

Instruction For Use of the DSG® Integration Module for Screw

LP2-A060 - Version G

Accuracy



Real Time



Safety

Radiation
Free



DSG
Dynamic Surgical Guidance



Educational
Tool





Table of content

EN - Instructions For Use, Assembly Instructions and Surgical Technique of the DSG® Integration Module for Screw

5

FR - Instructions d'Utilisation, d'Assemblage et Technique Chirurgicale du module d'intégration DSG® pour Vis

14

In no case can the DSG® Integration Module for Screw replaces 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 *Instructions for Use* document, the *Surgical Technique* document and the *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 DSG® Integration Module for Screw, combined with devices from the established partner(s) of SpineGuard, is used in drilling pilot holes into the spinal vertebrae. This system serves to alert the surgeon to a possible vertebral cortex fracture while inserting a pedicle screw.

The DSG® integration module for screw assembly is the combination of the DSG® pin connected to the Electronic Handle attached to the instrument from the established partner(s) through the DSG® ratcheting handle.

It is strongly recommended that the working principle of the DSG® Technology be clearly understood before using the DSG® Integration Module for Screw.

2. TECHNICAL DESCRIPTION

The DSG® Integration Module for Screw is part of the DSG® product range. The DSG® Integration Module for Screw consists of:

- DSG® single-use instruments provided sterile:
 - DSG® Pin Ref. D1PUXXXX, 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)
- DSG® reusable instruments that must be cleaned and sterilized before use:
 - DSG® Ratcheting Handle - Ref. D1RHXXXX
 - 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 DSG® Integration Module for Screw is meant to be used with a cannulated pedicle screw and a screwdriver from an established partner. The tip of the instrument is the applied part.

Note: the DSG® Integration Module for Screw 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 DSG® Integration Module for Screw, which does not perform threshold recordings, is not intended to be used as a substitute for a threshold level monitoring device.

Essential Performances:

- Mechanics essential performance: the cutting ability during the pedicle drilling.
- 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 DSG® Integration Module for Screw.

3.1 Information related to single-use devices

The electrical and sensory components of the DSG® Integration Module for Screw are single use devices. The retreatment and the re-use of the single-use DSG® Integration Module for Screw 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 DSG® Integration Module for Screw can increase the risk to the patient. Some technical characteristics of the electrical and sensory components of the DSG® Integration Module for Screw 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 Electronic Handle and the DSG® Pin from the DSG® Ratcheting Handle. Dispose of the Electronic Handle and the DSG® Pin (single use only).
2. If still assembled, separate the partner screwdriver 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

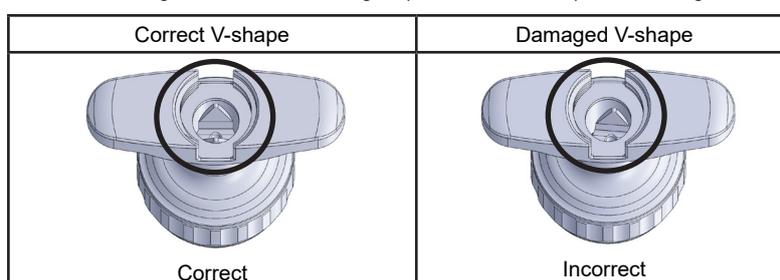


Fig.1

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 DSG® Integration Module for Screw 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

The Tray should be wrapped with a double layer of sterilization wrap. 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
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 DSG® Integration Module for Screw components

The DSG® Integration Module for Screw reusable instruments must be used only with the DSG® Pin, the Electronic Handle and the instruments provided by the partner(s). Select the adequate DSG® Pin, and DSG® Ratcheting Handle according to the partner. The compatibility information is provided on the DSG® Pin packaging.

4.2 Assembly Instructions and functional check

Set-up instructions:

1. Attach the selected partner screwdriver to the Ratcheting Handle (Fig.3).



Fig.3

2. Check that the instrument is fully engaged with the Ratcheting Handle – the alignment mark on the partner screwdriver should be flush with the distal end of the Ratcheting Handle. This ensures the complete engagement of the instrument with the Ratcheting Handle.

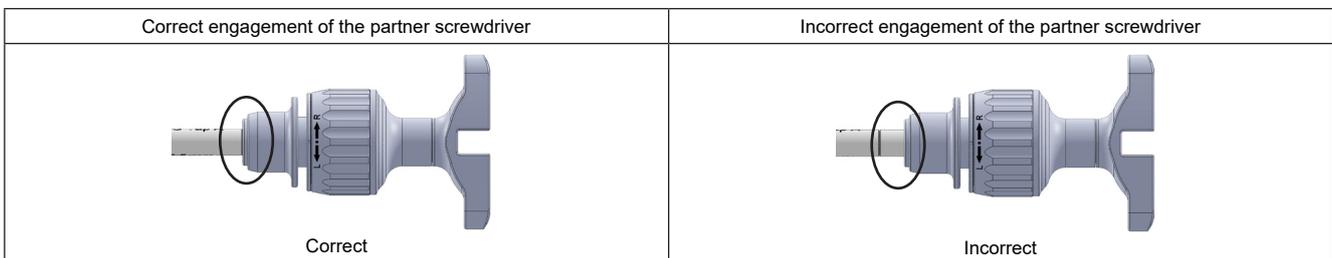


Fig.4

3. Insert the Pin through the Ratcheting Handle – partner screwdriver assembly (from step 1)



Fig.5

4. Check that the knob of the Pin is fully threaded into the Ratcheting Handle.
5. Connect the selected screw onto the screwdriver/ DSG® Integration Module for Screw assembly. The distal tip of the Pin should be visible (3mm +/- 1mm) at the distal end of the screw.

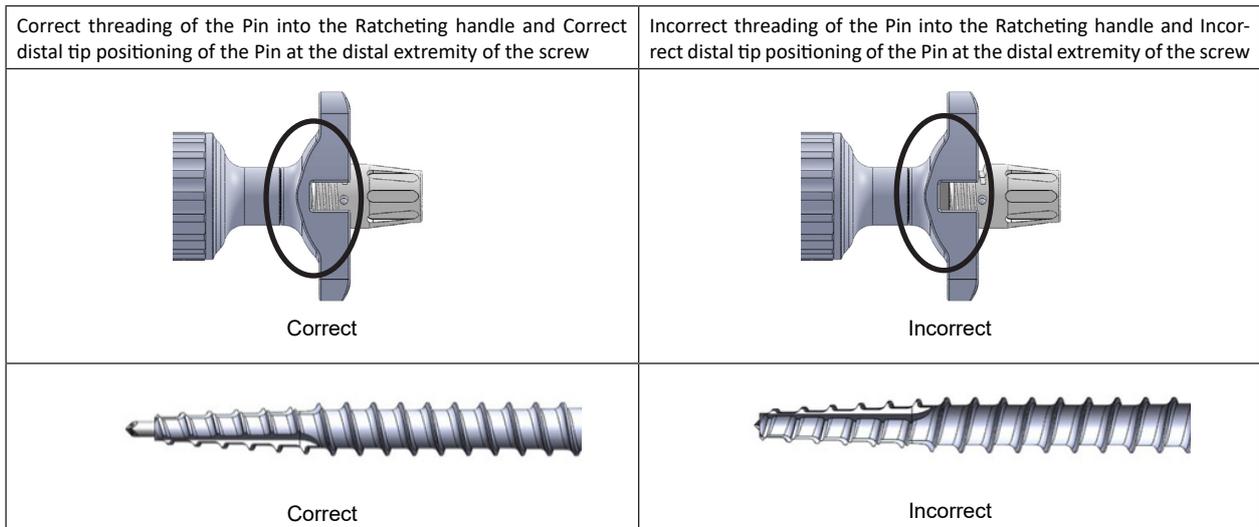


Fig.6

Ensure that the ratchet mechanism is fully functional after the Pin has been completely threaded. If necessary, adjust engagement of Pin with Ratcheting Handle.

6. Activate the DSG® Integration Module for Screw by pulling the contact tab out of the Electronic Handle. Activation is confirmed by a beeping sound and green LEDs lighting up. Connect the Electronic Handle to the Pin – DSG® screw module assembly. Ensure that the Electronic Handle is securely connected to the ratcheting handle (Fig.7-8). Once ON, DSG® Integration Module for Screw cannot be turned off. The DSG® Integration Module for Screw battery provides sufficient autonomy to perform a complete spinal surgery.



Fig.7



Fig.8

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.

7. Check the functionality of the DSG® Integration Module for Screw 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 DSG® Integration Module for Screw 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).
8. The DSG® Integration Module for Screw is now ready for use

The DSG® Integration Module for Screw has several safety features which allow easy checking of proper operation:

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

- ① The instrument is ON. Either the tip of the instrument does not make contact with tissue or is in contact with bone that has very low conductivity.
- ② The tip of the instrument is in contact with tissue.
- ③ The battery is too low: do not use the instrument.
- ④ Either the instrument is not ON, or the battery does not work. Verify that the instrument is ON. If the instrument is ON but the LEDs remain OFF, do not use the instrument.

- ⑤ The instrument tip is not functioning properly: do not use the instrument.

If the LEDs are not visible through the clear wall of the Electronic Handle, do not use the DSG® Integration Module for Screw.

4.3 Surgical Technique – Open and Mini-Open Techniques

Screw length and diameter selection and connection onto screwdriver: refer to recommendations provided by the partner

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 inserting the screw in the pedicle with the DSG® Integration Module for Screw, prepare the entry point of the pedicle and perforate the dorsal cortex using standard techniques.

Before and during initial insertion of the DSG® Integration Module for Screw 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 DSG® Integration Module for Screw to the soft tissue (wound) to initiate a rated high-pitched “beep”.

Place the tip of the DSG® Integration Module for Screw at the entry point of the pedicle.

As the DSG® Integration Module for Screw 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).



Fig.12

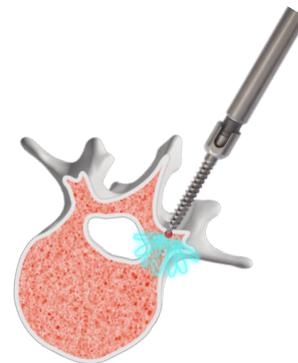


Fig.13

Pay close attention to the audio feedback provided as the DSG® Integration Module for Screw is being advanced while applying constant pressure. Once a few screw threads have come in contact with bone, engage the ratchet mechanism by turning it clockwise (Fig.14). This will allow to advance the instrument down the pedicle in small increments.



Fig.14

Advance the DSG® Integration Module for Screw along the targeted screw trajectory. As the device is being advanced into the pedicle through cancellous bone, a medium pitch and medium cadence audio signal must be heard all along the screw insertion.

If there is a decrease in pitch and cadence or a significant increase before the screw is fully inserted it is indicating that the tip of the screw is approaching the cortical wall with a risk of imminent cortical breach. In that case, the screw should not be further inserted and redirected. If the screw trajectory is satisfying but the screw is estimated too long, it should be replaced by a shorter screw.

Muscular contractions may occur if the cortex has been fractured. In this case, the surgeon must stop advancement of the screw, and check and/or alter the initial trajectory.

After each screw insertion, clean the tip of the DSG® Pin 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 DSG® Integration Module for Screw. If the audio signal changes to a low pitch and low cadence this indicates that the DSG® Integration Module for Screw is approaching the cortical wall (Fig.15).

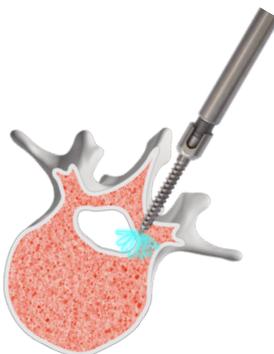


Fig.15

At this time the assembled DSG® Integration Module with the screw 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.16).



Fig.16

Redirect according to the following:

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

Next steps: refer to the partners instructions

4.4 Surgical Technique – MIS or Percutaneous Techniques (if the partner screw system is MIS compatible)

Screw length and diameter selection and connection onto screwdriver: refer to recommendations provided by the partner

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 assembled DSG® Integration Module with the Screw 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 DSG® Integration Module for Screw and directly introduce the device through soft tissues. Check the surgical technique of your screw manufacturer for the MIS approach.

Position the assembled DSG® Integration Module with the Screw at the pedicle entry point and along the desired angle of entry using fluoroscopy, and perforate the cortical bone with the tip of the DSG® Integration Module for Screw. Mild malleting on the knob of the DSG® Pin may be required to advance the tip past the entry point.

Then connect the Electronic Handle. As the DSG® Integration Module for Screw 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 past the blood collected at the entry point.

Pay close attention to the audio feedback provided as the DSG® Integration Module for Screw is being advanced while applying constant pressure.

Advance the assembled DSG® Integration Module with the Screw 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.

Once a few screw threads have come in contact with bone, engage the ratchet mechanism by turning it clockwise. This will allow to advance the instrument down the pedicle in small increments.

Advance the DSG® integration module for screw assembly through cancellous bone until the screw tip reaches its expected position. Progress of the positioning of the tip of the screw through the body of the vertebral pedicle and into the vertebral body may be routinely checked with fluoroscopy. Muscular contractions may occur if the cortex has been fractured. In this case, the surgeon must stop advancement of the screw, and check and/or alter the initial trajectory.

After each screw insertion, clean the tip of the DSG® Pin 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 DSG® Integration Module for Screw. If the audio signal changes to a low pitch and low cadence this indicates that the DSG® Integration Module for Screw is approaching the cortical wall. At this time the assembled DSG® Integration Module with the screw 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.

Redirect according to the following:

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

Next steps: refer to the partners instructions

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 Electronic Handle and the DSG® Pin from the DSG® Ratcheting Handle. Dispose of the Electronic Handle and the DSG® Pin (single use only).
2. Separate the screwdriver 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 DSG® Integration Module for Screw 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 device and may indicate contact of the tip with soft tissues and possible vertebral cortex perforation. DSG® Integration Module for Screw is indicated for use in both open and percutaneous (MIS) surgical approaches to the spine. DSG® Integration Module for Screw is also indicated for use with fluoroscopic guidance in percutaneous (MIS) surgical approaches to the spine. DSG® Integration Module for Screw 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 DSG® Integration Module for Screw 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 DSG® Integration Module for Screw 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® or established partner(s) of 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 the SpineGuard’s Electronic Handle and the approved partner(s) components.
- 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 DSG® Integration Module for Screw.
- 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 DSG® Integration Module for Screw 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 DSG® Integration Module for Screw in association with another electronic device requires special precautions: perturbations on the patient’s ECG monitor may be observed while the DSG® Integration Module for Screw 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 DSG® Integration Module for Screw. 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 DSG® Pin length and diameter is determined by the pedicle screw system used by the surgeon
- 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.
- Always check the integrity of the single use sterile packaging before use. Do not use instrument with opened or damaged packaging.
- If any component of the DSG® Integration Module for Screw is accidentally dropped on the ground during the procedure, do not use it.
- Do not use the DSG® Integration Module for Screw 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 DSG® Integration Module for Screw.
- 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

6.5 Possible adverse effects

The possible adverse effects while using the DSG® Integration Module for Screw 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 DSG® Integration Module for Screw 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 DSG® Integration Module for Screw 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®.

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:



See Instructions for Use



Manufacturer



"BF" (body floating) type insulation



Single use only



Expiration date



Sterilized using ethylene oxide



Lot or batch Number



Catalog number



Non-sterile

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 module d'intégration DSG® ne se substitue ni au savoir-faire chirurgical, ni aux connaissances anatomiques du chirurgien. C'est une aide à la décision du chirurgien.

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

1. INTRODUCTION

Le module d'intégration DSG®, combiné aux systèmes du/des partenaire(s) de SpineGuard, est destiné au forage des pré-trous dans les vertèbres. Il prévient le chirurgien d'une éventuelle effraction du cortex osseux vertébral au cours de la mise en place de vis pédiculaires.

Le module d'intégration DSG® assemblé est la combinaison de la broche de guidage DSG® connectée à la Poignée Electronique fixée à l'instrumentation du partenaire via la poignée à rochet DSG®.

Il est fortement recommandé de bien connaître le principe de fonctionnement de la technologie DSG® avant d'utiliser le module d'intégration DSG®.

2. DESCRIPTION TECHNIQUE

Le module d'intégration DSG® fait partie de la gamme de produits DSG®. Le module d'intégration DSG® est composé :

- D'instruments DSG® à usage unique fournis stériles :
 - La broche de guidage DSG® Réf. D1PUXXXX, 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)
- D'instruments DSG® réutilisables qui doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation :
 - Poignée à rochet DSG® - Réf. D1RHXXXX
 - Set d'instruments DSG® : Base Réf. D1TT1XXX and couvercle Réf. D1TT2XXX.
- L'Application DSG Connect pour la visualisation (optionnelle) : l'App DSG Connect – Ref D1SW0001 doit être utilisée sur une tablette dédiée avec la Poignée Electronique équipée des fonctionnalités DSG Connect.

Le module d'intégration DSG® est fait pour être utilisé avec une vis canulée et un tournevis d'un partenaire établit.

La pointe de l'instrument est la partie appliquée.

Note : le module d'intégration DSG® 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 module d'intégration DSG® 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 :

- Performances essentielles mécaniques : la capacité de coupe lors du perçage pédiculaire.
- 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 module d'intégration DSG®.

3.1 Information concernant les dispositifs à usage unique

Les parties électriques et les composants contenant le capteur du module d'intégration DSG® sont à usage unique. Le re-traitement et la ré-utilisation des composants à usage unique du module d'intégration DSG® 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-STÉRILISER, 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 module d'intégration DSG® peuvent augmenter le risque lié au patient. Certaines caractéristiques techniques des composants à usage unique du module d'intégration DSG® 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 module d'intégration DSG® 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 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).
2. Si toujours assemblé, séparer le tournevis du partenaire 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).

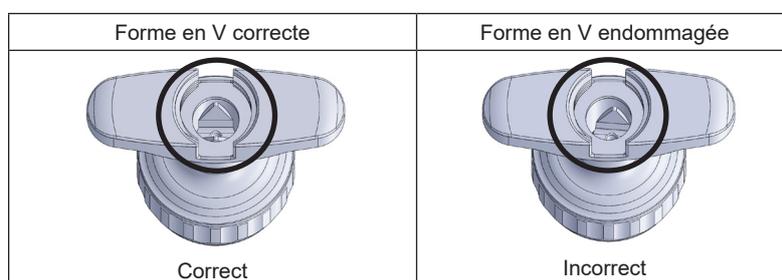


Fig.1

Si des détériorations ou des traces d'usures excessives sont notées sur les instruments, telles qu'un vrillage, une torsion, un bris, un pincement, 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 module d'intégration DSG® 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).
- 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.
- Inspecter visuellement le dispositif et répéter le pré-lavage manuel s'il reste des débris visibles.
- 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 minutes	Froide < 45°C	Eau du robinet
Lavage	10 minutes	Chauffée 55°C	Détergent enzymatique (pH<11, équivalent à « Steris® Prolystica 2X Enzymatic cleaner » 0,2 à 0,8%)
Rinçage intermédiaire #1	2 minutes	Froide < 45°C	Eau du robinet
Rinçage intermédiaire #2	2 minutes	Froide < 45°C	Eau du robinet
Rinçage final	5 minutes	Chauffée 90°C	Eau Ultrapure*
Séchage	20 minutes	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 module d'intégration DSG® 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

Le set doit être enveloppé dans deux couches de papiers pour stérilisation. 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
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 DSG® 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 module d'intégration DSG®

Les instruments réutilisables du module d'intégration DSG® ne doivent être utilisés qu'avec la broche de guidage DSG®, poignée PediGuard® et les instruments fournis par le partenaire. Sélectionnez la broche de guidage DSG®, et la poignée à rochet DSG® adéquates selon le partenaire. Les informations de compatibilité sont disponibles sur les étiquettes des broches de guidage DSG®.

4.2 Instruction d'assemblage et test fonctionnel

Instructions de montage :

1. Connecter le tournevis sélectionné du partenaire à la poignée à rochet (Fig.3).



Fig.3

2. Vérifier que l'instrument soit bien engagé dans la poignée – l'extrémité distale de la poignée doit être alignée avec la marque d'alignement sur tournevis du partenaire. Cela garantit la parfaite connexion entre l'instrument et la poignée à rochet.

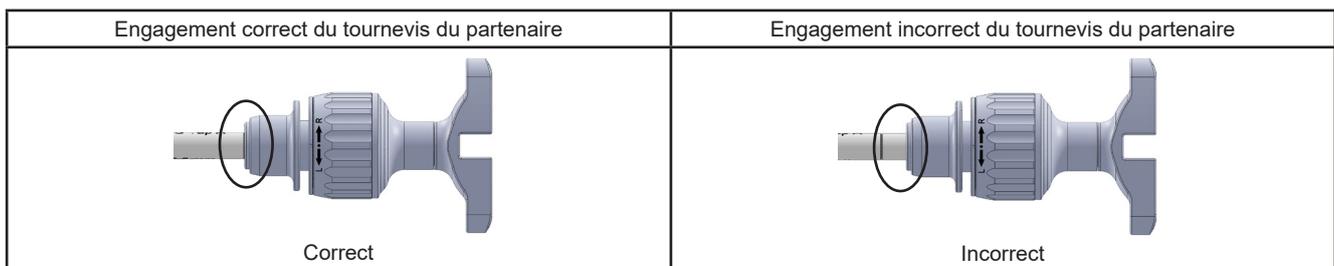


Fig.4

3. Insérer la broche de guidage dans le tournevis du partenaire et la poignée assemblés (étape 1) (Fig.5).



Fig.5

4. Vérifier que le bouchon de la broche de guidage soit complètement vissé dans la poignée à rochet.
5. Connecter la vis sélectionnée sur le tournevis / module d'intégration DSG® assemblé. La partie distale du la broche doit être visible (3mm +/- 1mm) à la partie distale de la vis.

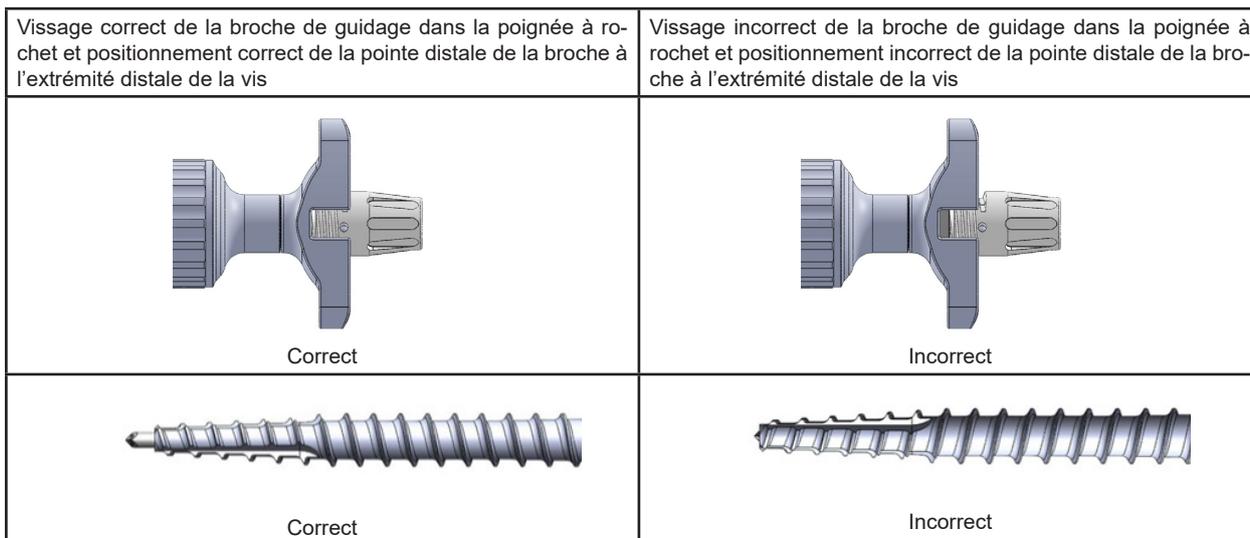


Fig.6

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.

- Activer le module d'intégration DSG® en retirant la languette de la Poignée Electronique. L'activation est confirmée par l'émission d'un son et par la lumière de la LED qui devient verte. Connecter la Poignée Electronique au montage broche de guidage – module d'intégration DSG®. Assurez-vous que la Poignée Electronique soit correctement emboîtée sur la poignée à rochet. (Fig.7-8). Une fois mis sous tension, le module d'intégration DSG® ne peut plus être éteint. La batterie du module d'intégration DSG® fournit une autonomie suffisante pour réaliser une chirurgie rachidienne complète.



Fig.7



Fig.8

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 ».

- Vérifier les fonctionnalités de l'assemblage module d'intégration DSG® assemblé 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. Cela confirme que le module d'intégration DSG® est fonctionnel et prêt à être utilisé. 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 de l'instrument avec un abrasif léger (ex. grattoir pour bistouri électrique).
- Le module d'intégration DSG® assemblé est maintenant prêt à être utilisé.

Le module d'intégration DSG® 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

- 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
- 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 module d'intégration DSG®.

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

Sélection de la longueur, du diamètre de la vis et connexion au tournevis : suivre les recommandations du partenaire(s) de SpineGuard®.

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 d'insérer la vis dans le pédicule avec le module d'intégration DSG®, préparer le point d'entrée du pédicule et percer le mûr cortical en utilisant les techniques conventionnelles.

Avant et pendant l'insertion initiale du module d'intégration DSG® 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 module d'intégration DSG® avec les tissus mous du patient (plaie opératoire) pour obtenir un "bip" cadencé de tonalité aiguë.

Positionner le module d'intégration DSG® au point d'entrée du pédicule.

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



Fig.12

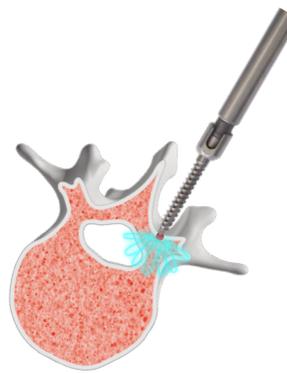


Fig.13

Porter attention aux retours auditifs émis par le module d'intégration DSG® lors de sa progression tout en lui appliquant une pression constante.

Dès que les premiers filets 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.14). Ainsi, l'instrument va facilement avancer dans le pédicule avec une progression incrémentale.



Fig. 14

Avancer le module d'intégration DSG® en l'orientant dans la direction appropriée. Lorsque le dispositif progresse dans le pédicule à travers l'os spongieux, un son de cadence et de fréquence moyenne doit être émis tout le long de la visée.

S'il y a une diminution de la cadence et de la fréquence ou une augmentation significative avant que la vis ne soit complètement insérée, cela indique que la pointe de la vis est proche du mur cortical et est sur le point de faire une brèche corticale. Dans ce cas, la vis ne doit pas être davantage insérée

et doit être redirigée. Si la trajectoire de la vis est satisfaisante mais que la vis est estimée trop longue, elle doit être remplacée par une vis plus courte. 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 module d'intégration DSG®. Si le signal auditif diminue significativement en fréquence et en cadence cela indique que le module d'intégration DSG® approche de la corticale (Fig 15).

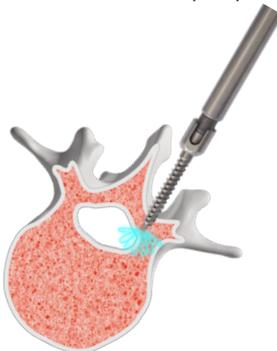


Fig. 15

A cet instant, le module d'intégration DSG® assemblé doit être redirigé en utilisant les repères anatomiques. Continuer la visée sans rediriger conduirait à une augmentation du signal auditif en fréquence et en cadence ce qui indiquerait une effraction corticale locale imminente (Fig 16).



Fig. 16

Dans ce cas, rediriger en suivant les étapes suivantes :

- Mettre le mécanisme de la poignée à rochet en position neutre
- Tourner la poignée 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 du module d'intégration DSG®)
- Rediriger jusqu'à revenir à un son de fréquence et de cadence moyenne
- Engager le mécanisme de poignée à rochet
- Continuer à avancer l'instrument

Étapes suivantes : se référer aux instructions du partenaire(s)

4.4 Procédure chirurgicale – Technique percutanée (si le système de vis du partenaire est compatible aux approches percutanées)

Sélection de la longueur, du diamètre de la vis et connexion au tournevis : suivre les recommandations du partenaire(s) de SpineGuard®.

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 module d'intégration DSG® 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 module d'intégration DSG® et introduire directement l'instrument à travers les tissus mous. Vérifier la technique chirurgicale de votre fabricant de vis pour les approches percutanées.

Positionner le module d'intégration DSG® assemblé avec la vis 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 module d'intégration DSG®. Des impactions légères peuvent être nécessaires sur le bouchon (de la broche de guidage DSG®) pour engager la pointe au point d'entrée.

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

Porter attention aux retours auditifs émis par le module d'intégration DSG® lors de sa progression tout en lui appliquant une pression constante.

Insérer le module d'intégration DSG® 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.

Dès que les premiers filets sont engagés dans l'os, enclencher le mécanisme de la poignée à rochet en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Ainsi, l'instrument va facilement avancer dans le pédicule avec une progression incrémentale.

Avancer le module d'intégration DSG® dans l'os spongieux vertébral jusqu'à atteindre la position désirée. La progression du positionnement de la pointe de la vis à travers le pédicule et le corps vertébral peut être vérifiée régulièrement 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.

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 module d'intégration DSG®. Si le signal auditif diminue significativement en fréquence et en cadence cela indique que le module d'intégration DSG® approche de la corticale.

A cet instant, le module d'intégration DSG® assemblé doit être redirigé en utilisant les repères anatomiques. Continuer la visée sans rediriger conduirait à une augmentation du signal auditif en fréquence et en cadence ce qui indiquerait une effraction corticale locale imminente

Dans ce cas, rediriger en suivant les étapes suivantes :

- Mettre le mécanisme de la poignée à rochet en position neutre
- Tourner la poignée 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 du module d'intégration DSG®)
- Rediriger jusqu'à revenir à un son de fréquence et de cadence moyenne
- Engager le mécanisme de poignée à rochet
- Continuer à avancer l'instrument

Étapes suivantes : se référer aux instructions du partenaire(s)

5. APRÈS UTILISATION

À 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 DSG® 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. 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).
2. Détacher le tournevis de la poignée à rochet DSG®.

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

Si le nettoyage doit être effectué plus tard, immerger tous les instruments réutilisables DSG® 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 MÉDICALES IMPORTANTES

6.1 Indications

Le module d'intégration DSG® 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 module d'intégration DSG® est indiqué pour être utilisé à la fois pour des abord chirurgicaux du rachis ouverts mais également percutanés (MIS). Le module d'intégration DSG® est également indiqué pour être utilisé avec un guidage fluoroscopique en abord chirurgical du rachis percutané (MIS). Le module d'intégration DSG® 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 module d'intégration DSG® 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 module d'intégration DSG® 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 module d'intégration DSG® 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® et le(s) partenaire(s) approuvé(s) 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 broche de guidage DSG® doit être utilisée uniquement avec la Poignée Electronique et les composants d'un partenaire(s) approuvé.
- 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 module d'intégration DSG®.
- 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 module d'intégration DSG® 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 module d'intégration DSG® 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 module d'intégration DSG®. 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 de la longueur et le diamètre de la broche de guidage DSG® est déterminé par le système de vis pédiculaires utilisé par le chirurgien.
- Lorsqu'il est utilisé comme simulateur 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.
- Toujours vérifier l'intégrité de l'emballage préservant la stérilité avant usage. Ne pas utiliser un instrument dont l'emballage est endommagé ou déjà ouvert.
- En cas de chute de l'un des composants du module d'intégration DSG® pendant la chirurgie, ne pas l'utiliser.
- Ne pas utiliser le module d'intégration DSG® 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 module d'intégration DSG®.
- 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.

6.5 Effets indésirables

Les effets indésirables possibles lors de l'utilisation du module d'intégration DSG® 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 dures et/ou de douleurs, insuffisance neurovasculaire incluant paralysie et lésions sérieuses. Fuite de liquide céphalorachidien ;
- Dommages gastro-intestinaux, urologiques et/ou de l'appareil reproductif incluant les problèmes de stérilité ;
- Incapacité à retrouver des activités de vie normale ;
- Dommages au niveau des tissus mous ;
- Infection ;
- Fracture du corps vertébral ;
- Mort.

7. UTILISATION CLINIQUE (l'étude clinique a été réalisée en utilisant le modèle original approuvé de PediGuard (K030526))

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

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

Le module d'intégration DSG® 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. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

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

Tous les instruments réutilisables DSG® 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 village, une torsion, un bris, un pincement, 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®.

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



Usage unique



Numéro de lot



Fabricant



Date d'expiration



Référence catalogue



Isolation électrique
de type « BF » (body
floating)



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

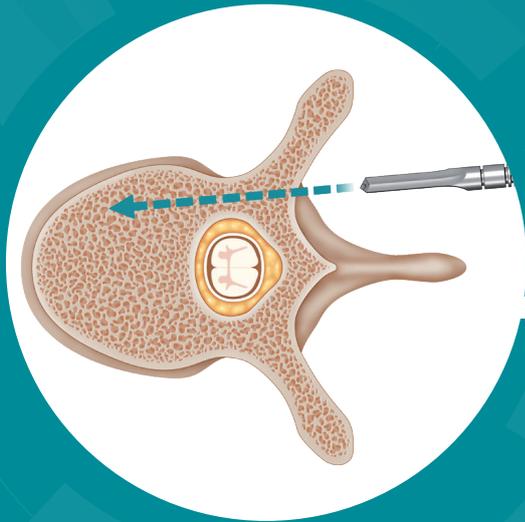


Non-stérile

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 Directives	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.



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