσκευή PediGuard® αποτελείται από:

- Αναλώσιμα εργαλεία μίας χρήσης DSG® που παρέχονται αποστειρωμένα:
 - Βελόνα DSG® κωδικού D1PUXXXX, στην οποία είναι ενσωματωμένος ο διπολικός αισθητήρας αποκλειστικής ιδιοκτησίας της DSG®
 - Ηλεκτρονική Λαβή με αρ. αναφ. P2HEXXXX, η οποία περιέχει τα ηλεκτρονικά στοιχεία που διαβάζουν και μεταφράζουν τα ηλεκτρικά σήματα που ανιχνεύονται από τον αισθητήρα. 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 σε μια εξωτερική οθόνη, η οποία μεταδίδει δεδομένα μέσω επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (2,40 – 2,48 GHz, διαμόρφωση GFSK και μέγιστη ισχύς εξόδου ραδιοσυχνότητας 9,9 dBm).
 - Προαιρετικό βοηθητικό εξάρτημα: Βελόνα Έναρξης – Κωδικός D1SPXXXX
- Εργαλεία πολλαπλών χρήσεων DSG®, τα οποία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση:
 - DSG® Λαβή με Καστάνια - Κωδ. D1RHXXXX
 - DSG® Κοχλιωτοί Άξονες - Κωδ. D1TAXXXX
 - DSG® Μανίκι – Κωδ. D1STXXXX
 - DSG® Δίσκος εργαλείων: Βάση Κωδ. D1TT1XXX και καπάκι Κωδ. D1TT2XXX.
- Προαιρετικό λογισμικό απεικόνισης DSG Connect: Το DSG Connect App - Αρ. αναφ. D1SW0001 προορίζεται για χρήση σε συγκεκριμένο tablet και μαζί με την Ηλεκτρονική Λαβή που διαθέτει τη δυνατότητα σύνδεσης DSG.

Ο διπολικός αισθητήρας αποκλειστικής ιδιοκτησίας της DSG® δίνει τη δυνατότητα για ταυτοποίηση του τύπου ιστού και ανακατεύθυνση ανάλογα με τις ανάγκες, πριν τα κυρίως σπειρώματα του Κοχλιωτού Άξονα DSG® έρθουν σε επαφή με το οστό. Ο αισθητήρας δίνει επίσης τη δυνατότητα στον χειρουργό να επιλέξει το βέλτιστο δυνατό μήκος του εμφυτεύματος (βίδας).

Το στάδιο κοχλιωτότητας μπορεί να μειώσει τον χρόνο της χειρουργικής επέμβασης και να ελαχιστοποιήσει τη δημιουργία ρωγμών στον φλοιό ή του σπονδυλικού αυχένα. Ο εγγενής σχεδιασμός της Κοχλιωτής συσκευής PediGuard® την καθιστά μια βέλπιστα επιλογή για χρήση σε τεχνικές ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής (EEX) / διαδερμικές χειρουργικές επεμβάσεις. Επιπλέον, η Κοχλιωτή συσκευή PediGuard® δίνει τη δυνατότητα στον χειρουργό να αξιοποιεί πλήρως αυτήν τη μοναδική ιατρική τεχνολογία, χωρίς να χρειάζεται να αλλάξει το σύστημα εμφύτευσης με το οποίο είναι εξοικειωμένος.

Η Κοχλιωτή συσκευή PediGuard® προσφέρει διάφορα πλεονεκτήματα, με ελάχιστες αλλαγές στη χειρουργική τεχνική που έχει συνηθίσει να χρησιμοποιεί ο χειρουργός:

- Τα σπειρώματα διευκολύνουν τη διείσδυση στο οστό.
- Η Λαβή με Καστάνια DSG® δίνει τη δυνατότητα για διείσδυση στον σπονδυλικό αυχένα με μικρά βήματα.
- Η διείσδυση στο οστό με μικρά βήματα επιβεβαιώνεται μέσω συνεχούς παροχής ακουστικών πληροφοριών ελέγχου.
- Το άκρο του αισθητήρα δίνει τη δυνατότητα για ανακατεύθυνση, χωρίς σημαντική διέγερση της ήδη διανοιγμένης οπής.
- Άριστα διαχειριζόμενη ανακατεύθυνση βάσει πληροφοριών πραγματικού χρόνου από τον αισθητήρα τεχνολογίας DSG®.
- Ελεγχόμενη αφαίρεση του Κοχλιωτού Άξονα DSG® σε τεχνικές ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής, όταν απαιτείται η ανακατεύθυνσή του.

Η χρήση οργάνου είναι το εφαρμοσμένο τμήμα.

Σημείωση: Η Κοχλιωτή συσκευή PediGuard® είναι μια συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία μέγιστου ρεύματος 5,5 μιλιαμπέρ («mA»). Σύμφωνα με τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, για τη παρακολούθηση οριακών τιμών συνιστώνται τουλάχιστον 8-10 mA. Η χρήση της Κοχλιωτής συσκευής PediGuard®, η οποία δεν πραγματοποιεί καταγραφή των οριακών τιμών, δεν αποσκοπεί στην υποκατάσταση μιας συσκευής νευροπαρακολούθησης.

Βασικές επιδόσεις:

- 1 - Βασική επίδοση μηχανικών στοιχείων: η δυνατότητα κοπή κατά τη διάρκεια της διάρρηξης του μίσχου.
- 2 - Βασική επίδοση ηλεκτρονικών και αισθητηριακών μερών της Κοχλιωτής συσκευής PediGuard® δεν είναι συμβατά με την επανάχρηση του οργάνου. Πιθανά πληροφοριακά σήματα μεταφέρουν τις πληροφορίες αγωγιμότητας που χαρακτηρίζουν τους ιστούς σε επαφή με την άκρη του αισθητήρα.

3. ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Οι πληροφορίες αυτές αφορούν την επιθεώρηση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση της Κοχλιωτής συσκευής PediGuard®.

3.1 Πληροφορίες σχετικά με συσκευές μίας χρήσης

Τα ηλεκτρικά και αισθητικά μέρη της Κοχλιωτής συσκευής PediGuard® είναι συσκευές μίας χρήσης. Απαγορεύεται η επανεπεξεργασία και επανάχρηση των εξαρτημάτων μίας χρήσης της Κοχλιωτής συσκευής PediGuard®.

Ελέγξτε ότι η συσκευασία των εργαλείων μίας χρήσης είναι ακέραια και ανέπαφη. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΟΝΟ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΕ ΑΝΕΠΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.

ΜΗΝ ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ, ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ Ή ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.

Οι διάφοροι πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με τυχόν επανάχρηση της Κοχλιωτής συσκευής PediGuard® ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο για τον ασθενή. Ορισμένα τεχνικά χαρακτηριστικά των ηλεκτρικών και αισθητηριακών μερών της Κοχλιωτής συσκευής PediGuard® δεν είναι συμβατά με την επανάχρηση του οργάνου. Πιθανά προβλήματα που σχετίζονται με τυχόν επαναποστείρωση και επανάχρηση είναι: μη λειτουργική συσκευή, αστοχία ορισμένων ή όλων των ηλεκτρονικών λειτουργιών, άγνωστες αλλαγές στην ηλεκτρονική λειτουργία της συσκευής, μη στείρα συσκευή, μετάδοση νόσων, μεταφορά απορρυπαντικών ή απολυμαντικών. Επιπλέον, η επανάχρηση μιας συσκευής μίας χρήσης θα έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της ιχνηλασιμότητας της ιατρικής συσκευής και απώλεια της τεχνικής τεκμηρίωσης, όπως και αυτών των οδηγιών χρήσης.

3.2 Πληροφορίες σχετικά με συσκευές πολλαπλών χρήσεων

Προκαταρκτικός έλεγχος

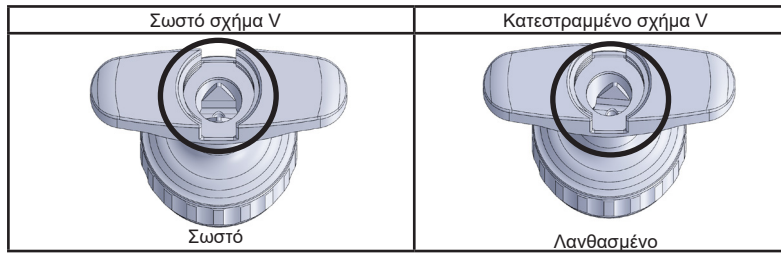
Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να επιθεωρείτε, καθαρίζετε και αποστειρώνετε όλα τα όργανα πολλαπλών χρήσεων DSG®.

Όλα τα συναρμολογημένα όργανα πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από την επιθεώρηση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Για την αποσυναρμολόγηση:

1. Αν υπάρχει ακόμα, αφαιρέστε το Μανίκι-DSG® από τον Κοχλιωτό άξονα DSG®.
2. Αν υπάρχουν ακόμα, αφαιρέστε τη Λαβή PediGuard® και την Βελόνα DSG® από τη Λαβή με Καστάνια DSG®. Απορρίψτε τη Λαβή PediGuard® και την βελόνα DSG® (αποκλειστικά μίας χρήσης).
3. Αν είναι ακόμα προσαρτημένο, αφαιρέστε το Κοχλιωτό Μανίκι DSG® από τη Λαβή με Καστάνια DSG®.

Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε οπτικά όλα τα αποσυναρμολογημένα εργαλεία πολλαπλών χρήσεων.

Ελέγξτε ότι το σχήμα V στη Λαβή με Καστάνια DSG® δεν έχει υποστεί βλάβη (δεν έχει στραβώσει ή σπάσει). Ανατρέξτε στην εικόνα 1.



Εικόνα 1

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί τυχόν βλάβη ή υπερβολική φθορά στα εργαλεία πολλαπλών χρήσεων DSG®, όπως στράβωμα, λύγισμα, σπάσιμο, στένωμα των αιχμών, μη ακεραιότητα των χαραγμένων ενδείξεων, αποχρωματισμός ή ρωγμές, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να απορρίπτονται, σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πρακτική για τη μετεπεξεργασία επιμολυσμένων συσκευών.

Η λαβή με κασάνια πρέπει να λιπαίνεται μετά από κάθε χρήση με την εισαγωγή μίας (1) σταγόνας τυπικού βιοσυμβατού λαδιού για χρήση με αυτόκαυστο στα ενδεδειγμένα σημεία (βλ. εικόνα 2). Λιπάνετε τον δακτύλιο ασφάλισης και τον επιλογέα του μηχανισμού μίας κατεύθυνσης, και κουνήστε τα εξαρτήματα παλινδρομικά πολλές φορές για να διανεμίσετε ομοιόμορφα το λάδι. Σκουπίστε το πλεονάζον λάδι με ένα πανί.



Εικόνα 2

Καθαρισμός των εργαλείων πολλαπλών χρήσεων DSG®

Η αποσυναρμολόγηση των εργαλείων για τον καθαρισμό πρέπει να πραγματοποιείται στον ενδεδειγμένο χώρο καθαρισμού, αμέσως μετά από τη χρήση τους στον χώρο παροχής ιατρικής φροντίδας.

Τα εργαλεία πολλαπλών χρήσεων DSG® παραδίδονται καθαρά, αλλά όχι αποστειρωμένα. Συνεπώς, πρέπει να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση. Οι επιφάνειες όλων των εργαλείων DSG® πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται, πριν από την αποστείρωση. Καθαρίστε όλα τα εργαλεία πολλαπλών χρήσεων DSG® επιτόπου, αμέσως μετά από κάθε χειρουργική επέμβαση, χρησιμοποιώντας ένα αναλώσιμο πανί, για να αφαιρέσετε τους υπερβολικούς ρύπους.

Για τον αρχικό, αλλά και για κάθε επακόλουθο καθαρισμό, το συνιστώμενο γενικό πρωτόκολλο για την προκαταρκτική απολύμανση, την απολύμανση και τον καθαρισμό όλων αυτών των εργαλείων έχει ως εξής:

- Βυθίστε και μουλιάστε τα εργαλεία σε ένα λουτρό προκαταρκτικής απολύμανσης με ένα διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού (pH<11, εφάμιλλο με το «Steris® Prolystica 2X Enzymatic cleaner»), το οποίο πρέπει να προετοιμάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (0,2 έως 0,8%) για τουλάχιστον 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C).
- Μετά το μουλιασμα, χρησιμοποιήστε μια μαλακή νάιλον βούρτσα για να τρίψετε απαλά τα εργαλεία επί τουλάχιστον ένα (1) λεπτό, μέχρι να αφαιρεθούν όλοι οι ορατοί ρύποι. Θέστε σε κίνηση όλα τα κινούμενα μέρη, όταν τα καθαρίζετε. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στον αυλό και σε όλα τα σημεία δύσκολης πρόσβασης. Για να τρίψετε επιμελώς τον αυλό, βάλτε και βγάλτε μέσα-έξω στον αυλό μια μακριά, λεπτή, μαλακή νάιλον βούρτσα κάνοντας περιστροφικές κινήσεις.
- Με μια σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού ξεπλύνετε καλά τον αυλό και όλα τα σημεία δύσκολης πρόσβασης με ένα διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού (pH<11, προετοιμασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή).
- Καθαρίστε τα εργαλεία με υπερήχους (πλήρως βυθισμένα) επί 15 λεπτά σε διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού (pH<11, προετοιμασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-25°C).
- Ξεπλύνετε τα εργαλεία με αποσταγμένο νερό επί τουλάχιστον ένα (1) λεπτό σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C). Θέστε σε κίνηση όλα τα κινούμενα μέρη, όταν τα ξεπλύνετε. Ξεπλύνετε καλά τους αυλούς και όλα τα σημεία δύσκολης πρόσβασης.
- Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή και επαναλάβετε τον προκαταρκτικό καθαρισμό με το χέρι, σε περίπτωση που υπάρχουν τυχόν ορατά κατάλοιπα ρύπων.
- Βάλτε τα εργαλεία σε ένα εγκεκριμένο πλυντήριο/απολυμαντήριο, ώστε να αποστραγγιστεί ο αυλός.
- Εκτελέστε έναν αυτόματο κύκλο καθαρισμού, χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες παραμέτρους:

| Κύκλος | Ελάχιστος χρόνος | Ελάχιστη θερμοκρασία | Τύπος απορρυπαντικού/νερού |
|---------------------------|------------------|----------------------|---|
| Προκαταρκτικός καθαρισμός | 2 λεπτά | Κρύο < 45°C | Νερό βρύσης |
| Καθαρισμός | 10 λεπτά | Με θέρμανση 55°C | Ενζυμικό απορρυπαντικό (pH<11, εφάμιλλο με το «Steris® Prolystica 2X Enzymatic cleaner» 0,2 έως 0,8%) |
| Ξέπλυμα 1 | 2 λεπτά | Κρύο < 45°C | Νερό βρύσης |
| Ξέπλυμα 2 | 2 λεπτά | Κρύο < 45°C | Νερό βρύσης |
| Θερμικό ξέπλυμα | 5 λεπτά | Με θέρμανση 90°C | Νερό υψηλής καθαρότητας* |
| Στέγνωμα | 20 λεπτά | Με θέρμανση > 60°C | Δεν έχει εφαρμογή |

*Νερό εκτενώς επεξεργασμένο (συνήθως μέσω μιας διαδικασίας πολλαπλών σταδίων που ενδέχεται να περιλαμβάνει στρώμα άνθρακα, αποσκληρυνση, απιονισμό (DI) και αντίστροφη ώσμωση RO ή απόσταξη) για να διασφαλιστεί η αφαίρεση των μικροοργανισμών και των οργανικών και ανόργανων υλικών από το νερό (AAMI TIR 34)

- Όταν βγάζετε τα εργαλεία, επιθεωρήστε τα όλα οπτικά. Επαναλάβετε το πλύσιμο με το χέρι και το αυτόματο πλύσιμο, αν υπάρχουν τυχόν κατάλοιπα ρύπων.

Σημείωση: Ορισμένα διαλύματα πλύσης, όπως αυτά που περιέχουν λευκαντικό ή φορμόλη, μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στα εργαλεία και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Σημείωση: Καθότι δεν υπάρχουν εγκεκριμένες μέθοδοι για την αφαίρεση ή την αδρανοποίηση παραγόντων της μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (TSE) (δηλαδή, πρίον) από τις ιατρικές συσκευές, αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι γνωστό ή υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια.

Οι οδηγίες καθαρισμού που παρέχει η SpineGuard® είναι εγκεκριμένες ως προς την επάρκεια τους και για τις μεθόδους που αναφέρουν. Οι χρήστες είναι ατομικά υπεύθυνοι για την επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες, για την εκπαίδευση του προσωπικού και για την παρακολούθηση της ικανότητάς τους να επανεπεξεργάζονται συσκευές.

Αποστείρωση των εργαλείων πολλαπλών χρήσεων DSG®

Πριν από τη χρήση, τα αποσυναρμολογημένα και καθαρισμένα εργαλεία πολλαπλών χρήσεων της Κοχλιωτής συσκευής PediGuard® πρέπει να τοποθετούνται στον Δίσκο εργαλείων: DSG® για αποστείρωση με ατμό, στην ακόλουθη μέγιστη ποσότητα:

| Μέγιστη ποσότητα οργάνων ανά Δίσκο εργαλείων: DSG® | |
|--|---|
| Λαβές με Καστάνια DSG® | 2 |
| Κοχλιωτοί Άξονες DSG® | 6 |
| Μανίκια DSG® | 2 |

Ο Δίσκος πρέπει να είναι τυλιγμένος με διπλή στρώση περιτυλίγματος αποστείρωσης. Στις Ηνωμένες Πολιτείες, το χαρτί περιτυλίγματος πρέπει να έχει την έγκριση της FDA. Χρησιμοποιήστε έναν εγκεκριμένο, κατάλληλα συντηρημένο και βαθμονομημένο αποστειρωτή ατμού. Για αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό χρησιμοποιήστε τον ακόλουθο κύκλο:

| ΓΕΩΓΡΑΦΙΚΗ ΠΕΡΙΟΧΗ | ΜΕΘΟΔΟΣ | ΤΥΠΟΣ ΚΥΚΛΟΥ | ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ | ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ | ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ |
|--------------------|---------|------------------------|----------------|----------------|--------------------|
| ΗΠΑ | Ατμός | Προκαταρκτική υποπίεση | 270°F (132 °C) | 4 λεπτά | 20 λεπτά |
| Εκτός ΗΠΑ | Ατμός | Προκαταρκτική υποπίεση | 274°F (134 °C) | 18 λεπτά | > 15 λεπτά |

ΑΥΤΕΣ ΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΧΟΥΝ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΩΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ DSG® ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η SPINEGUARD® ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΕΚ ΜΕΡΟΥΣ ΤΟΥ ΧΡΗΣΤΗ.

4. ΧΡΗΣΗ

4.1 Επιλογή των κατάλληλων Κοχλιωτών εξαρτημάτων PediGuard®

Τα εργαλεία πολλαπλών χρήσεων της Κοχλιωτής συσκευής PediGuard® πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με Βελόνα DSG® και Λαβή PediGuard®. Κάντε την κατάλληλη επιλογή για την βελόνα DSG®, τον κοχλιωτό άξονα DSG® και το μανίκι DSG® ως ακολούθως:

| Βελόνα DSG® | Κοχλιωτός άξονας DSG® | Μανίκια DSG® |
|---------------------------|--|--|
| D1PU0001 – DSG® Βελόνα #1 | Όλες εκτός από τη σειρά C (εκτός D1TA0003) | D1ST0001 - Μανίκια DSG® #1 D1ST0002 - Μανίκια DSG® #2 |
| D1PU0005 – DSG® Βελόνα #5 | Μόνο σειρά C (εκτός D1TA0003) | |
| D1PU0006 – DSG® Βελόνα #6 | Μόνο σειρά L (εκτός D1TA0020) | Δεν είναι συμβατό |

Οι πληροφορίες συμβατότητας παρέχονται στη συσκευασία της βελόνας DSG®.

Συνιστάται η επιλογή ενός άξονα με σπείρωμα με διάμετρο μικρότερη από τη διάμετρο των βιδών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

4.2 Οδηγίες συναρμολόγησης και έλεγχος λειτουργίας

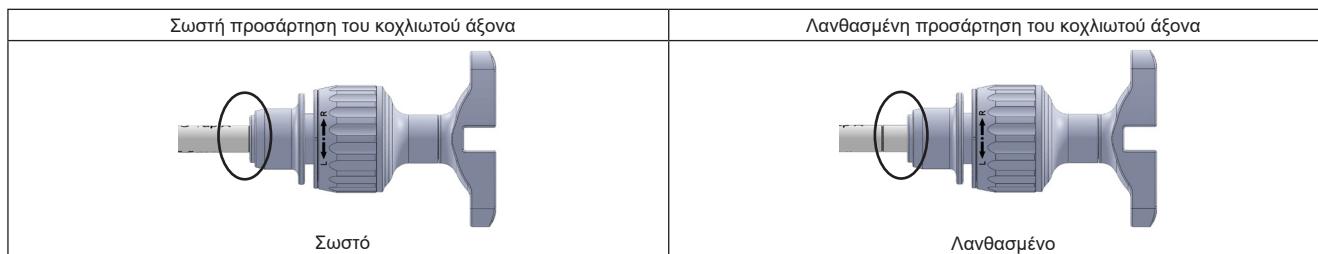
Οδηγίες εγκατάστασης:

1. Προσαρτήστε τον επιλεγμένο κοχλιωτό άξονα στη λαβή με καστάνια (Εικόνα 3).



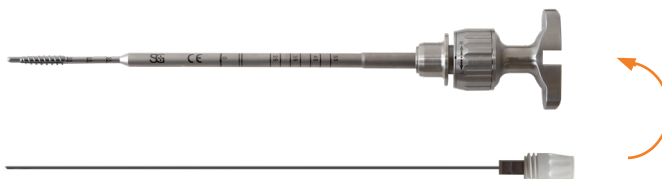
Εικόνα 3

2. Ελέγξτε ότι ο κοχλιωτός άξονας έχει προσαρτηθεί πλήρως στη λαβή με καστάνια. Η ένδειξη ευθυγράμμισης επάνω στον κοχλιωτό άξονα πρέπει να είναι στο ίδιο επίπεδο με το άνω άκρο της λαβής με καστάνια. Αυτό διασφαλίζει την ασφαλή και πλήρη προσαρτήση του κοχλιωτού άξονα με τη λαβή με καστάνια.



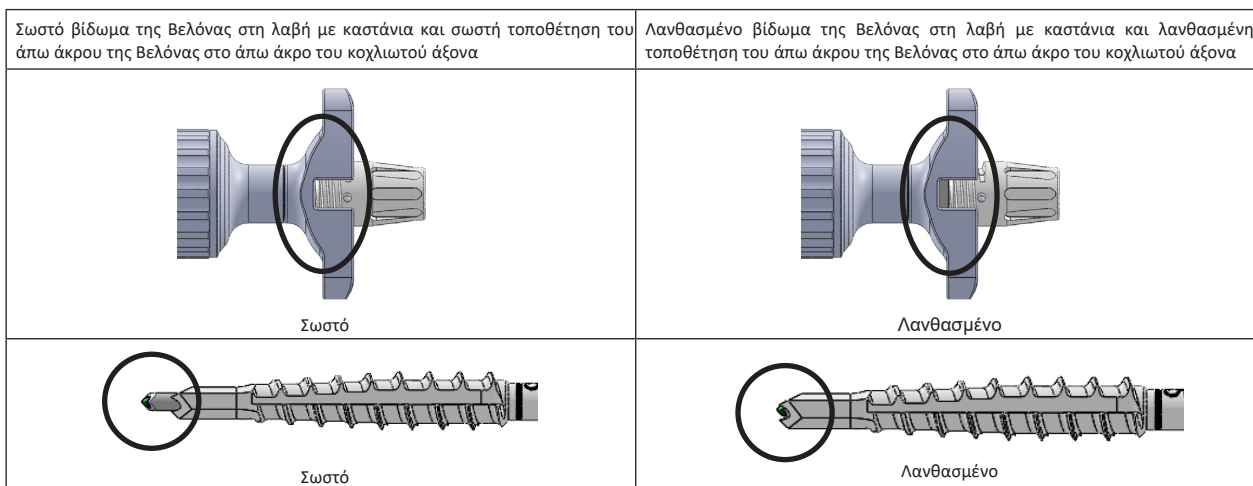
Εικόνα 4

3. Περάστε την Βελόνα μέσα από τη λαβή με καστάνια, και τον κοχλιωτό άξονα (από το στάδιο 1) (Εικόνα 5).



Εικόνα 5

4. Ελέγξτε ότι η λαβή της Βελόνας έχει βιδωθεί πλήρως στη λαβή με καστάνια. Το άνω άκρο της βελόνας πρέπει να είναι ορατό (3mm +/- 1mm) στο άνω άκρο του κοχλιωτού άξονα.



Εικόνα 6

Ελέγξτε ότι ο μηχανισμός με καστάνια είναι πλήρως λειτουργικός, αφότου βιδώσετε πλήρως την Βελόνα. Αν είναι απαραίτητο, προσαρμόστε τη θέση της Βελόνας στη λαβή με καστάνια.

Αν το απαιτεί ο χειρουργός, υπάρχει διαθέσιμη η προαιρετική Βελόνα έναρξης. Η Βελόνα έναρξης (μαύρη λαβή, άκρο Trocar) πρέπει να βιδωθεί πλήρως στη συναρμολογημένη λαβή με καστάνια, και του κοχλιωτού άξονα.

5. Συνδέστε τη λαβή με τη Βελόνα DSG® - και τον κοχλιωτό άξονα. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή PediGuard® είναι συνδεδεμένη με ασφάλεια στη λαβή με καστάνια. (Εικόνες 7-8)



Εικόνα 7



Εικόνα 8

6. Ενεργοποιήστε την κοχλιωτή συσκευή PediGuard® τραβώντας την ταινία ασφαλείας έξω από τη λαβή PediGuard®. Η ενεργοποίησή της επιβεβαιώνεται με έναν ήχο ειδοποίησης (μπιπ) και το άναμμα των πράσινων LED. Από τη στιγμή που θα ενεργοποιηθεί, η κοχλιωτή συσκευή PediGuard® δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί. Η μπαταρία της κοχλιωτής συσκευής PediGuard® παρέχει αρκετή αυτονομία για την πραγματοποίηση μιας πλήρους χειρουργικής επέμβασης στη σπονδυλική στήλη.
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.
7. Ελέγξτε τη λειτουργικότητα της κοχλιωτής συσκευής PediGuard® τοποθετώντας το άνω άκρο σε διάλυμα φυσιολογικού ορού (0,9% διάλυμα χλωριώδους νατρίου). Πρέπει να ακουστεί ένα διαπεραστικό και έντονο ρυθμικό ηχητικό σήμα. Τα πράσινα LED πρέπει να αναβοσβήνουν με την ίδια συχνότητα. Αυτό επιβεβαιώνει ότι η κοχλιωτή συσκευή PediGuard® είναι πλήρως λειτουργική και έτοιμη προς χρήση. Αν χρησιμοποιείτε μεταλλικό μπόλ, μην το αγγίζετε με το άκρο της συσκευής. Αν δεν ακουστεί κανένα ηχητικό σήμα, μπορεί να είναι απαραίτητο να καθαρίσετε το άκρο του οργάνου με ένα απαλό αποξεστικό μέσο (π.χ. σφουγγαράκι διαθερμίας)
8. Το σύστημα της κοχλιωτής συσκευής PediGuard® είναι τώρα έτοιμο προς χρήση

Η κοχλιωτή συσκευή PediGuard® έχει διάφορες διατάξεις ασφαλείας, οι οποίες δίνουν τη δυνατότητα για εύκολο έλεγχο της σωστής λειτουργίας της:

| | | | | | |
|---------------------|----------|----------------------------|--------|--------|----------|
| Πράσινα LED | Αναμμένα | Αναβοσβήνουν | Σβηστά | Σβηστά | Σβηστά |
| Κίτρινα LED | Σβηστά | Σβηστά | Σβηστά | Σβηστά | Αναμμένα |
| Ηχητικό σήμα | Κανένα | Διαβαθμισμένο ηχητικό σήμα | Ενεργό | 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 την κοχλιωτή συσκευή PediGuard®.

9. Όταν κρίνεται απαραίτητο, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το μανίκι DSG® με την κοχλιωτή συσκευή PediGuard®, περνώντας τον κοχλιωτό άξονα (με τη Βελόνα) μέσα από το μανίκι. Αυτό γίνεται πριν την εισαγωγή του συστήματος της κοχλιωτής συσκευής PediGuard® στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης. (Εικόνες 9-10)



Εικόνα 9



Εικόνα 10

4.3 Χειρουργική τεχνική – Ανοιχτές και μίνι ανοιχτές τεχνικές

Ο χειρουργός πρέπει να προετοιμάσει τα επιλεγμένα σημεία εισόδου για τις διαχενικές βίδες, χρησιμοποιώντας τις προτιμώμενες ανοιχτές ή μίνι 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 ακτινολογίας. Σε περίπτωση μίνι ανοιχτής διαδικασίας, χρησιμοποιήστε τον διαστολέα που παρέχεται με το σετ τοποθέτησης των διαχενικών βιδών, μέχρι να γίνει απευθείας ορατό το σημείο εισόδου.

Πριν από τη διάνοιξη του σπονδυλικού αυχένα με την κοχλιωτή συσκευή PediGuard®, προετοιμάστε το σημείο εισόδου στον σπονδυλικό αυχένα και τρυπήστε τον ραχιαίο φλοιό χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές.

Πριν και κατά τη διάρκεια της αρχικής εισαγωγής του συστήματος μέσα στον σπονδυλικό αυχένα, βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός με κασάνια βρίσκεται σε ουδέτερη θέση. Αυτό θα διευκολύνει τη διείσδυση στον σπονδυλικό αυχένα. (Εικόνα 11)



Εικόνα 11

Οδηγήστε το άκρο της κοχλιωτής συσκευής PediGuard® στον μαλακό ιστό (τραύμα), μέχρι να ακουστεί ένα έντονο, διαπεραστικό «μπιπ».

Τοποθετήστε το άκρο της κοχλιωτής συσκευής PediGuard® στο σημείο εισόδου του σπονδυλικού αυχένα.

Καθώς η κοχλιωτή συσκευή PediGuard® διαπερνά το σημείο εισόδου του σπονδυλικού αυχένα, μπορεί να ακουστεί ένα διαπεραστικό και έντονου ρυθμού ηχητικό σήμα ειδοποίησης. Αυτό οφείλεται στο ότι το άκρο διαπερνά το αίμα που έχει συγκεντρωθεί στο σημείο εισόδου (Εικόνες 12-13)



Εικόνα 12



Εικόνα 13

Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις ηχητικές ειδοποιήσεις που παρέχονται, όσο η κοχλιωτή συσκευή PediGuard® διεισδύει ενώ εφαρμόζετε σταθερή πίεση.

Πρωθήστε την κοχλιωτή συσκευή PediGuard® μέσα στον σπονδυλικό αυχένα κατά μήκος της προδιαγεγραμμένης πορείας της βίδας. Όταν γίνεται η διάνοιξη του σπονδυλικού αυχένα μέσω σπογγώδους οστού, πρέπει να ακουστεί ένα ηχητικό σήμα μέτριου τόνου και μέτριου ρυθμού (Εικόνα 14)

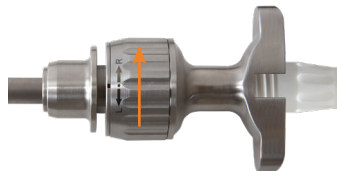


Εικόνα 14

Οι διαβαθμισμένες ενδείξεις επάνω στον κοχλιωτό άξονα υποδεικνύουν την πρόοδο του άπω άκρου της συσκευής μέσα στον σπονδυλικό αυχένα. Χρησιμοποιήστε το άπω σετ ενδείξεων του κοχλιωτού άξονα για να υπολογίσετε το βάθος.

Αφού εισαχθεί το άκρο της κοχλιωτής συσκευής PediGuard® στον σπονδυλικό αυχένα και το πρώτο σπείρωμα φτάσει στο οστό, ενεργοποιήστε τον μηχανισμό με κασάνια περιστρέφοντάς τον δεξιόστροφα (Εικόνα 15).

Αυτό θα δώσει τη δυνατότητα για σταδιακή προώθηση της συσκευής μέσα από τον αυχένα με μικρά βήματα.



Εικόνα 15

Πρωθήστε το άκρο μέσα από το σπογγώδες οστό, μέχρι να φτάσετε στο σημείο όπου θα τοποθετηθεί η βίδα. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις ενδείξεις στον κοχλιωτό άξονα DSG® για να υπολογίσετε το μήκος της βίδας που θα τοποθετηθεί. Λάβετε υπόψη σας ότι οι χαραγμένες ενδείξεις επάνω στον κοχλιωτό άξονα περιλαμβάνουν ~3 mm για το άκρο της βελόνας στο άπω άκρο της κοχλιωτής συσκευής PediGuard®.

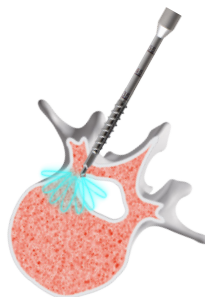
Ενδέχεται να προκύψουν μυϊκές συσπάσεις αν έχει διαραγεί ο φλοιός. Σε αυτήν την περίπτωση, ο χειρουργός πρέπει να σταματήσει την προώθηση του άκρου και να ελέγξει ή/και να αλλάξει την αρχική του διαδρομή.

Πριν από τη διάνοιξη μια νέας οπής, καθαρίστε το άκρο του οργάνου με ένα απαλό πανί εμποτισμένο με διάλυμα φυσιολογικού ορού.

Σε περίπτωση αναγκασίας ανακατεύθυνσης

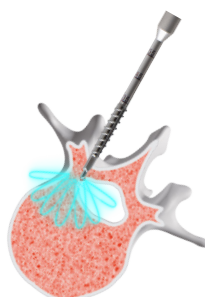
Μια αλλαγή στον τόνο και τον ρυθμό του ηχητικού σήματος υποδεικνύει μια αλλαγή στον τύπο του ιστού γύρω από το άκρο της κοχλιωτής συσκευής PediGuard®.

Αν το ηχητικό σήμα μεταδίδει έναν χαμηλό τόνο σε χαμηλό ρυθμό, αυτό υποδεικνύει ότι η κοχλιωτή συσκευή PediGuard® προσεγγίζει τον φλοιό της σπονδυλικής στήλης (Εικόνα 16)



Εικόνα 16

Σε αυτό το σημείο, μπορείτε να ανακατευθύνετε την κοχλιωτή συσκευή PediGuard® χρησιμοποιώντας ανατομικά σημεία αναφοράς και σωστή κρίση. Η περαιτέρω διάνοιξη, χωρίς ανακατεύθυνση, μπορεί να οδηγήσει σε ένα διαπεραστικό και έντονου ρυθμού ηχητικό σήμα ειδοποίησης που υποδεικνύει μια επικείμενη διάρρηξη του φλοιού (Εικόνα 17).



Εικόνα 17

Για ανακατεύθυνση ακολουθήστε τα εξής:

- Γυρίστε τον μηχανισμό με καστάνια σε ουδέτερη θέση.
- Περιστρέψτε την κοχλιωτή συσκευή PediGuard® αριστερόστροφα (πρέπει να αναμένεται ένα διαπεραστικό και έντονου ρυθμού ηχητικό σήμα ειδοποίησης, λόγω της ύπαρξης αίματος γύρω από το άκρο).
- Πραγματοποιήστε την ανακατεύθυνση, μέχρι να ακουστεί ξανά ένα ηχητικό σήμα μέτριου τόνου και μέτριου ρυθμού.
- Γυρίστε τον μηχανισμό με καστάνια στη θέση προς τα εμπρός.
- Συνεχίστε την προώθηση της κοχλιωτής συσκευής PediGuard®.

4.4 Χειρουργική τεχνική – Τεχνικές Ελάχιστα Επεμβατικής Χειρουργικής (ΕΕΧ) 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 ανάλυση προεχειρητικών εικόνων της σπονδυλικής στήλης του ασθενή.

Κάντε μια μικρή τομή επάνω στο δέρμα, στο σημείο του στοχευμένου σπονδυλικού αυχένα.

Πριν και κατά τη διάρκεια της αρχικής εισαγωγής του συστήματος μέσα στον σπονδυλικό αυχένα, βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός με καστάνια βρίσκεται σε ουδέτερη θέση. Αυτό θα διευκολύνει τη διείσδυση στον σπονδυλικό αυχένα.

Αφαιρέστε τη λαβή PediGuard® από την κοχλιωτή συσκευή PediGuard® και εισαγάγετε την κοχλιωτή συσκευή PediGuard® απευθείας μέσα από τους μαλακούς ιστούς. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το μανίκι DSG® για να προστατέψετε τους μαλακούς ιστούς: τοποθετήστε το μανίκι DSG® επάνω στον κοχλιωτό άξονα DSG®, πριν εισαγάγετε την κοχλιωτή συσκευή PediGuard® μέσα από τους μαλακούς ιστούς (Εικόνες 18-19). Βεβαιωθείτε ότι το μανίκι είναι πάντοτε σε επαφή με το ραχιαίο άκρο του σπονδυλικού αυχένα. Οι χαραγμένες ενδείξεις του κοχλιωτού άξονα, ορατές επάνω από το μανίκι, πρέπει να διαβάζονται. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε το μανίκι DSG® με κοχλιωτούς άξονες DSG® που έχουν διάμετρο μεγαλύτερη από 7,0 mm.



Εικόνα 18



Εικόνα 19

Τοποθετήστε την κοχλιωτή συσκευή PediGuard® στο σημείο εισόδου του σπονδυλικού αυχένα και σύμφωνα με την επιθυμητή γωνία εισόδου, χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση, και τρυπήστε το φλοιώδες οστό με το άκρο της κοχλιωτής συσκευής PediGuard®. Μπορεί να χρειαστεί να χτυπήσετε ελαφρά την επιφάνεια (της βελόνας DSG®), προκειμένου να περάσετε το άκρο από το σημείο εισόδου. Σημείωση: Αν το απαιτεί ο χειρουργός, υπάρχει διαθέσιμη η προαιρετική Βελόνα έναρξης. Όταν η συσκευή στερεωθεί στο οστό, πρέπει να αφαιρέσετε την Βελόνα έναρξης και να τοποθετήσετε την Βελόνα DSG®, πριν συνδέσετε τη λαβή PediGuard®.

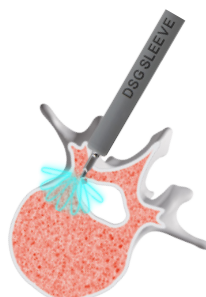
Στη συνέχεια, συνδέστε τη λαβή PediGuard®. Καθώς η κοχλιωτή συσκευή PediGuard® διαπερνά το σημείο εισόδου του σπονδυλικού αυχένα, μπορεί να ακουστεί ένα διαπεραστικό και έντονου ρυθμού ηχητικό σήμα ειδοποίησης (Εικόνα 20). Αυτό οφείλεται στο ότι το άκρο διαπερνά το αίμα που έχει συγκεντρωθεί στο σημείο εισόδου.



Εικόνα 20

Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις ηχητικές ειδοποιήσεις που παρέχονται, όσο η κοχλιωτή συσκευή PediGuard® διεισδύει ενώ εφαρμόζετε σταθερή πίεση.

Πρωθήστε την κοχλιωτή συσκευή PediGuard® μέσα στον σπονδυλικό αυχένα κατά μήκος της προδιαγεγραμμένης πορείας της βίδας. Όταν γίνεται η διάνοιξη του σπονδυλικού αυχένα μέσω σπογγώδους οστού, πρέπει να ακουστεί ένα ηχητικό σήμα μέτριου τόνου και μέτριου ρυθμού (Εικόνα 21).



Εικόνα 21

Όταν χρησιμοποιείτε μανίκι DSG® με την κοχλιωτή συσκευή PediGuard®:

- Ολισθήστε το μανίκι για να έρθει σε επαφή με το οστό.
- Οι διαβαθμισμένες ενδείξεις επάνω στον κοχλιωτό άξονα, ορατές επάνω από το μανίκι, υποδεικνύουν την πρόοδο του άπω άκρου του οργάνου μέσα στον σπονδυλικό αυχένα. Οι διπλές γραμμές στον κοχλιωτό άξονα υποδεικνύουν ότι το πρώτο σπείρωμα έχει έρθει σε επαφή με το οστό, δίνοντας τη δυνατότητα για χρήση του μηχανισμού με καστάνια (Εικόνα 22).



Εικόνα 22

- Η μέτρηση θα είναι ακριβής μόνο όταν μανίκι DSG® καθίσει καλά στο ραχιαίο άκρο του σπονδυλικού αυχένα (Εικόνα 23).



Εικόνα 23

Αφού εισαχθεί το άκρο της κοχλιωτής συσκευής PediGuard® στον σπονδυλικό αυχένα και το πρώτο σπείρωμα φτάσει στο οστό, θέστε σε λειτουργία τον μηχανισμό με καστάνια περιστρέφοντάς τον δεξιόστροφα (Εικόνα 24). Αυτό θα δώσει τη δυνατότητα για σταδιακή προώθηση της συσκευής μέσα από τον σπονδυλικό αυχένα με μικρά βήματα.



Εικόνα 24

Πρωθήστε το άκρο του μέσα από το σπογγώδες οστό, μέχρι να φτάσετε στο σημείο όπου θα τοποθετηθεί η βίδα. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις ενδείξεις στον κοχλιωτό άξονα DSG® για να υπολογίσετε το μήκος της βίδας που θα τοποθετηθεί. Λάβετε υπόψη σας ότι οι χαραγμένες ενδείξεις επάνω στον κοχλιωτό άξονα περιλαμβάνουν ~3 mm για το άκρο της βελόνας στο άπω άκρο της κοχλιωτής συσκευής PediGuard®. Όταν χρησιμοποιείτε το μανίκι DSG®, οι χαραγμένες ενδείξεις του κοχλιωτού άξονα, ορατές επάνω από το μανίκι, πρέπει να διαβάζονται. Η πρόοδος της διαδικασίας τοποθέτησης του άκρου της κοχλιωτής συσκευής PediGuard® μέσω του σώματος του σπονδυλικού αυχένα και μέσα στον σπόνδυλο μπορεί να ελέγχεται τακτικά μέσω ακτινοσκόπησης.

Όταν ολοκληρωθεί η επιθυμητή διαδρομή και φτάσετε στο κατάλληλο βάθος, αποσυνδέστε την ηλεκτρονική λαβή. Σε αυτό το σημείο, αφαιρέστε την βελόνα DSG® και εισαγάγετε ένα σύρμα οδηγό μέσα από το σύστημα με τον κοχλιωτό άξονα –και τη λαβή με καστάνια μέσα στον σπονδυλικό αυχένα. Δώστε εξαιρετική προσοχή κατά την τοποθέτηση του σύρματος οδηγού. Η μη ηλελημένη προώθηση του σύρματος μπορεί να αποβεί πολύ επικίνδυνη. Αφού εισαχθεί το σύρμα-οδηγός, αντιστρέψτε την κατεύθυνση του μηχανισμού με καστάνια και ξεβιδώστε τον κοχλιωτό άξονα.

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 του οργάνου με ένα απαλό πανί εμποτισμένο με διάλυμα φυσιολογικού ορού.

Σε περίπτωση αναγκαίας ανακατεύθυνσης

Μια αλλαγή στον τόνο και τον ρυθμό του ηχητικού σήματος υποδεικνύει μια αλλαγή στον τύπο του ιστού γύρω από το άκρο της κοχλιωτής συσκευής PediGuard®. Αν το ηχητικό σήμα μεταδίδει έναν χαμηλό τόνο σε χαμηλό ρυθμό, αυτό υποδεικνύει ότι η κοχλιωτή συσκευή PediGuard® προσεγγίζει τον φλοιό της σπονδυλικής στήλης (Εικόνα 25)



Εικόνα 25

Σε αυτό το σημείο, μπορείτε να ανακατευθύνετε την κοχλιωτή συσκευή PediGuard® χρησιμοποιώντας ανατομικά σημεία αναφοράς και σωστή κρίση. Η περαιτέρω διάνοιξη, χωρίς ανακατεύθυνση, μπορεί να οδηγήσει σε ένα διαπεραστικό και έντονου ρυθμού ηχητικό σήμα ειδοποίησης που υποδεικνύει μια επικείμενη διάρρηξη του φλοιού (Εικόνα 26).



Εικόνα 26

Για ανακατεύθυνση ακολουθήστε τα εξής:

- Γυρίστε τον μηχανισμό με κασάνια σε ουδέτερη θέση.
- Περιστρέψτε την κοχλιωτή συσκευή PediGuard® αριστερόστροφα (πρέπει να αναμένεται ένα διαπεραστικό και έντονου ρυθμού ηχητικό σήμα ειδοποίησης, λόγω της ύπαρξης αίματος γύρω από το άκρο).
- Πραγματοποιήστε την ανακατεύθυνση, μέχρι να ακουστεί ξανά ένα ηχητικό σήμα μέτριου τόνου και μέτριου ρυθμού.
- Θέστε σε λειτουργία τον μηχανισμό με κασάνια.
- Συνεχίστε την προώθηση της κοχλιωτής συσκευής PediGuard®.

5. ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Τα όργανα μίας χρήσης πρέπει να απορρίπτονται μετά από τη χειρουργική επέμβαση.

Απορρίψτε το όργανο 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.

Όλα τα συναρμολογημένα όργανα πρέπει να αποσυναρμολογούνται επιτόπου στο σημείο της χρήσης τους, πριν από τον καθαρισμό. Καθαρίστε όλα τα όργανα πολλαπλών χρήσεων DSG® επιτόπου, αμέσως μετά από κάθε χειρουργική επέμβαση, χρησιμοποιώντας ένα αναλώσιμο πανί, για να αφαιρέσετε τους υπερβολικούς ρύπους, εντός το πολύ δύο (2) ωρών από τη στιγμή που λερώθηκαν.

Για την αποσυναρμολόγηση:

1. Αφαιρέστε το μανίκι DSG® από τον κοχλιωτό άξονα DSG®.
2. Αφαιρέστε τη λαβή PediGuard® και την βελόνα DSG® από τη λαβή με κασάνια DSG®. Απορρίψτε τη λαβή PediGuard® και την βελόνα DSG® (αποκλειστικά μίας χρήσης).
3. Αφαιρέστε τον κοχλιωτό άξονα DSG® από τη λαβή με κασάνια DSG®.

Στη συνέχεια, ακολουθήστε τις διαδικασίες για πριν από τη χρήση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση, οι οποίες αναφέρονται πιο πάνω, όσο το δυνατόν πιο σύντομα κατόπιν της χρήσης.

Αν ο καθαρισμός πρέπει να γίνει αργότερα, βυθίστε όλα τα όργανα πολλαπλών χρήσεων DSG® σε ένα διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού (pH<11) ή σε νερό, σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C) για να μη ξεραθούν οι ρύποι και οι μολυσματικές ουσίες μέσα και επάνω στη συσκευή.

6. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Ενδείξεις

Η κοχλιωτή συσκευή PediGuard® ενδείκνυται για χρήση κατά τη διάνοιξη πύλης εισόδου για την τοποθέτηση διαυχενικών βιδών, προκειμένου να παρέχει τις κατάλληλες πληροφορίες μέσω οπτικών και ηχητικών ειδοποιήσεων που υποδεικνύουν αλλαγές στην αντίσταση που συναντά το άκρο του οργάνου, που μπορεί να είναι λόγω επαφής με μαλακό ιστό και πιθανής διάτρησης του φλοιού της σπονδυλικής στήλης. Η κοχλιωτή συσκευή PediGuard® ενδείκνυται για χρήση τόσο για ανοιχτές, όσο και για διαδερμικές (EEX) χειρουργικές προσεγγίσεις στη σπονδυλική στήλη. Η κοχλιωτή συσκευή PediGuard® ενδείκνυται, επίσης, για χρήση με ακτινοσκοπική καθοδήγηση σε διαδερμικές (EEM) χειρουργικές προσεγγίσεις στη σπονδυλική στήλη. Η κοχλιωτή συσκευή PediGuard® ενδείκνυται, επίσης, ειδικά για χρήση με παρακολούθηση μέσω διεγχειρητικού ηλεκτρομυογραφήματος (ΗΜΓ), προκειμένου να συμβάλει στον εντοπισμό και την αξιολόγηση των σπονδυλικών νεύρων 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.

6.2 Αντενδείξεις

Η κοχλιωτή συσκευή PediGuard® δεν ενδείκνυται για:

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

6.3 Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή:
 - Παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών
 - Σε θερμοκρασία δωματίου άνω των 30°C
 - Σε περιβάλλον με υγρασία
- Δεν συνιστάται η χρήση της κοχλιωτής συσκευής PediGuard® σε περιπτώσεις ακραίας 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.
- Ο Πείρος DSG® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με την Ηλεκτρονική Λαβή του SpineGuard και τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα DSG®.
- 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 της κοχλιωτής συσκευής 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 πτώση του από την τράπεζα.
- Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή της κοχλιωτής συσκευής 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 της κοχλιωτής συσκευής PediGuard® σε συνδυασμό με άλλες ηλεκτρονικές συσκευές απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις: κατά τη χρήση της κοχλιωτής συσκευής PediGuard® ενδέχεται να παρατηρηθούν διαταραχές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα του ασθενή. Αυτές οι ανωμαλίες θα εξαλειφθούν μόλις αφαιρεθεί η συσκευή.
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην επιτρέπετε 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 στον περίβλημα των ηλεκτρονικών, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού κοντά ή σε επαφή με άλλον εξοπλισμό, καθώς θα μπορούσε να επηρεαστεί αρνητικά η λειτουργία του. Αν είναι απαραίτητη μια τέτοια είδους χρήση, πρέπει να παρακολουθούνται αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός ώστε να διασφαλίζεται η φυσιολογική λειτουργία τους.
- Τυχόν φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητας (όπως κωδία κεραίων και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ιντσών) από οποιοδήποτε μέρος της κοχλιωτής συσκευής PediGuard®. Διαφορετικά, υπάρχει πιθανότητα υποβάθμισης της απόδοσης αυτού του 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.

6.4 Προφυλάξεις

- Η επιλογή της διαμέτρου της κοχλιωτής συσκευής 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 άλλο ιατρικό όργανο, 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 οποιοδήποτε εξάρτημα της κοχλιωτής συσκευής PediGuard® πέσει κατά λάθος στο δάπεδο κατά τη διαδικασία, μην το χρησιμοποιείτε.
- Μη χρησιμοποιήσετε την κοχλιωτή συσκευή PediGuard® αν δεν ακουστεί ένα ρυθμικό ηχητικό σήμα (μπιπ) κατά τη βύθισή της σε διάλυμα φυσιολογικού ορού.
- Αν τα πράσινα LED είναι αναμμένα, αλλά δεν αναβοσβήνουν κατά τη βύθισή του σε διάλυμα φυσιολογικού ορού (το κύκλωμα είναι ανοιχτό), μη χρησιμοποιήσετε την κοχλιωτή συσκευή PediGuard®.
- Να βεβαιώνετε πάντοτε ότι ακούγεται το «μπιπ» και ότι είναι αναμμένα τα πράσινα LED, όταν το άκρο του οργάνου ακουμπά το τραύμα του ασθενή.
- Η επαναποστείρωση των οργάνων μίας χρήσης DSG®.
- Μη χτυπάτε τη λαβή PediGuard® κωδικού P2HEXXXX με σφυρί
- Μη χρησιμοποιείτε το μανίκι DSG® με κοχλιωτούς άξονες DSG® που έχουν διάμετρο μεγαλύτερη από 7,0 mm.
- Μη χρησιμοποιείτε το μανίκι DSG® #1 και το μανίκι DSG® #2 με τους στεριοειδείς άξονες DSG® της οικογένειας L.

6.5 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση της κοχλιωτής συσκευής PediGuard® είναι:

- Δείσδυση στη σπονδυλική στήλη που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή παράλυση.
- Μυϊκές συσπάσεις που προκαλούνται λόγω διέγερσης 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.

7. ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (η κλινική μελέτη διενεργήθηκε με το αρχικά εγκεκριμένο μοντέλο PediGuard (K030526))

Πραγματοποιήθηκε μια κλινική μελέτη, κατά την οποία διανοίχτηκαν με το χέρι 147 οπές σπονδυλικού 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 διαυχενικών βιδών. Οι ερευνητές έλαβαν την απόδοση της PediGuard® όταν ανίχνευσαν κατάγματο επιπλέον των συμβατικών χειρουργικών μεθόδων τους. Συνολικά 23 διατρήσεις του φλοιού της σπονδυλικής στήλης (16%) επιβεβαιώθηκαν, 22 από τις οποίες εντόπισε η συσκευή PediGuard®. Κατά τη μελέτη προέκυψε ένα ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.

8. Δ'ΗΛΩΣΗ (σχετικά με τον ευρωπαϊκό κανονισμό 93/42/ΕΟΚ)

Η κοχλιωτή συσκευή 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.

9. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Φύλαξη: Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο εξωτερικό μέρος της συσκευασίας των οργάνων μίας χρήσης και πρέπει να τηρείται. Η κοχλιωτή συσκευή PediGuard® πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό και στεγνό μέρος.

Όλα τα όργανα πολλαπλών χρήσεων DSG® πρέπει να φυλάσσονται στον δίσκο εργαλείων DSG®, σε καθαρό και στεγνό χώρο.

Τέλος του κύκλου ζωής: Σε περίπτωση που διαπιστωθεί τυχόν βλάβη ή υπερβολική φθορά στα όργανα πολλαπλών χρήσεων DSG®, όπως στράβωμα, λύγισμα, σπάσιμο, στένωμα των αιχμών, μη ακεραιότητα των χαραγμένων ενδείξεων, αποχρωματισμός ή ρωγμές, τα όργανα πολλαπλών χρήσεων DSG® δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να απορρίπτονται, σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πρακτική για τη μετεπεξεργασία επιμολυσμένων συσκευών. Σε περίπτωση παραπόνων, επικοινωνήστε με την SpineGuard®.

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:

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

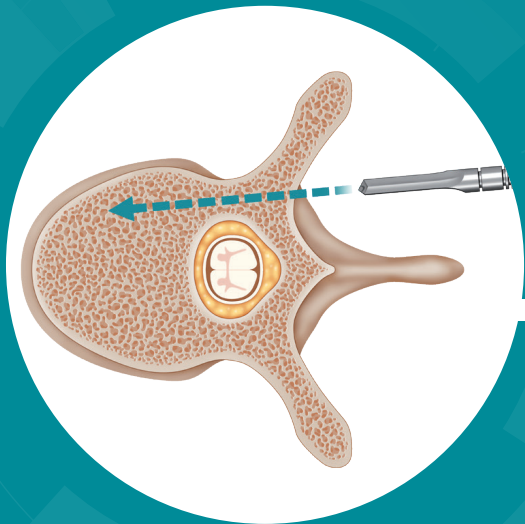
Τα σύμβολα που βρίσκονται επάνω στα προϊόντα περιγράφονται ακολούθως:



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 ραδιοσυχνότητων CISPR 11 | Ομάδα 1 | Το PediGuard χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό. | |
| Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11 | Κλάση Α | 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 γειννίασης με εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες | 380 - 390 MHz 27 V/m, PM 50%, 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m, (FM ±5 kHz, ημίτονο 1 kHz) PM, 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m, PM 50%, 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz | 27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 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. |
| 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 Α). Εάν χρησιμοποιηθεί σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται κανονικά CISPR 11 κλάσης Β), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε επικοινωνίες με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως μετεγκατάσταση 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