Instruction For Use of the Electronic Handle

LP2-A110-Web - Version B



SpineGuard®

www.spineguard.com

Table of content

EN - User manual 4

FR - Manuel d'utilisation 9

ES - Manual del usuario 15

DE - Benutzerhandbuch 21

IT - Manuale per l'utente 27

PT - Manual do utilizador 32

NL - Handboek voor de gebruiker 37

EL - Οδηγιες χρησης 43

SK - Návod na použitie 49

Manufactured by:
SpineGuard®

DSG® Electronic Handle
Single-use

CE 0123

USER MANUAL

EN

This user manual is <u>not applicable</u> in the U.S.A. To consult the user manual applicable in the U.S.A. log on to: https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/

The Electronic Handle is a PediGuard® medical device integrated into the following configurable medical devices: the Cannulated PediGuard and the PediGuard Threaded. In no case can the PediGuard replace the surgeon's experience or knowledge of anatomic structures. It is intended to assist the surgeon in the decision-making process during surgery in the operating room.

The Electronic Handle is a medical device available in two versions:

- *The DSG Handle (reference P2HE1000)*
- *The DSG Connect Handle (reference P2HE2000)*

Unless otherwise indicated, this user manual applies to both references which will be identified as: the Electronic Handle.

For use with the Cannulated PediGuard, part A and part B of this user manual apply.

For use with the Threaded PediGuard, part A and part C of this user manual apply.

Part A : The Electronic Handle

1. GENERAL DESCRIPTION

The Electronic Handle is an electrical device designed to be used in surgery in combination with SpineGuard probes in drilling pilot holes into pedicles and vertebral bodies. It serves to alert the surgeon to a possible vertebral cortex fracture while drilling a pedicle screw pilot hole.

2. TECHNICAL DESCRIPTION

The Electronic Handle contains an electronic circuit and comes in the form of a ready-to-use sterile single-use instrument.
The Electronic Handle 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 Electronic Handle, which does not perform threshold recordings, is not intended to be used as a substitute for a threshold level monitoring device.

<u>Essential Performances:</u>

Electronics essential performances: 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.

<u>About the DSG Connect Handle:</u>

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

3. INSTRUCTION FOR USE OF THE ELECTRONIC HANDLE

3.1 Assembly instruction

Once you have removed the Electronic Handle from its sterile packaging, it must be assembled with the other configurable devices making up the PediGuard Cannulated (refer to Part B) or the PediGuard Threaded (refer to part C).

3.2 Power-on

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

3.3 Safety features

Once assembled with the other devices making up the Cannulated PediGuard or the Threaded PediGuard, the Electronic Handle is fitted with safety devices to check that it is working properly.

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

Green LEDs	ON	Flashing	OFF	OFF	OFF
Yellow LEDs	OFF	OFF	OFF	OFF	ON
Sound	None	Rated sound	Continuous crackling	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 OFF, or the battery does not work. Verify that the activation tab is removed. If the instrument is ON but the LEDs remain OFF, do not use the instrument.

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

If the LEDs are not visible through the clear wall of the handle, do not use the Electronic Handle.

3.4 Preliminary checks

Once the electronic handle has been assembled with the desired configurable devices, place the tip of the instrument in saline (0.9% sodium chloride). A high rate high-pitched sound should be heard. The green LEDs should flash at the same frequency. If a metal bowl is used, do not touch the bowl.

If no sound is heard, it may be necessary to clean the tip of the instrument using a mild scrubber (e.g. electrocautery scrubber) or gently tap the handle of the PediGuard in the palm of your hand.

3.5 Connection to the DSG Connect App (optional) only applies to DSG Connect Handle

The DSG Connect Handle 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.

3.6 After surgery

The electronic handle 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.

<u>Important note</u>: in Chapters 4, 5 and 6 the «Device» refers to the electronic handle assembled with other dedicated medical devices in Cannulated PediGuard or Threaded PediGuard configuration.

4. IMPORTANT MEDICAL INFORMATION

4.1 Intended Use

The Device is intended for use during pedicle screw pilot hole drilling to provide feedback to the surgeon via visual and audible alerts that indicate a change in impedance at the tip of the probe and may indicate contact of the tip with soft tissues and possible vertebral cortex perforation.
The Threaded PediGuard is also intended during pilot-holes drilling to receive screws in the vertebral body (anterior surgical approach).

4.2 Indications

The Device is indicated for all surgical procedures requiring the drilling of pilot holes for pedicle screws.
The Threaded PediGuard is also indicated for drilling pilot-holes to receive screws in the vertebral body.
The Device is indicated for use in both open and percutaneous (MIS) surgical approaches to the spine. The Device is also indicated for use with fluoroscopic guidance in percutaneous (MIS) surgical approaches to the spine.

4.3 Targeted Population

The Device is intended for adult and pediatric patients undergoing spinal surgery requiring the drilling of pilot holes in the vertebrae. The Device cannot be used on premature or newborn babies, and patients must weigh at least 25 kg.

4.4 Intended Environment (users)

The Device is intended to be used by surgeons in hospitals.

4.5 Contraindications

- Pathologies involving the vertebral cortex
- Patients who have received a pacemaker or any other active medical device.
- The Device must not 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.

4.6 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 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 may be harmful to the patient.
- No modification of this equipment is allowed.
- 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 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 Device in association with another electronic device requires special precautions: perturbations on the patient's ECG monitor may be observed while the 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 electronic handle (immersion of the electronic 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 externals antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Device. Otherwise degradation of the performance of this equipment could result.
- Operation in close proximity (e.g. 1m) to a shortwave or microwave therapy ME equipment may produce instability in the device output.

4.7 Precautions

- The choice of the Device diameter and configuration is determined by the diameter of the screws the surgeon wants, the anatomy to place (pedicle or vertebral body) and by the size of the vertebrae.
- As with any surgical instrument, this device should be carefully inspected before use.
- Before opening, always perform a visual check of the integrity of the sterile pouch. It must not show any damages or perforations and must be sealed. If the pouch is opened or damaged, the product must not be used.
- If the PediGuard is accidentally dropped on the ground, do not use it.
- Do not use the PediGuard if no rhythmic beep is heard when dipped in a saline solution.
- If the green LED lights are ON but do not flash when dipped in a saline solution (circuit is open), do not use the PediGuard.
- Always make sure that the "beep" is heard and the green LED lights are on when the tip of the instrument touches the patient wound.
- Do not re-sterilize the Electronic Handle.
- For the anterior approach, the lungs are selectively ventilated allowing the lung on the convex side to collapse creating the workspace, however there is a risck of perforation of lungs if not properly collapsed.
- Light impacts are acceptable on the Electronic Handle, but it is recommended not to tap excessively in order to avoid damaging the electronic system.
- Before drilling a new hole, clean the tip of the instrument with a soft cloth impregnated with saline solution.

<u>Note</u>: whatever the surgical technique used, or the configuration of the medical device used, it is possible that muscular contractions may occur if the bone cortex is breached. In this case, stop the progression of the instrument and check the trajectory.

4.8 Possible Adverse Effects

The possible adverse effects while using the PediGuard system are:

Adverse effects identified in clinical studies which represent an occurrence rate of less than 0.5%:

- Neurological complications: loss of neurological functions, appearance of radiculopathies, dural injuries and/or pain. Neurovascular insufficiency, including paralysis or other serious lesions,
- Other (gastrointestinal, urological and/or reproductive tract disorders, infection, soft tissue damage).

Adverse effects identified in clinical studies which represent an occurrence rate of 0% in the scientific litterature and post-market surveillance:

- Biomechanical complications: muscular contractions induced by nerve root stimulation; fracture of the vertebral body,
- Cardiological complications, particularly in patients with pacemakers,
- Cerbrospinal fluid leak,
- Vascular complications.

5. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Storage: Expiry date is mentioned on the outer package and must be respected. The Electronic Handle should be stored in a clean dry place under ambient temperature conditions.

Service life: Once ON, the Electronic Handle cannot be turned OFF. The Electronic Handle battery provides sufficient autonomy for a standard spine surgery.

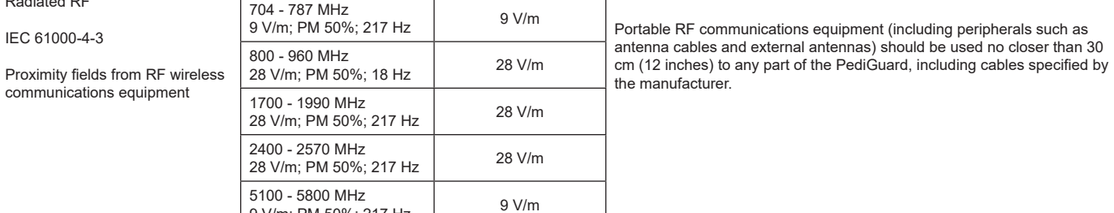
6. INFORMATION RELATED TO SINGLE USE DEVICES

The Electronic Handle is a single use device. The retreatment and the re-use of the Electronic Handle are forbidden.
Several potential dangers related to the re-use of the Electronic Handle can increase the risk to the patient. Some technical characteristics of the Electronic Handle are not compatible with the re-use of the instrument. Possible issues with re-sterilization and re-use are:

- Non-functioning device,
- Failure of some or all of the electronic functions,
- Unknown changes to the electronic function of the device,
- Non-sterile device,
- Transfer of disease, cleaning agents or disinfectants.

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

Symbols found on the product are described below:



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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Device 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	The Device 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 Device is suitable for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Device 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	The Device 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	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Device is suitable for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Device should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	**Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Power frequency magnetic field (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 V/m	-

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.

Part B: The Electronic Handle used in the configurable Cannulated PediGuard device

In this configuration, the Electronic Handle must be assembled with the P2NDXXXX Needle, a single-use device manufactured by SpineGuard.

It cannot be assembled with other medical devices, manufactured by other manufacturers than SpineGuard.

Assembly instruction

1. Before connecting the P2NDXXXX Needle to the handle, check that the active stylet (orange cap) is fully screwed into the cannula. The distal tip of the active stylet should be visible at the end of the cannula.
2. Connect the Needle into the Electronic Handle. You should feel it click into place. Check that the needle is fully engaged in the Electronic Handle.
3. Activate the device by pulling the contact tab out of the Electronic Handle. Activation is confirmed by a beeping sound and green LEDs lighting up.
4. The Cannulated PediGuard is ready for use.

Surgical technique – Open Techniques

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

Each hole should be drilled using the following technique:

- Prepare the entry point for drilling by removing the cortical bone.
- Direct the tip of the Cannulated PediGuard to the soft tissue (wound) to initiate a rated high-pitched "beep".
- Position the Cannulated PediGuard at the entry point and advance its tip through cancellous bone in the expected position of the screw. Use constant hand pressure and gentle alternate rotating motions. A medium pitch, medium cadence sound must be heard.

Surgical technique – MIS or percutaneous Techniques

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

Each hole should be drilled using the following technique:

- In the case of a percutaneous procedure, directly introduce the Cannulated PediGuard through soft tissues.
- In the case of a mini-open procedure, use the specific retractor provided with the pedicle screw instrumentation set until the entry point can be directly visualized.
- Position the Cannulated PediGuard at the pedicle entry point and along the desired angle of entry using fluoroscopy, and perforate the cortical bone with the tip of the Cannulated PediGuard.
- Advance the Cannulated PediGuard tip through cancellous bone in the expected position of the screw. Use constant hand pressure and gentle alternate rotating motions. A medium pitch, medium cadence sound must be heard.
- Progress of the positioning of the tip of the Cannulated PediGuard through the body of the pedicle and into the vertebral body may be routinely checked with fluoroscopy.
- A change in pitch and cadence of the audio feedback indicates a change in the type of tissue around the tip of the Cannulated PediGuard. If the audio signal changes to a low pitch and low cadence this indicates that the Cannulated PediGuard is approaching the cortical wall. At this time the Cannulated PediGuard may be redirected using anatomical landmarks and discretion.

Part C: The Electronic Handle used in the configurable Threaded PediGuard device

In this configuration the Electronic Handle must be assembled with the following devices manufactured exclusively by SpineGuard:

Single-use instruments provided sterile: DSG® Pin Ref. D1PUXXXX
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.

It cannot be assembled with other medical devices manufactured by manufacturers other than SpineGuard.

Assembly instructions

1. Attach the selected Threaded Shaft to the Ratcheting Handle. 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.
2. Insert the Pin through the Ratcheting Handle - Threaded Shaft assembly. Check that the knob of the Pin is fully screwed into the Ratcheting Handle. The distal tip of the Pin should be visible (3mm +/- 1mm) at the distal end of the Threaded Shaft.
3. Connect the Electronic Handle to the DSG Pin - Threaded Shaft assembly. Ensure that the Electronic Handle is securely connected to the Ratcheting Handle.
4. Activate the Threaded PediGuard device by pulling the contact tab out of the Electronic Handle. Activation is confirmed by a beeping sound and green LEDs lighting up.
5. In the case of a percutaneous procedure, the DSG Sleeve may be used with the Threaded PediGuard device by inserting the Threaded Shaft (with pin) through the sleeve.
6. The Threaded PediGuard is now ready for use.

For further information on assembly instructions, please refer to the assembly instructions provided in the DSG Pin box or on the SpineGuard website, section *«User manuals: Threaded PediGuard»*.

Surgical techniques– Open and minimally invasive techniques

The surgeon should prepare the intended entry points for the pedicle screws using preferred open techniques to expose the posterior surface of the spine. The correct location for the entry point and angle of entry may be checked by using fluoroscopy. For each drilling, scrupulously follow the procedure below:

- In the case of a minimally invasive approach, use the retractor provided with the screw instrumentation set until the entry point can be directly visualized.
- Prepare the entry point for pedicle drilling by removing the cortical bone using conventional techniques.
- Before and during the initial insertion of the PediGuard Threaded into the bone, ensure that the ratcheting mechanism is in the neutral position.
- Position the PediGuard Threaded at the entry point. A high-pitched and high cadence sound should be heard.
- Advance the PediGuard Threaded 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 the first threads of the PediGuard Threaded are engaged in the bone, engage the ratcheting handle mechanism by turning it clockwise. This will allow to advance the instrument down the pedicle in small increments through a series of alternating rotational movements of the handle.
- The graduated marks on the threaded shaft indicate the progression of its distal tip into the pedicle and can be used to estimate the length of screws 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 threaded shaft.
- 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 At this time, the PediGuard Threaded may be redirected using anatomical landmarks. Redirect according to the following:
  - Change the ratcheting mechanism to neutral position.
  - Turn the PediGuard Threaded 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 and continue advancing the PediGuard Threaded.

Surgical Technique – 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.

For each drilling, scrupulously follow the procedure below:

- Before and during initial insertion of the assembly into the pedicle, ensure that the ratcheting mechanism is in the neutral position.
- Remove the Electronic Handle from the Threaded PediGuard device and directly introduce the Threaded PediGuard 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 Threaded PediGuard device through soft tissues. Note: Do not use the DSG Sleeve with DSG Threaded Shafts with diameters larger than 7.0mm.
- Position the Threaded PediGuard 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 Threaded PediGuard device. Mild malletting on the knob (of the DSG Pin) may be required to advance the tip past the entry point.
- When the DSG Sleeve is used with the Threaded PediGuard 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
  - Then connect the Electronic Handle. As the Threaded PediGuard device is inserted past the entry point into the pedicle a high pitch and high cadence feedback may be heard
- Advance the Threaded PediGuard 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.
- After the tip of the Threaded PediGuard device has been inserted into the pedicle and the first thread has engaged with the bone, enable the ratcheting mechanism by turning it clockwise. This will allow to advance the instrument down the pedicle in small increments.
- 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 Threaded PediGuard 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 Threaded PediGuard device through the body of the vertebral pedicle and into the vertebral body may be routinely checked with fluoroscopy.
- A change in pitch and cadence of the audio feedback indicates a change in the type of tissue around the tip of the Threaded PediGuard device.If the audio signal changes to a low pitch and low cadence this indicates that the Threaded PediGuard device is approaching the cortical wall. At this time the Threaded PediGuard device may be redirected using anatomical landmarks and discretion. Redirect according to the following:
  - Change the ratcheting mechanism to neutral position.
  - Turn the Threaded PediGuard 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 Threaded PediGuard device.
- 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.

Surgical Technique – Vertebral body pilot hole anterior approach

- Prior to drilling the vertebrae with the Threaded PediGuard device, prepare the entry point and perforate the vertebral cortex using standard techniques.
- Before and during initial insertion of the assembly into the vertebrae, ensure that the ratcheting mechanism is in the neutral position. This will enhance the ease of penetration into the vertebrae.
- Direct the tip of the Threaded PediGuard device to the soft tissue (wound) to initiate a rated high-pitched “beep”. The DSG Sleeve may be used to protect soft tissue.
- After the tip of the Threaded PediGuard device has been inserted into the vertebrae and the first thread has engaged with the bone, enable the ratcheting mechanism by turning it clockwise. This will allow to advance the instrument down the vertebrae in small increments.
- 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 Threaded PediGuard device.
- A change in pitch and cadence of the audio feedback indicates a change in the type of tissue around the tip of the Threaded PediGuard device. If the audio signal changes to a low pitch and low cadence this indicates that the Threaded PediGuard device is approaching the cortical wall. If deemed necessary, the Threaded PediGuard device may be redirected using anatomical landmarks and discretion. Redirect according to the following:
  - Change the ratcheting mechanism to neutral position.
  - Turn the Threaded PediGuard 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 Threaded PediGuard device.

Important information: Any serious incident relating to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. For such a report, or for any other problem or malfunction, please contact: complaints@spineguard.com

ONLY USE INSTRUMENTS WITH INTACT PACKAGING. DO NOT CLEAN, RE-STERILIZE, OR RE-USE THIS DEVICE. 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.

Fabriqué par :
SpineGuard®

Poignée Électronique DSG®
Usage Unique

CE 0123

MANUEL D’UTILISATION

FR

Ce manuel d’utilisation n’est pas applicable aux Etats-Unis. Pour consulter le manuel d’utilisation applicable aux Etats- Unis connectez-vous sur : https://www.spineguard.com/fr/produits-et-applications/produits-rachis/manuels-dutilisation/

La poignée électronique est un dispositif médical de la marque PediGuard® intégrée dans les dispositifs médicaux configurables suivants : PediGuard canulé (Cannulated PediGuard) et PediGuard fileté (PediGuard Threaded). Ce dispositif ne se substitue ni au savoir-faire chirurgical, ni aux connaissances anatomiques du chirurgien. C’est une aide à la décision du chirurgien pendant la chirurgie au bloc opératoire.
La poignée électronique est un dispositif médical disponible en deux versions:

- *La DSG Handle (référence P2HE1000)*
- *La DSG Connect Handle (référence P2HE2000)*

Sauf indications contraires, ce manuel d’utilisation s’applique aux deux références qui seront identifiées comme : Poignée électronique.

Dans le cas de l’utilisation pour le PediGuard canulé, la partie A et la partie B du présent manuel d’utilisation sont applicables.

Dans le cas de l’utilisation pour le PediGuard fileté, la partie A et la partie C du présent manuel d’utilisation sont applicables.

Partie A : Poignée Électronique

1. DESCRIPTION GÉNÉRALE

La poignée électronique est un dispositif électronique destiné à être utilisé en combinaison avec les sondes SpineGuard lors de chirurgie nécessitant le forage des pédicules et des corps vertébraux. Elle permet d’alerter les chirurgiens avant une éventuelle effraction du cortex osseux vertébral au cours de la réalisation des forages, en analysant précisément la conductivité électrique des tissus environnants.

2. DESCRIPTION TECHNIQUE

La poignée électronique, contenant un circuit électronique, se présente sous la forme d’un instrument stérile à usage unique, prêt à l’emploi. C’est un dispositif médical 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 La poignée électronique n’est pas destinée à remplacer un appareil de monitoring avec des niveaux de seuil puisqu’elle ne permet pas l’enregistrement de seuil.

Performances essentielles électroniques :

Les signaux auditifs et visuels guident le chirurgien lors du forage de l’os. Ces signaux retranscrivent l’information de conductivité qui caractérise les tissus en contact avec le capteur à la pointe de la sonde.

A propos de la poignée électronique - DSG Connect Handle :

Une fonctionnalité optionnelle est disponible pour transmettre les données de conductivité à une application sur tablette (DSG Connect App) permettant une visualisation et un enregistrement du signal. Le dispositif équipé de cette fonctionnalité est nommé « DSG Connect Handle » et est équipé d’un module de communication qui transmet des données par radio fréquence (RF) (2.40–2.48 GHz, GFSK modulation et puissance de sortie RF maximum de 9.9 dBm).

3. MODE D’EMPLOI DE LA POIGNÉE ÉLECTRONIQUE

3.1 Assemblage

Une fois que vous avez retiré la poignée électronique de son emballage stérile, vous devez l’assembler avec les autres dispositifs configurables constituant le PediGuard canulé (voir partie B) ou le PediGuard fileté (voir partie C) selon l’utilisation souhaitée.

3.2 Activation

Pour activer la poignée électronique, retirer la languette d’activation pour l’enlever. Lorsqu’elle est activée, un son est émis et les diodes vertes s’allument.

3.3 Dispositif de sécurité

Une fois assemblée avec les autres dispositifs constituant le PediGuard canulé ou le PediGuard fileté, la Poignée Électronique est munie 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 clignotantes	Eteintes	Eteintes	Eteintes
Diodes jaunes	Eteintes	Eteintes	Eteintes	Eteintes	Allumées constamment
Son	Aucun	Audible cadencé	Grésillement 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 est 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 l’utiliser.

Si les diodes ne sont pas visibles, ne pas utiliser la poignée électronique.

3.4 Vérifications préalables

Une fois la poignée électronique assemblée avec les dispositifs configurables souhaités, tremper la pointe de la sonde dans une coupelle contenant du sérum physiologique (Chlorure de Sodium à 0,9%) ; un son de tonalité aigue et à cadence rapide doit être entendu. Les diodes vertes doivent clignoter à la même cadence que le son. Ne pas toucher les parois de la coupelle avec la pointe de l’instrument si celle-ci est métallique.

Si aucun son n’est émis, il peut être nécessaire de nettoyer la pointe de la sonde avec un abrasif léger (ex. grattoir pour bistouri électrique) ou de tapoter doucement la poignée du PediGuard dans la paume de votre main.

3.5 Connexion à l'application DSG Connect (optionnelle), ne concerne que les DSG Connect Handle

La DSG Connect Handle, équipée de la fonctionnalité « DSG Connect », peut être connectée à un afficheur externe. Les instructions de connexion et les instructions d'utilisation spécifiques sont disponibles dans l'application « DSG Connect App ».

3.5 Après la chirurgie

A la fin de la procédure chirurgicale, la poignée électronique doit être jetée. La placer dans un conteneur approprié permettant son élimination dans le respect des normes environnementales. Pour plus d'informations concernant cette procédure, veuillez contacter votre correspondant local SpineGuard.

Note importante : Dans les chapitres 4, 5 et 6 « le Dispositif » désigne la poignée électronique assemblée avec les autres dispositifs médicaux dédiés en configuration PediGuard canulé ou PediGuard fileté.

4. INFORMATIONS POUR LE CLINICIEN

4.1 Utilisation prévue

Le Dispositif est indiqué pour le forage des pré-trous destinés à recevoir les vis pédiculaires. Il fournit un retour au chirurgien via un signal visuel et sonore qui indique un changement de conductivité à la pointe de la sonde et peut indiquer un contact de la pointe avec les tissus mous et une éventuelle perforation du cortex vertébral.

Le PediGuard fileté est également indiqué pour le forage des pré-trous destinés à recevoir les vis dans le corps vertébral (abord chirurgical par voie antérieure).

4.2 Indications d'utilisation

Le Dispositif est indiqué pour toutes les interventions chirurgicales nécessitant le perçage de trous pilotes pour la mise en place des vis dans le pédicule.

Le PediGuard fileté est aussi indiqué pour le perçage de trous pilotes pour la mise en place des vis dans le corps vertébral.

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

4.3 Population de patients visée

Le Dispositif est destiné aux patients adultes ou pédiatriques, subissant une chirurgie de la colonne vertébrale nécessitant le forage de vertèbres pour l'insertion de vis pédiculaires. Le Dispositif ne peut pas être utilisé sur des prématurés ou des nouveau-nés, et les patients doivent peser au minimum 25 kg.

4.4 Environnement prévu (utilisateurs)

Le Dispositif est destiné à être utilisé par les chirurgiens dans les hôpitaux.

4.5 Contre-indications

Le contact avec une partie quelconque de la dure-mère, qu'il s'agisse de la partie gainant la moelle épinière ou de la partie gainant les racines des nerfs jusqu'aux ganglions spinaux, doit être évité.

4.6 Avertissements

- Le Dispositif 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 dans des conditions d'ostéoporose extrême n'est pas recommandée. L'état de l'os dans cette situation doit être soigneusement évalué avant l'utilisation du dispositif.
- Utilisez uniquement les dispositifs fournis par SpineGuard. L'utilisation de dispositifs d'un autre fabricant peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil et être nocif pour le patient.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Le positionnement du patient sur la table d'opération est essentiel : assurez-vous que les mouvements des jambes (le cas échéant) ne causeront aucune blessure au patient ni une chute de la table d'opération.
- Évitez tout contact entre le Dispositif et le patient lorsque vous utilisez un bistouri électrique ou un défibrillateur.
- L'utilisation de l'appareil à proximité du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.
- L'utilisation du Dispositif en association avec un autre appareil électronique nécessite des précautions particulières : des perturbations sur le moniteur ECG du patient peuvent être observées lors de l'utilisation du Dispositif. Ces anomalies cesseront dès que l'instrument sera retiré.
- IMPORTANT : Ne laissez pas de liquides ou de corps étrangers pénétrer dans la poignée électronique (l'immersion de la poignée électronique, même pour une courte période, est interdite). En cas de pénétration de liquides ou de corps étrangers dans la poignée électronique, n'utilisez pas l'appareil.
- L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Dispositif. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
- Le fonctionnement à proximité immédiate (par exemple 1m) d'un équipement EM de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes peut produire une instabilité dans la sortie de l'appareil.

4.7 Précautions

- Le choix du diamètre et de la configuration du Dispositif est déterminé par le diamètre des vis que le chirurgien veut placer, l'emplacement anatomique (pédicule ou corps vertébral) et par la taille des vertèbres.
- Comme tout instrument chirurgical, cet instrument doit être contrôlé avec attention avant son usage.
- Avant d'ouvrir l'emballage, 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 des dispositifs constituant le Dispositif, ne pas l'utiliser.
- Ne pas utiliser le Dispositif si aucun son n'est entendu quand la pointe est immergée dans la solution saline.
- Si la diode lumineuse verte est allumée mais ne flashe pas quand la pointe est immergée dans la solution saline (circuit ouvert), ne pas utiliser le Dispositif.
- Toujours s'assurer que le son est audible et que les diodes luminescentes vertes sont allumées quand la pointe touche la plaie du patient.
- Ne pas restériliser la poignée électronique.
- Lors d'une utilisation en voie antérieure, les poumons sont ventilés de manière sélective, ce qui permet au poumon du côté convexe de s'affaisser pour créer l'espace de travail, mais il existe un risque de perforation des poumons si l'affaissement n'est pas correct.
- De légères impactions sont acceptables sur la Poignée Électronique, mais il est recommandé de ne pas taper de manière excessive afin de ne pas endommager le système électronique.
- Avant d'effectuer une nouvelle visée, nettoyer la pointe de l'instrument avec une compresse imbibée de sérum physiologique.

Note : quelle que soit la technique chirurgicale ou la configuration utilisée, il est possible que des contractions musculaires surviennent si le cortex osseux est fissuré. Dans ce cas arrêter la progression de l'instrument et vérifier la trajectoire.

4.8 Possibles effets indésirables

Les effets indésirables possibles lors de l'utilisation du Dispositif sont :

Effets indésirables identifiés dans les études cliniques qui représentent un taux de survenue inférieur à 0,5% :

- Complications neurologiques : perte des fonctions neurologiques, apparition de radiculopathies, lésions durales et/ou douleurs. Insuffisance neurovasculaire, paralysie ou autres lésions graves.
- Autres (troubles gastro-intestinaux, urologiques ou de l'appareil reproducteur, infection, lésions des tissus mous).

Effets indésirables identifiés dans l'analyse des risques qui représentent un taux d'occurrence de 0% dans la littérature scientifique et la surveillance post-commercialisation :

- Complication biomécanique : contractions musculaires induites par la stimulation des racines nerveuses, Fracture du corps vertébral.
- Complications cardiologiques : les complications cardiologiques notamment chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.
- Fuite de liquide céphalo-rachidien.
- Complications vasculaires.

5. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Stockage : La durée de péremption de la poignée électronique 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, et cela dans des conditions de température ambiante.

Durée de vie : Une fois mise sous tension, la poignée électronique, ne peut plus être éteinte. La batterie du dispositif fournie une autonomie suffisante pour une chirurgie rachidienne standard.

6. INFORMATIONS CONCERNANT LA POIGNÉE ÉLECTRONIQUE A USAGE UNIQUE

La poignée électronique est un instrument à usage unique, dont le retraitement et la réutilisation sont interdits.
Plusieurs dangers potentiels en relation avec la réutilisation de la poignée électronique peuvent augmenter le risque lié au patient. Certaines caractéristiques techniques du dispositif ne sont pas compatibles avec la réutilisation de l'instrument.
Les risques liés à la re-stérilisation ou réutilisation de la poignée électronique sont :

- Le non-fonctionnement du dispositif,
- L'échec de tout ou partie des fonctions électroniques,
- Les changements inconnus de la fonction électronique du dispositif,
- Que l'instrument devienne non-stérile,
- Le transfert de maladies, d'agents de nettoyage ou de désinfectants.

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

Signification des symboles apposés sur le produit :

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

Directives et déclaration du FABRICANT – EMISSIONS ÉLECTROMAGNETIQUES		
Le Dispositif est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Dispositif s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Dispositif 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	Le Dispositif 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			
Le Dispositif est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Dispositif s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'imunité	**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	Le Dispositif 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			
Le Dispositif est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Dispositif s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
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 du Dispositif, 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.

Partie B : la poignée électronique utilisée dans le dispositif configurable PediGuard Canulé

Dans cette configuration la poignée électronique doit être assemblée avec la Needle P2NDXXXX, dispositif à usage unique fabriqué par SpineGuard.

Elle ne peut être assemblée avec d'autres dispositifs médicaux, fabriqués par d'autres fabricants que SpineGuard.

Instructions d'assemblage

1. Avant de connecter la Needle P2NDXXXX à la poignée électronique, vérifier que le stylet actif (bouchon orange) est complètement vissé dans la canule. La pointe distale du stylet actif doit être visible à l'extrémité de la canule.
2. Connecter la Needle dans la poignée électronique. Un encliquetage doit être ressenti. Vérifier que l'aiguille est complètement engagée dans la poignée électronique.
3. Activer l'instrument en tirant sur la languette d'activation. Un son d'activation est émis et les diodes vertes s'allument.
4. Le PediGuard canulé est prêt à être utilisé.

Pour plus d'informations sur les instructions d'assemblage, reportez-vous aux instructions d'assemblage fournies dans les boîtes des Needles ou sur le site Web de SpineGuard, section "manuels d'utilisation : PediGuard canulé"

Procédure chirurgicale - Technique par abord ouvert

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

Pour chaque trou à percer suivre scrupuleusement la procédure suivante :

- Préparer le point d'entrée du forage pédiculaire en décortiquant l'os.
- Mettre en contact la pointe du PediGuard canulé avec les tissus mous du patient (plaie opératoire) pour obtenir un "bip" cadencé de tonalité aiguë. Ce son est représentatif de ce que serait une effraction pédiculaire.
- Positionner le PediGuard canulé au point d'entrée du pédicule et avancer l'instrument dans l'os spongieux vertébral, en l'orientant dans la direction appropriée. La progression doit se faire par une pression constante de la main du chirurgien, accompagnée de mouvements alternés de rotation. Un son de cadence et de fréquence moyenne doit être émis.

Procédure chirurgicale - technique par abord mini-invasif et percutané

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

Pour chaque trou à percer suivre scrupuleusement la procédure suivante :

- Dans le cas d'une procédure en percutanée, introduire directement le PediGuard canulé à travers les tissus mous.
- Dans le cas d'un abord mini-invasif, utiliser le rétracteur spécifique fourni avec l'instrumentation de la vis pédiculaire afin de visualiser directement le point d'entrée.
- Positionner le PediGuard canulé au point d'entrée du pédicule, avec l'angulation désirée, en s'aidant de la fluoroscopie et perforer l'os cortical avec la pointe du PediGuard canulé. Un son de cadence et de fréquence élevées doit alors être émis.
- Avancer la pointe du PediGuard canulé à travers l'os spongieux dans la trajectoire désirée pour la vis. Appliquer une pression constante avec la main et alterner des mouvements de rotation avec l'instrument, ou appliquer de légères impactions. Un son de cadence et de tonalité moyenne doit être émis.
- La progression du positionnement de la pointe du PediGuard canulé à travers le pédicule et le corps vertébral doit être régulièrement vérifiée à l'aide de la fluoroscopie.
- Un changement de tonalité et de cadence du signal auditif indique un changement de type de tissu détecté à la pointe du PediGuard canulé. Si le signal auditif diminue significativement en tonalité et en cadence cela indique que le dispositif approche de la corticale. A cet instant, le PediGuard canulé doit être redirigé en utilisant les repères anatomiques.

Partie C : La poignée électronique utilisée dans le dispositif configurable PediGuard Fileté

Dans cette configuration la poignée électronique doit être assemblée avec les dispositifs suivants exclusivement fabriqués par SpineGuard:

- Un dispositif stérile à usage unique : la broche de guidage DSG® Réf. D1PUXXXX,
- Des dispositifs réutilisables qui doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation :
  - o Poignée à rochet DSG® - Réf. D1RHXXXX
  - o Tige filetée DSG® - Réf. D1TAXXXX
  - o Manchon DSG® – Réf. D1STXXXX
  - o Le set d'instrument DSG : Base Réf. D1TT1XXX et couvercle Réf. D1TT2XXX.

Elle ne peut être assemblée avec d'autre dispositifs médicaux, fabriqués par d'autres fabricants que SpineGuard.

Instructions d'assemblage

1. Connecter la tige filetée sélectionnée à la poignée à rochet. Vérifier que la tige filetée soit bien engagée dans la poignée à rochet. L'extrémité distale de la poignée à rochet doit être alignée avec la marque d'alignement sur la tige filetée.
2. Insérer la broche de guidage dans la tige filetée et la poignée à rochet préassemblées. 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 tige filetée.
3. Connecter la poignée électronique au montage tige filetée/poignée à rochet/broche de guidage. Assurez-vous que la poignée électronique soit correctement emboitée sur l'ensemble.
4. Activer l'instrument en tirant sur la languette d'activation de la poignée électronique. Un son d'activation est émis et les diodes vertes s'allument.
5. En cas d'utilisation en percutané, le manchon DSG peut être utilisé par-dessus le dispositif PediGuard fileté.
6. Le PediGuard fileté est prêt à être utilisé.

Pour plus d'informations sur les instructions d'assemblage, reportez-vous aux instructions d'assemblage fournies dans la boîte de la broche de guidage DSG ou sur le site Web de SpineGuard, section "Manuels d'utilisation : PediGuard Fileté".

Procédure chirurgicale forage pédiculaire – Techniques par abord ouvert et mini-invasif

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

Pour chaque trou à percer suivre scrupuleusement la procédure suivante :

- Dans le cas d'un abord mini-invasif, utiliser le rétracteur fourni avec l'instrumentation de la vis afin de visualiser directement le point d'entrée.
- Préparer le point d'entrée du forage pédiculaire en perçant l'os cortical avec les techniques conventionnelles.
- Avant et pendant l'insertion initiale du dispositif PediGuard fileté dans l'os, assurez-vous que le mécanisme de la poignée à rochet soit en position neutre.
- Positionner le dispositif PediGuard fileté au point d'entrée du pédicule. Un son de cadence et de tonalité élevée doit être émis.
- Ensuite, avancer le PediGuard fileté dans l'os spongieux, en l'orientant dans la direction appropriée 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 tonalité moyenne doit être émis.
- 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. Le mécanisme de la poignée à rochet permet une progression incrémentale du PediGuard fileté par une succession alternée de mouvements de rotation de la poignée.
- Les marques graduées sur la tige filetée indiquent la progression de sa pointe distale dans le pédicule et peuvent être utilisées pour estimer la longueur des vis à insérer. Notez que les gravures sur la tige filetée incluent les ~3mm de la pointe de la broche de guidage à l'extrémité distale de la tige filetée. Lorsque le manchon DSG est utilisé, les indications sur la tige filetée doivent être lues au-dessus du manchon DSG. La progression du positionnement de la pointe du dispositif PediGuard fileté à travers le pédicule doit être régulièrement vérifiée à l'aide de la fluoroscopie.
- Un changement de tonalité 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 tonalité et en cadence cela indique que le dispositif approche de la corticale. A cet instant, le PediGuard fileté doit être redirigé en utilisant les repères anatomiques. Dans ce cas, suivre les étapes suivantes :
  - Mettre le mécanisme de la poignée à rochet en position neutre
  - Retirer le PediGuard fileté en tournant la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Un son de tonalité et de cadence élevée sera alors émis – ceci est dû au sang présent à la pointe de la broche de guidage.
  - Rediriger jusqu'à revenir à un son de tonalité et de cadence moyenne
  - Réengager le mécanisme de poignée à rochet et continuer à avancer la tige filetée

Procédure chirurgicale forage pédiculaire – 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 préopératoire du rachis du patient. Faire une petite incision sur la peau au-dessus du pédicule ciblé.
Pour chaque trou à percer suivre scrupuleusement la procédure suivante :

- Avant et pendant l'insertion initiale du dispositif PediGuard fileté dans l'os, assurez-vous que le mécanisme de la poignée à rochet soit en position neutre.
- Déconnecter la Poignée Électronique 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 tige filetée DSG avant d'introduire le dispositif PediGuard fileté dans les tissus.

  Note : Ne pas utiliser le manchon DSG avec des tiges filetées de diamètre supérieur à 7.0mm.
- Avec l'angulation désirée, en s'aidant de la fluoroscopie 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.
- Lorsque le manchon DSG est utilisé avec le dispositif PediGuard fileté :
  - Faire glisser le manchon DSG pour le mettre en contact avec la vertèbre
  - Les indications de profondeur sur la tige filetée, lues au-dessus du manchon DSG, indiquent la progression de la pointe dans la vertèbre. La double ligne sur la tige filetée indique que le premier filet est engagé dans l'os.
  - Connecter la poignée électronique. Un son de cadence et de tonalité élevée doit être émis.
- Ensuite, insérer le PediGuard fileté dans l'os spongieux, en l'orientant dans la direction appropriée. Un son de cadence et de tonalité moyenne doit être émis.
- 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. Le mécanisme de la poignée à rochet permet une progression incrémentale du PediGuard fileté par une succession alternée de mouvements de rotation de la poignée à rochet.
- Les marques graduées sur la tige filetée indiquent la progression de sa pointe distale dans le pédicule et peuvent être utilisées pour estimer la longueur des vis à insérer. Notez que les gravures sur la tige filetée incluent les ~3mm de la pointe de la broche de guidage à l'extrémité distale de la tige filetée. Lorsque le manchon DSG est utilisé, les indications sur la tige filetée doivent être lues au-dessus du manchon DSG. La progression du positionnement de la pointe du dispositif PediGuard fileté à travers le pédicule doit être régulièrement vérifiée à l'aide de la fluoroscopie.
- Un changement de tonalité 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 tonalité et en cadence cela indique que le dispositif approche de la corticale. A cet instant, le PediGuard fileté doit être redirigé en utilisant les repères anatomiques. Dans ce cas, suivre les étapes suivantes :
  - Mettre le mécanisme de la poignée à rochet en position neutre
  - Retirer le PediGuard fileté en tournant la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Un son de tonalité et de cadence élevée sera alors émis – ceci est dû au sang présent à la pointe de la broche de guidage
  - Rediriger jusqu'à revenir à un son de tonalité et de cadence moyenne
  - Réengager le mécanisme de poignée à rochet et continuer à avancer la tige filetée
- 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 tige filetée/poignée à rochet jusque dans la vertèbre. 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 tige filetée.

Procédure chirurgicale forage corps vertébral – Technique par abord antérieur

- Préparez le point d'entrée et perforez le cortex vertébral à l'aide des techniques standards.
- Avant et pendant l'insertion initiale du dispositif PediGuard fileté dans les vertèbres, assurez-vous que le mécanisme à cliquet de la poignée à rochet est en position neutre.
- Avancez le dispositif PediGuard fileté dans le corps vertébral le long de la trajectoire souhaitée. Un son de cadence et de tonalité moyenne doit être émis. Le manchon DSG peut être utilisé pour protéger les tissus mous.
- 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. Le mécanisme de la poignée permet une progression incrémentale du PediGuard fileté par une succession alternée de mouvements de rotation.
- Les marques graduées sur la tige filetée indiquent la progression de sa pointe distale dans la vertèbre et peuvent être utilisées pour estimer la longueur des vis à insérer. Notez que les gravures sur la tige filetée incluent les ~3mm de la pointe de la broche de guidage à l'extrémité distale de la tige filetée. Lorsque le manchon DSG est utilisé, les indications sur la tige filetée doivent être lues au-dessus du manchon DSG.
- Un changement de tonalité 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 tonalité et en cadence cela indique que le dispositif approche de la corticale. À cet instant, le PediGuard fileté peut être redirigé en utilisant les repères anatomiques. Dans ce cas, suivre les étapes suivantes :
  - Mettre le mécanisme de la poignée à rochet en position neutre
  - Retirer le PediGuard fileté en tournant la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre un son de tonalité et de cadence élevée sera alors émis – ceci est dû au sang aspiré à la pointe de la broche de guidage.

- Rediriger jusqu'à revenir à un son de tonalité et de cadence moyenne
- Engager le mécanisme de poignée à rochet
- Continuer à avancer la tige filetée

Informations importantes : Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Pour un tel rapport, ou pour tout autre problème ou dysfonctionnement, veuillez contacter : complaints@spineguard.com

UTILISER SEULEMENT LES INTRUMENTS AYANT UN EMBALLAGE INTACT. NE PAS NETTOYER, RE-STERILISER, OU RE-UTILISER L'INSTRUMENT.
SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS SUR L'INSTRUMENT, CONTACTEZ S'IL-VOUS-PLAIT :

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

Fabricado por:
SpineGuard®

Mango electrónico DSG®
De un solo uso

CE 0123

MANUAL DEL USUARIO ES

Este manual de usuario no es aplicable en EE. UU. Para consultar el manual del usuario aplicable en EE. UU., conéctese a: https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/

El mango electrónico es un producto sanitario PediGuard® integrado en los siguientes dispositivos médicos configurables: el PediGuard Cannulated y el PediGuard Threaded. PediGuard no puede sustituir en ningún caso la experiencia del cirujano o su conocimiento de las estructuras anatómicas. Su objetivo es ayudar al cirujano en la toma de decisiones durante la intervención quirúrgica en quirófano.

El mango electrónico es un producto sanitario disponible en dos versiones:

- *El mango DSG (referencia P2HE1000)*
- *El mango DSG Connect (referencia P2HE2000)*

A menos que se indique lo contrario, este manual de usuario se aplica a ambas referencias, que se identificarán como: el mango electrónico.

El uso del PediGuard Cannulated se describe en la parte A y la parte B de este manual del usuario.

El uso del PediGuard Threaded se describe en las partes A y C de este manual del usuario.

Parte A: El mango electrónico

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

El mango electrónico es un dispositivo eléctrico diseñado para ser utilizado durante la cirugía en combinación con las sondas SpineGuard para la perforación de orificios piloto en pedículos y cuerpos vertebrales. Sirve para alertar al cirujano de una posible fractura de la corteza vertebral durante la perforación de un orificio piloto para un tornillo pedicular.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

El mango electrónico contiene un circuito electrónico y se presenta en forma de un instrumento estéril de un solo uso listo para usar.
El mango electrónico es un dispositivo que funciona con pilas y con una corriente de salida máxima de 5,5 miliamperios («mA»). La literatura publicada sugiere un mínimo de 8-10 mA para la monitorización del nivel umbral. El mango electrónico no realiza grabaciones de umbral y no está pensado para ser utilizado como sustituto de un dispositivo de control de nivel de umbral.

Rendimientos esenciales:

Rendimientos electrónicos esenciales: Señales sonoras y visuales que guían al cirujano durante la perforación del pedículo. Estas señales informativas transmiten la información de conductividad característica de los tejidos en contacto con la punta del sensor.

Acerca del mango DSG Connect:

Hay disponible una función opcional que permite transmitir datos de conductividad a una pantalla externa para visualizar y registrar la señal. Los dispositivos equipados con esta función se denominan DSG Connect y están equipados con un módulo de comunicación que transmite datos mediante comunicación por radiofrecuencia (RF) (2,40-2,48 GHz, modulación GFSK y potencia máxima de salida de RF de 9,9 dBm).

3. INSTRUCCIONES DE USO DEL MANGO ELECTRÓNICO

3.1 Instrucciones de montaje

Una vez haya sacado el mango electrónico de su embalaje estéril, deberá ensamblarlo con los demás dispositivos configurables que componen el PediGuard Cannulated (consulte la parte B) o el PediGuard Threaded (consulte la parte C).

3.2 Encendido

Para activar el mango electrónico, tire de la lengüeta de activación hacia fuera de el mango. La activación se confirma mediante un pitido y unos LED verdes.

3.3 Características de seguridad

Una vez ensamblado con los demás dispositivos que componen el PediGuard Cannulated o el PediGuard Threaded, el mango electrónico está equipado con dispositivos de seguridad para comprobar su correcto funcionamiento.

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

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

① El instrumento está encendido (ON). Bien la punta del instrumento no está en contacto con tejido o bien está en contacto con hueso, que tiene una conductividad muy baja.

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

③ La pila está casi agotada: no utilice el aparato.

④ El aparato está apagado o la pila no funciona. Compruebe que la pestaña de activación esté quitada. Si el instrumento está encendido pero los LED permanecen apagados, no utilice el instrumento.

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

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

3.4 Comprobaciones preliminares

Una vez montado el mango electrónico con los dispositivos configurables deseados, introduzca la punta del instrumento en una solución salina (cloruro sódico al 0,9%). Debe oírse un sonido agudo de alta frecuencia. Los LED verdes deben parpadear con la misma frecuencia. Si utiliza un cuenco metálico, no lo toque.

Si no se oye ningún sonido, puede ser necesario limpiar la punta del instrumento con un estropajo suave (por ejemplo, un estropajo para electrocauterio) o golpear suavemente el mango del PediGuard con la palma de la mano.

3.5 La conexión a la aplicación DSG Connect (opcional) solo está disponible con el mango DSG Connect.

El mango DSG Connect equipado con la función DSG Connect puede emparejarse con una pantalla externa. Las instrucciones de emparejamiento y las instrucciones específicas de uso están disponibles en la aplicación DSG Connect.

3.6 Después de la cirugía

El mango electrónico debe desecharse tras la intervención quirúrgica. Desechar el instrumento en contenedores adecuados para poder llevar a cabo su destrucción de un modo respetuoso con el medio ambiente. Para obtener información detallada sobre este procedimiento, contacte con su representante local de SpineGuard.

Nota importante : en los capítulos 4, 5 y 6, el «Dispositivo» se refiere al mango electrónico ensamblado con otros dispositivos médicos dedicados en la configuración PediGuard Cannulated o PediGuard Threaded.

4. INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

4.1 Uso previsto

El Dispositivo está diseñado para su uso durante la perforación del orificio piloto de un tornillo pedicular y proporciona información al cirujano mediante alertas visuales y acústicas que indican un cambio de impedancia en la punta de la sonda y pueden indicar el contacto de la punta con los tejidos blandos y una posible perforación de la corteza vertebral.

El PediGuard Threaded también está diseñado para su uso durante la perforación de orificios piloto para recibir tornillos en el cuerpo vertebral (abordaje quirúrgico anterior).

4.2 Indicaciones

El dispositivo está indicado para todos los procedimientos quirúrgicos que requieran la perforación de orificios piloto para tornillos pediculares.
El PediGuard Threaded también está indicado para taladrar orificios piloto para recibir tornillos en el cuerpo vertebral.
El Dispositivo está indicado para su uso en abordajes quirúrgicos tanto abiertos como percutáneos (MIS) de la columna vertebral. El Dispositivo también está indicado para su uso con guía fluoroscópica en abordajes quirúrgicos percutáneos (MIS) de la columna vertebral.

4.3 Población destinataria

El Dispositivo está destinado a pacientes adultos y pediátricos sometidos a una cirugía de la columna vertebral que requiera la perforación de orificios piloto en las vértebras. El Dispositivo no puede utilizarse en bebés prematuros ni recién nacidos, y los pacientes deben pesar al menos 25 kg.

4.4 Entorno previsto (usuarios)

El Dispositivo está pensado para ser utilizado por cirujanos en hospitales.

4.5 Contraindicaciones

- Patologías relacionadas con la corteza vertebral
- Pacientes con marcapasos o cualquier otro dispositivo médico activo.
- El Producto no debe utilizarse en contacto directo con el sistema nervioso central.
- Debe evitarse el contacto con cualquier parte de la duramadre, ya sea la que recubre la médula espinal o la que recubre las raíces de los nervios hasta los ganglios espinales.

4.6 Advertencias

- No utilizar el dispositivo:
  - En presencia de anestésicos inflamables,
  - A una temperatura ambiente superior a 30°C,
  - En un ambiente húmedo.
- No se recomienda el uso del Dispositivo en caso de osteoporosis extrema. En esta situación, debe evaluarse detenidamente el estado del hueso antes de utilizar el dispositivo.
- Utilizar exclusivamente los componentes suministrados por SpineGuard. El uso de componentes de otro fabricante puede provocar el mal funcionamiento del aparato y resultar perjudicial para el paciente.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.
- El posicionamiento del paciente en la mesa de operaciones es fundamental: hay que asegurarse de que los movimientos de las piernas (si los hay) no causen lesiones al paciente ni su caída de la mesa de operaciones.
- Evitar cualquier contacto entre el Dispositivo y el paciente mientras se utiliza un electrocauterio o un desfibrilador.
- El uso del dispositivo cerca del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardiaca.
- El uso del Dispositivo en asociación con otro dispositivo electrónico requiere precauciones especiales: pueden observarse perturbaciones en el monitor de ECG del paciente durante el uso el Dispositivo. Estas anomalías cesarán en cuanto se retire el instrumento.
- IMPORTANTE: Impedir la penetración de líquidos o cuerpos extraños en el mango electrónico (debe evitarse a toda costa la inmersión del mango electrónico, incluso durante un breve periodo de tiempo). No utilizar el aparato en caso de entrada de líquidos o cuerpos extraños en la carcasa del sistema electrónico.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que esto podría provocar fallos de funcionamiento. Si tal uso es necesario, debe observarse este y los otros equipos para verificar que funcionen con normalidad.
- No deben utilizarse equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluyendo periféricos como cables de antena o antenas externas) a menos de 30 cm (12 pul) de cualquier parte del Dispositivo. Hacerlo podría provocar una degradación del rendimiento de este equipo.
- Utilizar este equipo en las proximidades (por ejemplo, 1 m) de un equipo ME de terapia de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en la salida del dispositivo.

4.7 Precauciones

- La elección del diámetro y configuración del dispositivo viene determinada por el diámetro de los tornillos que desee el cirujano, la anatomía en que se coloquen (pedículo o cuerpo vertebral) y el tamaño de las vértebras.
- Como con cualquier instrumento quirúrgico, este dispositivo debe inspeccionarse cuidadosamente antes de su uso.
- Compruebe siempre visualmente la integridad de la bolsa estéril antes de abrirla. No debe presentar daños ni perforaciones y debe estar precintada. Si la bolsa está abierta o dañada, el producto no debe utilizarse.
- Si el PediGuard se cae accidentalmente al suelo, interrumpa su uso.
- No utilice el PediGuard si no emite un pitido rítmico al sumergirlo en una solución salina.
- Si las luces LED verdes están encendidas pero no parpadean al sumergirlas en una solución salina (el circuito está abierto), no utilice el PediGuard.
- Comprobar siempre que se oiga el «pitido» y las luces LED verdes estén encendidas cuando la punta del instrumento toque la herida del paciente.
- No volver a esterilizar el mango electrónico.
- En el abordaje anterior, los pulmones se ventilan selectivamente, permitiendo que el pulmón del lado convexo se colapse para crear el espacio de trabajo, pero existe un riesgo de perforación de los pulmones si no se colapsan adecuadamente.
- El mango electrónica aguanta golpes ligeros, pero se recomienda no golpearlo en exceso para evitar dañar el sistema electrónico.
- Antes de perforar un nuevo orificio, limpiar la punta del instrumento con un paño suave impregnado en solución salina.

Nota: sea cual sea la técnica quirúrgica utilizada o la configuración del dispositivo médico empleado, es posible que se produzcan contracciones musculares si se rompe la corteza ósea. En este caso, detenga el avance del instrumento y compruebe la trayectoria.

4.8 Posibles efectos adversos

El uso del sistema PediGuard puede tener los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos identificados en estudios clínicos que representan una tasa de aparición inferior al 0,5 %:

- Complicaciones neurológicas: pérdida de funciones neurológicas, aparición de radiculopatías, lesiones durales y/o dolor. Insuficiencia neurovascular, incluyendo parálisis y otras lesiones graves,
- Otros: trastornos gastrointestinales, urológicos y/o del aparato reproductor, infección, lesiones de tejidos blandos.

Efectos adversos identificados en estudios clínicos que representan una tasa de ocurrencia del 0 % en la literatura científica y la supervisión posterior a la comercialización:

- Complicaciones biomecánicas: contracciones musculares inducidas por la estimulación de la raíz del nervio; fractura del cuerpo vertebral,
- Complicaciones cardiológicas, especialmente en pacientes con marcapasos,
- Fugas de líquido cefalorraquídeo,
- Complicaciones vasculares.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Almacenamiento: La fecha de caducidad figura en el envase exterior y debe respetarse. El mango electrónico debe guardarse en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente.

Vida útil: Una vez encendido, el mango electrónico no se puede apagar. La batería del mango electrónico proporciona autonomía suficiente para una intervención estándar de columna vertebral.

6. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS PRODUCTOS DE UN SOLO USO

El mango electrónico es un dispositivo de un solo uso. Quedan prohibidos el retratamiento y la reutilización del Mango electrónico.
Hay varios peligros potenciales asociados a la reutilización del mango electrónico que pueden aumentar el riesgo para el paciente. Algunas características técnicas de el mango electrónico no son compatibles con la reutilización del instrumento. Los posibles problemas relacionados con la reesterilización y la reutilización son:

- Fallo de funcionamiento del dispositivo,
- Fallo de algunas o todas las funciones electrónicas,
- Cambios desconocidos en la función electrónica del dispositivo,
- Dispositivo no estéril,
- Transmisión de enfermedades, productos de limpieza o desinfectantes.

Además, la reutilización de un producto sanitario de un solo uso conllevará la pérdida de la trazabilidad del producto sanitario y de la documentación técnica, como las instrucciones de uso.

A continuación se describen los símbolos que figuran en el producto:


Consulte las instrucciones de uso


Fabricante


Solo desechable


Consulte el manual de instrucciones


Aislamiento de tipo “BF” (cuerpo flotante)


Fecha de caducidad



Sistema de doble barrera estéril



Dispositivo médico



Número de lote



Número de catálogo

Información y declaración del fabricante sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El Dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Dispositivo debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: orientación**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Dispositivo solo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El Dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos que no sean residenciales ni estén conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Dispositivo es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Dispositivo debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético de este tipo.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: orientación**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	El Dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos que no sean residenciales ni estén conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Dispositivo es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Dispositivo debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético de este tipo.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: orientación**
RF radiada IEC 61000-4-3 Campos de proximidad de RF inalámbrica equipo de comunicaciones	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	No deben utilizarse equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluyendo periféricos como cables de antena o antenas externas) a menos de 30 cm (12 pul) de cualquier parte del Dispositivo, incluyendo los cables especificados por el fabricante.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 V/m	-

Las características de 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 CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría verse obligado a tomar medidas paliativas, como reubicar o reorientar el equipo.

Parte B: El mango electrónico utilizado en el dispositivo configurable PediGuard Cannulated

En esta configuración, el mango electrónico debe ensamblarse con la aguja P2NDXXXX, un dispositivo de un solo uso fabricado por SpineGuard.

No puede ensamblarse con otros dispositivos médicos fabricados por otros fabricantes que no sean SpineGuard.

Instrucciones de montaje

1. Antes de conectar la aguja P2NDXXXX al mango, compruebe que el estilete activo (capuchón naranja) esté completamente enroscado en la cánula. El extremo distal del estilete activo debe ser visible en el extremo de la cánula.
2. Conecte la aguja en el mango electrónico. Debe sentir cómo encaja en su sitio. Compruebe que la aguja esté totalmente encajada en el mango electrónico.
3. Active el dispositivo tirando de la lengüeta de contacto hacia fuera del mango electrónico. La activación se confirma mediante un pitido y el encendido de los LED verdes.
4. El PediGuard Cannulated está listo para su uso.

Técnica quirúrgica: técnicas abiertas

El cirujano debe preparar los puntos de entrada previstos para los tornillos pediculares utilizando las técnicas abiertas preferidas para exponer la superficie posterior de la columna vertebral. La ubicación correcta del punto de entrada y el ángulo de entrada pueden comprobarse mediante fluoroscopia.

Cada orificio debe perforarse utilizando la técnica siguiente:

- Preparar el punto de entrada para la perforación retirando el hueso cortical.
- Dirigir la punta del PediGuard Cannulated hacia el tejido blando (herida) para iniciar un «pitido» agudo nominal.
- Colocar el PediGuard Cannulated en el punto de entrada y hacer avanzar la punta a través del hueso esponjoso en la posición prevista del tornillo. Ejercer una presión constante con la mano y efectuar suaves movimientos rotatorios alternos. Debe oírse un sonido de tono y cadencia medios.

Técnica quirúrgica: técnicas percutáneas o MIS

El cirujano debe localizar el punto de entrada previsto para los tornillos pediculares mediante fluoroscopia y determinar el ángulo de entrada previsto utilizando sus conocimientos del procedimiento MIS para la colocación de tornillos pediculares, incluyendo el análisis de las imágenes preoperatorias de la columna vertebral del paciente.

Cada orificio debe perforarse utilizando la técnica siguiente:

- En el caso de un procedimiento percutáneo, introducir directamente el PediGuard Cannulated a través de los tejidos blandos.
- En el caso de un procedimiento miniabierto, utilizar el retractor específico suministrado con el juego de instrumentación de tornillos pediculares hasta ser capaz de visualizar directamente el punto de entrada.
- Colocar el PediGuard Cannulated en el punto de entrada del pedículo y a lo largo del ángulo de entrada deseado mediante fluoroscopia, y perforar el hueso cortical con la punta del PediGuard Cannulated.
- Hacer avanzar la punta del PediGuard Cannulated a través del hueso esponjoso en la posición prevista del tornillo. Ejercer una presión constante con la mano y efectuar suaves movimientos rotatorios alternos. Debe oírse un sonido de tono y cadencia medios.
- El avance del posicionamiento de la punta del PediGuard Cannulated a través del cuerpo del pedículo y dentro del cuerpo vertebral puede comprobarse rutinariamente con fluoroscopia.
- Un cambio en el tono y la cadencia de la retroalimentación de audio indica un cambio en el tipo de tejido alrededor de la punta del PediGuard Cannulated. Si la señal acústica cambia a un tono y cadencia bajos, esto indica que el PediGuard Cannulated se está acercando a la pared cortical. En este momento, se puede redirigir el PediGuard Cannulated utilizando puntos de referencia anatómicos y a discreción.

Parte C: El mango electrónico utilizado en el dispositivo configurable PediGuard Threaded

En esta configuración, el mango electrónico debe ensamblarse con los siguientes dispositivos fabricados exclusivamente por SpineGuard:

Instrumentos de un solo uso que se suministran estériles: Punta DSG® Ref. D1PUXXXX
Instrumentos reutilizables que deben limpiarse y esterilizarse antes de usar:

- Mango de trinquete DSG® - Ref. D1RHXXXX
- Ejes roscados DSG® - Ref. D1TAXXXX
- Funda DSG® - Ref. D1STXXXX
- Bandeja para instrumentos con tecnología DSG®: Base Ref. D1TT1XXX y Tapa Ref. D1TT2XXX.

No puede ensamblarse con otros dispositivos médicos fabricados por otros fabricantes que no sean SpineGuard.

Instrucciones de montaje

1. Fije el eje roscado seleccionado al mango de trinquete. Compruebe que el eje roscado esté totalmente acoplado con el mango de trinquete: la marca de alineación del eje roscado debe estar a ras del extremo distal del mango de trinquete.
2. Inserte la punta a través del conjunto del mango de trinquete y el eje roscado. Compruebe que el pomo de la punta esté completamente enroscado en el mango de trinquete. El extremo distal de la punta debe ser visible (3 mm +/- 1 mm) en el extremo distal del eje roscado.
3. Conecte el mango electrónico al conjunto de punta y eje roscado DSG. Asegúrese de que el mango electrónico esté bien conectado al mango de trinquete.
4. Active el dispositivo PediGuard Threaded tirando de la lengüeta de contacto hacia fuera del mango electrónico. La activación se confirma mediante un pitido y el encendido de los LED verdes.
5. En el caso de un procedimiento percutáneo, la funda DSG puede utilizarse con el dispositivo PediGuard Threaded insertando el eje roscado (con la punta) a través de la funda.
6. El PediGuard Threaded ya está listo para su uso.

Para más información sobre las instrucciones de montaje, consulte las instrucciones de montaje suministradas en la caja de la punta DSG o en la página web de SpineGuard, sección *«Manuales de usuario: PediGuard Threaded»*.

Técnicas quirúrgicas: técnicas abiertas y mínimamente invasivas

El cirujano debe preparar los puntos de entrada previstos para los tornillos pediculares utilizando las técnicas abiertas preferidas para exponer la superficie posterior de la columna vertebral. La ubicación correcta del punto de entrada y el ángulo de entrada pueden comprobarse mediante fluoroscopia. Para cada perforación, siga escrupulosamente el procedimiento indicado a continuación:

- En el caso de un abordaje mínimamente invasivo, utilizar el retractor suministrado con el juego de instrumentación de tornillos hasta ser capaz de visualizar directamente el punto de entrada.
- Preparar el punto de entrada para la perforación del pedículo retirando el hueso cortical mediante técnicas convencionales.
- Antes y durante la inserción inicial del PediGuard Threaded en el hueso, comprobar que el mecanismo de trinquete esté en posición neutra.
- Colocar el PediGuard Threaded en el punto de entrada. Debe oírse un sonido de tono y cadencia altos.
- Introducir el PediGuard Threaded en el pedículo a lo largo de la trayectoria deseada del tornillo. Al perforar el pedículo a través del hueso esponjoso, debe oírse una señal acústica de tono y cadencia medios.
- Una vez que las primeras roscas del PediGuard Threaded estén encajadas en el hueso, acoplar el mecanismo de trinquete del mango girándolo hacia la derecha. Esto permitirá hacer avanzar el instrumento por el pedículo en pequeños incrementos mediante una serie de movimientos rotatorios alternos del mango.
- Las marcas graduadas del eje roscado indican la progresión de su extremo distal en el pedículo y pueden utilizarse para calcular la longitud de los tornillos que deben insertarse. Téngase en cuenta que las marcas de grabado en el eje roscado incluyen ~3 mm para el extremo de la punta en el extremo distal del eje roscado.
- Un cambio en el tono y la cadencia de la retroalimentación de audio indica un cambio en el tipo de tejido alrededor de la punta del dispositivo PediGuard Threaded. Si la señal acústica cambia a un tono y cadencia bajos, esto indica que el dispositivo PediGuard Threaded se está acercando a la pared cortical. En este momento, el PediGuard Threaded puede redirigirse utilizando puntos de referencia anatómicos. Redirigir de acuerdo con lo siguiente:
  - Cambiar el mecanismo de trinquete a la posición neutra.
  - Girar el PediGuard Threaded hacia la izquierda. Debe esperarse oír una retroalimentación de audio de tono y cadencia altos, esto se debe a la sangre alrededor de la punta.
  - Redirigir hasta que se reanude la señal de tono y cadencia medios.
  - Encajar el mecanismo de trinquete en la posición hacia delante y continuar haciendo avanzar el PediGuard Threaded.

Técnica quirúrgica: técnicas percutáneas

El cirujano debe localizar el punto de entrada previsto para los tornillos pediculares mediante fluoroscopia y determinar el ángulo de entrada previsto utilizando sus conocimientos del procedimiento MIS para la colocación de tornillos pediculares, incluyendo el análisis de las imágenes preoperatorias de la columna vertebral del paciente.

Para cada perforación, siga escrupulosamente el procedimiento indicado a continuación:

- Antes y durante la inserción inicial del conjunto en el pedículo, comprobar que el mecanismo de trinquete esté en posición neutra.
- Retirar el mango electrónico del dispositivo PediGuard Threaded e introducir directamente el dispositivo PediGuard Threaded a través de los tejidos blandos. La funda DSG puede utilizarse para proteger los tejidos blandos: ponga la funda DSG en el eje roscado DSG antes de introducir el dispositivo PediGuard Threaded a través de los tejidos blandos.
  Nota*:* No utilice la funda DSG con ejes roscados DSG con diámetros superiores a 7,0 mm.
- Colocar el dispositivo PediGuard Threaded en el punto de entrada del pedículo y a lo largo del ángulo de entrada deseado mediante fluoroscopia, y perforar el hueso cortical con la punta del dispositivo PediGuard Threaded. Puede ser necesario un ligero golpe en el pomo (de la punta DSG) para hacer avanzar su extremo más allá del punto de entrada.
- Cuando se utiliza la funda DSG con el dispositivo PediGuard Threaded:
  - Deslice la funda hacia abajo para ponerla en contacto con el hueso.
  - Las marcas graduadas en el eje roscado, visibles por encima de la funda, indican la progresión del extremo distal del instrumento en el pedículo. Las líneas dobles en el eje roscado indican que la primera rosca se ha engranado con el hueso, lo que permite utilizar el mecanismo de trinquete.
  - A continuación, conecte el mango electrónico. A medida que se inserte el dispositivo PediGuard Threaded más allá del punto de entrada en el pedículo, puede oírse una retroalimentación de tono y cadencia altos.
- Introducir el dispositivo PediGuard Threaded en el pedículo a lo largo de la trayectoria deseada del tornillo. Al perforar el pedículo a través del hueso esponjoso, debe oírse una señal acústica de tono y cadencia medios.
- Una vez introducida la punta del dispositivo PediGuard Threaded en el pedículo y la primera rosca encajada en el hueso, activar el mecanismo de trinquete girándolo hacia la derecha. Esto permitirá hacer avanzar el instrumento por el pedículo en pequeños incrementos.
- Hacer avanzar la punta a través del hueso esponjoso en la posición prevista del tornillo. Las marcas en el eje roscado DSG® pueden utilizarse para calcular la longitud del tornillo a insertar. Téngase en cuenta que las marcas de grabado en el eje roscado incluyen ~3 mm para el extremo de la punta en el extremo distal del dispositivo PediGuard Threaded. Cuando se utiliza la funda DSG, deben leerse las marcas de grabado del eje roscado, visibles por encima de la funda. El avance del posicionamiento de la punta del dispositivo PediGuard Threaded a través del cuerpo del pedículo vertebral y dentro del cuerpo vertebral puede comprobarse rutinariamente con fluoroscopia.
- Un cambio en el tono y la cadencia de la señal acústica indica un cambio en el tipo de tejido alrededor de la punta del dispositivo PediGuard Threaded. Si la señal acústica cambia a un tono y una cadencia bajos, esto indica que el dispositivo PediGuard Threaded se está acercando a la pared cortical. En este momento, el dispositivo PediGuard Threaded se puede redirigir utilizando puntos de referencia anatómicos y a discreción. Redirigir de acuerdo con lo siguiente:
  - Cambiar el mecanismo de trinquete a la posición neutra.
  - Girar el dispositivo PediGuard Threaded hacia la izquierda (debe esperarse oír una retroalimentación de audio de tono y cadencia altos, esto se debe a la sangre alrededor de la punta).
  - Redirigir hasta que se reanude la señal de tono y cadencia medios.
  - Encajar el mecanismo de trinquete.
  - Continuar haciendo avanzar el dispositivo PediGuard Threaded.
- Una vez alcanzadas la trayectoria y la profundidad deseadas, desprender el mango electrónico. A continuación, se retira la punta DSG para insertar una guía a través del eje roscado y el mango de trinquete en el pedículo. Tener mucho cuidado con la posición de la guía. El avance involuntario del cable puede ser muy peligroso. Una vez insertada la guía, invertir la dirección del mecanismo de trinquete y desenroscar el eje roscado.

Técnica quirúrgica: abordaje anterior para orificio piloto del cuerpo vertebral

- Antes de perforar las vértebras con el dispositivo PediGuard Threaded, preparar el punto de entrada y perforar la corteza vertebral utilizando técnicas estándar.
- Antes y durante la inserción inicial del conjunto en las vértebras pedículo, comprobar que el mecanismo de trinquete esté en posición neutra. Esto facilitará la penetración en las vértebras.
- Dirigir la punta del dispositivo PediGuard Threaded hacia el tejido blando (herida) para iniciar un «pitido» agudo nominal. La funda DSG puede utilizarse para proteger los tejidos blandos.
- Una vez introducida la punta del dispositivo PediGuard Threaded en las vértebras y la primera rosca encajada en el hueso, activar el mecanismo de trinquete girándolo hacia la derecha. Esto permitirá hacer avanzar el instrumento por las vértebras en pequeños incrementos.

- Hacer avanzar la punta a través del hueso esponjoso en la posición prevista del tornillo. Las marcas en el eje roscado DSG® pueden utilizarse para calcular la longitud del tornillo a insertar. Téngase en cuenta que las marcas de grabado en el eje roscado incluyen ~3 mm para el extremo de la punta en el extremo distal del dispositivo PediGuard Threaded.
- Un cambio en el tono y la cadencia de la retroalimentación de audio indica un cambio en el tipo de tejido alrededor de la punta del dispositivo PediGuard Threaded. Si la señal acústica cambia a un tono y una cadencia bajos, esto indica que el dispositivo PediGuard Threaded se está acercando a la pared cortical. Si se considera necesario, el dispositivo PediGuard Threaded se puede redirigir utilizando puntos de referencia anatómicos y a discreción. Redirigir de acuerdo con lo siguiente:
  - Cambiar el mecanismo de trinquete a la posición neutra.
  - Girar el dispositivo PediGuard Threaded hacia la izquierda (debe esperarse oír una retroalimentación de audio de tono y cadencia altos, esto se debe a la sangre alrededor de la punta).
  - Redirigir hasta que se reanude la señal de tono y cadencia medios.
  - Encajar el mecanismo de trinquete.
  - Continuar haciendo avanzar el dispositivo PediGuard Threaded.

Información importante: Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro de residencia del usuario y/o paciente. Para este tipo de informes, o para cualquier otro problema o avería, contacte con: complaints@spineguard.com

UTILIZAR ÚNICAMENTE INSTRUMENTOS CON EL EMBALAJE INTACTO. NO LIMPIAR, REESTERILIZAR NI REUTILIZAR ESTE DISPOSITIVO. SI TIENE ALGUNA PREGUNTA SOBRE ESTE DISPOSITIVO, CONTACTE CON

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

Hersteller:
SpineGuard®

DSG® Electronic Handle
Einmalige Verwendung

CE 0123

BENUTZERHANDBUCH DE

Dieses Benutzerhandbuch gilt nicht in den U.S.A. Das in den USA geltende Benutzerhandbuch finden Sie unter: https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/

Der elektronische Handgriff ist ein PediGuard®-Medizinprodukt, das in die folgenden konfigurierbaren Medizinprodukte integriert ist: PediGuard mit Kanüle und PediGuard mit Gewinde. In keinem Fall kann der PediGuard die Erfahrung des Chirurgen oder seine Kenntnis der anatomischen Strukturen ersetzen. Es soll den Chirurgen bei der Entscheidungsfindung während der Operation im Operationssaal unterstützen.

Der elektronische Handgriff ist ein Medizinprodukt, das in zwei Versionen erhältlich ist:

- *Der DSG Handle (Referenz P2HE1000)*
- *Der DSG Connect Handle (Referenz P2HE2000)*

Sofern nicht anders angegeben, gilt diese Bedienungsanleitung für beide Modelle, die wie folgt bezeichnet werden: Elektronischer Handgriff.

Für die Verwendung mit dem kanülierten PediGuard gelten Teil A und Teil B dieser Gebrauchsanweisung.

Für die Verwendung mit dem Threaded PediGuard gelten Teil A und Teil C dieser Gebrauchsanweisung.

Teil A : Elektronischer Handgriff

1. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Der elektronische Handgriff ist ein elektrisches Gerät, das in der Chirurgie in Kombination mit SpineGuard-Sonden zum Bohren von Pilotlöchern in Pedikeln und Wirbelkörpern verwendet werden kann. Es dient dazu, Chirurgen beim Bohren eines Pilotlochs für eine Pedikelschraube auf eine mögliche Fraktur der vertebralen Kortikalis hinzuweisen.

2. TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Der elektronische Handgriff enthält einen elektronischen Schaltkreis und wird in Form eines gebrauchsfertigen, sterilen Einweginstruments geliefert.
Der elektronische Handgriff ist ein batteriebetriebenes Gerät mit einem maximalen Ausgangsstrom von 5,5 Milliampere („mA“). In der Literatur ist zu lesen, dass für die Überwachung der Schwellenwerte mindestens 8–10 mA erforderlich sind. Der elektronische Handgriff, der keine Schwellenwertaufzeichnungen durchführt, ist nicht als Ersatz für ein Schwellenwertüberwachungsgerät gedacht.

Wesentliche Aufführungen:

Wesentliche elektronische Aufführungen: Ton- und visuelle Signale leiten den Chirurgen bei der Pedikel-Bohrung. Diese Informationssignale übermitteln die Leitfähigkeitsinformationen, die das Gewebe in Kontakt mit der Sensorspitze charakterisieren.

Über den DSG Connect Handle:

Eine optionale Funktion ermöglicht die Übertragung von Leitfähigkeitsdaten an ein externes Display, um die Visualisierung und Aufzeichnung von Signalen zu ermöglichen. Die mit dieser Funktion ausgestatteten Geräte tragen die Bezeichnung DSG Connect und sind mit einem Kommunikationsmodul ausgestattet, das Daten per Funkübertragung (2,40–2,48 GHz, GFSK-Modulation und maximale HF-Ausgangsleistung von 9,9 dBm) überträgt.

3. GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN ELEKTRONISCHEN GRIFF

3.1 Montageanleitung

Nachdem Sie den elektronischen Handgriff aus seiner sterilen Verpackung entnommen haben, muss er mit den anderen konfigurierbaren Geräten zusammengebaut werden, die den PediGuard Cannulated (siehe Teil B) oder den PediGuard Threaded (siehe Teil C) bilden.

3.2 Einschalten

Um den elektronischen Griff zu aktivieren, ziehen Sie die Aktivierungslasche aus dem Griff heraus. Die Aktivierung wird durch einen Piepton und grüne LEDs bestätigt.

3.3 Sicherheitsmerkmale

Nach dem Zusammenbau mit den anderen Vorrichtungen, aus denen der kanülierte PediGuard oder der Threaded PediGuard besteht, ist der elektronische Handgriff mit Sicherheitsvorrichtungen ausgestattet, um sein einwandfreies Funktionieren zu überprüfen.

Der PediGuard verfügt über mehrere Sicherheitsfunktionen, die eine einfache Überprüfung des ordnungsgemäßen Betriebs ermöglichen:

Grüne LEDs	EIN	Blinkend	AUS	AUS	AUS
Gelbe LEDs	AUS	AUS	AUS	AUS	EIN
Ton	Keine	Rhythmischer Ton	Kontinuierliches Knistern	Keine	Keine
Fall	①	②	③	④	⑤

① Das Gerät ist eingeschaltet. Entweder kommt die Spitze des Instruments nicht mit dem Gewebe in Berührung oder mit Knochen, der eine sehr geringe Leitfähigkeit aufweist.

② Die Spitze des Instruments ist in Kontakt mit dem Gewebe.

③ Die Batterie ist zu schwach: Verwenden Sie das Gerät nicht.

④ Entweder ist das Gerät ausgeschaltet, oder die Batterie funktioniert nicht. Vergewissern Sie sich, dass die Aktivierungslasche entfernt ist. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, aber die LEDs ausgeschaltet bleiben, darf das Gerät nicht verwendet werden.

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

Wenn die LEDs nicht durch die durchsichtige Wand des Griffs sichtbar sind, dürfen Sie den elektronischen Griff nicht verwenden.

Kontrollen vor der Handhabung

Nachdem der elektronische Griff mit den gewünschten konfigurierbaren Vorrichtungen zusammengebaut wurde, legen Sie die Spitze des Instruments in Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid). Es sollte ein hochfrequenter Ton zu hören sein. Die grünen LEDs sollten in der gleichen Frequenz blinken. Wenn eine Metallschüssel verwendet wird, darf diese nicht berührt werden.

Wenn kein Geräusch zu hören ist, kann es erforderlich sein, die Spitze des Instruments mit einem milden Schrubber (z. B. einem Elektrokauter) zu reinigen oder den Griff des PediGuard vorsichtig mit der Handfläche zu berühren.

3.5 Verbindung zur DSG Connect App (optional) gilt nur für den DSG Connect Handle

Der mit der DSG Connect-Funktion ausgestattete DSG Connect Handle kann mit einem externen Display gekoppelt werden. Die Kopplungsanweisungen und die spezifischen Anweisungen für die Verwendung sind in der DSG Connect App verfügbar.

3.6 Nach der Operation

Der elektronische Griff muss nach dem chirurgischen Eingriff entsorgt werden. Entsorgen Sie das Gerät in geeigneten Behältern, damit die Vernichtung umweltschonend erfolgen kann. Für detaillierte Informationen zu diesem Verfahren wenden Sie sich bitte an Ihren SpineGuard-Vertreter vor Ort.

Wichtiger Hinweis : In den Kapiteln 4, 5 und 6 bezieht sich der Begriff „Gerät“ auf den elektronischen Handgriff, der mit anderen speziellen medizinischen Geräten in der Konfiguration Cannulated PediGuard oder Threaded PediGuard zusammengebaut ist.

4. WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

4.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gerät ist für die Verwendung beim Bohren von Pilotlöchern für Pedikelschrauben vorgesehen, um dem Chirurgen durch optische und akustische Warnsignale eine Rückmeldung zu geben, die auf eine Änderung der Impedanz an der Sondenspitze hinweisen und einen Kontakt der Spitze mit Weichteilen und eine mögliche Perforation der vertebralen Kortikalis anzeigen können.

Der Threaded PediGuard ist auch für das Bohren von Pilotlöchern zur Aufnahme von Schrauben im Wirbelkörper (anteriorer chirurgischer Zugang) vorgesehen.

4.2 Indikation

Das Gerät ist für alle chirurgischen Eingriffe indiziert, die das Bohren von Pilotlöchern für Pedikelschrauben erfordern.

Der Threaded PediGuard ist auch zum Bohren von Pilotlöchern zur Aufnahme von Schrauben im Wirbelkörper geeignet.

Das Gerät ist für die Verwendung bei offenen und perkutanen (MIS) chirurgischen Eingriffen an der Wirbelsäule indiziert. Das Gerät ist auch für die Verwendung unter fluoroskopischer Führung bei perkutanen (MIS) chirurgischen Eingriffen an der Wirbelsäule indiziert.

4.3 Zielgruppe

Das Gerät ist für erwachsene und pädiatrische Patienten bestimmt, die sich einer Wirbelsäulenoperation unterziehen, bei der Pilotlöcher in die Wirbelsäule gebohrt werden müssen. Das Gerät kann nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen verwendet werden, und die Patienten müssen mindestens 25 kg wiegen.

4.4 Bestimmungsgemäße Umgebung (Anwender)

Das Gerät ist für die Verwendung durch Chirurgen in Krankenhäusern bestimmt.

4.5 Kontraindikationen

- Pathologien der vertebralen Kortikalis
- Patienten, die einen Herzschrittmacher oder ein anderes aktives medizinisches Gerät erhalten haben.
- Das Gerät darf nicht in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem verwendet werden.
- Der Kontakt mit irgendeinem Teil der Dura mater, sei es der Teil, der die Medulla spinalis umhüllt, oder der Teil, der die Nervenwurzeln bis zu den Spinalganglien umhüllt, ist zu vermeiden.

4.6 Warnungen

- Verwenden Sie das Gerät nicht:
  - in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika,
  - bei einer Raumtemperatur über 30 °C,
  - in einer feuchten Umgebung.
- Die Verwendung des Geräts bei extremer Osteoporose wird nicht empfohlen. Der Zustand des Knochens muss in dieser Situation vor dem Einsatz des Geräts genau untersucht werden.
- Verwenden Sie nur von SpineGuard bereitgestellte Komponenten. Die Verwendung von Komponenten eines anderen Herstellers kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen und für den Patienten schädlich sein.
- Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.
- Die Positionierung des Patienten auf dem Operationstisch ist von entscheidender Bedeutung: Stellen Sie sicher, dass Beinbewegungen (falls gegeben) keine Verletzungen des Patienten oder einen Sturz vom Operationstisch verursachen.
- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen dem Gerät und dem Patienten, während Sie ein Elektrokautergerät oder einen Defibrillator verwenden.
- Die Verwendung des Geräts in der Nähe des Brustkorbs kann das Risiko von Herzflimmern erhöhen.
- Die Verwendung des Geräts in Verbindung mit einem anderen elektronischen Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen: Während der Verwendung des Geräts können Störungen auf dem EKG-Monitor des Patienten beobachtet werden. Diese Anomalien verschwinden, sobald das Instrument entfernt wird.
- WICHTIG: Lassen Sie keine Flüssigkeiten oder Fremdkörper in den elektronischen Griff eindringen (das Eintauchen des elektronischen Griffs, auch für kurze Zeit, ist verboten). Falls Flüssigkeiten oder Fremdkörper in das Elektronikgehäuse eingedrungen sind, darf das Gerät nicht verwendet werden.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Geräts verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.
- Der Betrieb in unmittelbarer Nähe (z. B. 1 m) zu einem Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegerät kann zu einer Instabilität der Geräteleistung führen.

4.7 Vorsichtsmaßnahmen

- Die Wahl des Vorrichtungsdurchmessers und der Konfiguration wird durch den vom Chirurgen gewünschten Schraubendurchmesser, die zu platzierende Anatomie (Pedikel oder Wirbelkörper) und durch die Größe der Wirbel bestimmt.
- Wie jedes chirurgische Instrument sollte auch dieses Gerät vor dem Gebrauch sorgfältig überprüft werden.
- Führen Sie vor dem Öffnen immer eine Sichtprüfung der Unversehrtheit des sterilen Beutels durch. Sie darf keine Beschädigungen oder Löcher aufweisen und muss versiegelt sein. Wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Wenn der PediGuard versehentlich auf den Boden fällt, darf er nicht weiter verwendet werden.
- Verwenden Sie den PediGuard nicht, wenn beim Eintauchen in eine Kochsalzlösung kein rhythmischer Piepton zu hören ist.
- Wenn die grüne LED leuchtet, aber nicht blinkt, wenn sie in eine Kochsalzlösung getaucht wird (Stromkreis ist offen), darf der PediGuard nicht verwendet werden.
- Vergewissern Sie sich immer, dass der „Piepton“ zu hören ist und die grünen LED-Leuchten leuchten, wenn die Spitze des Instruments die Wunde des Patienten berührt.
- Sterilisieren Sie den elektronischen Handgriff nicht erneut.
- Beim anterioren Zugang werden die Lungen selektiv belüftet, so dass die Lunge auf der konvexen Seite kollabiert und der Arbeitsraum entsteht. Allerdings besteht das Risiko einer Perforation der Lungen, wenn sie nicht richtig kollabiert.
- Leichte Schläge auf den elektronischen Griff sind akzeptabel, aber es wird empfohlen, nicht zu stark zu klopfen, um eine Beschädigung des elektronischen Systems zu vermeiden.
- Bevor Sie ein neues Loch bohren, reinigen Sie die Spitze des Instruments mit einem weichen, mit Kochsalzlösung getränkten Tuch.

Hinweis: Unabhängig von der angewandten chirurgischen Technik oder der Konfiguration des verwendeten medizinischen Geräts ist es möglich, dass Muskelkontraktionen auftreten, wenn der vertebrale Kortikalis durchbrochen wird. Halten Sie in diesem Fall die Bewegung des Instruments an und überprüfen Sie die Flugbahn.

4.8 Mögliche unerwünschte Wirkungen

Die möglichen unerwünschten Wirkungen bei der Anwendung des PediGuard-Systems sind:

In klinischen Studien festgestellte unerwünschte Wirkungen, die eine Häufigkeit von weniger als 0,5 % aufweisen:

- Neurologische Komplikationen: Verlust von neurologischen Funktionen, Auftreten von Radikulopathien, durale Verletzungen und/oder Schmerzen. Neurovaskuläre Insuffizienz, einschließlich Lähmungen oder andere schwerwiegende Schädigungen,
- Sonstige (gastrointestinale, urologische und/oder reproduktive Störungen, Infektionen, Weichteilschäden).

In klinischen Studien festgestellte unerwünschte Wirkungen, die in der wissenschaftlichen Literatur und der Überwachung nach dem Inverkehrbringen eine Häufigkeit von 0 % aufweisen:

- Biomechanische Komplikationen: durch die Nervenwurzelstimulation ausgelöste Muskelkontraktionen; Bruch des Wirbelkörpers,
- kardiologische Komplikationen, insbesondere bei Patienten mit Herzschrittmachern,
- Austritt von Zerebrospinalflüssigkeit,
- vaskuläre Komplikationen.

5. TECHNISCHE DATEN

Lagerung: Das Verfallsdatum ist auf der äußeren Verpackung angegeben und muss beachtet werden. Der elektronische Handgriff sollte an einem sauberen, trockenen Ort bei Umgebungstemperatur gelagert werden.

Nutzungsdauer: Nachdem der elektronische Griff eingeschaltet wurde, kann er nicht mehr AUSGESCHALTET werden. Der Akku des elektronischen Handgriffs bietet ausreichend Autonomie für eine Standard-Wirbelsäulenoperation.

6. INFORMATIONEN ÜBER PRODUKTE ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Der elektronische Griff ist ein Einweggerät. Eine erneute Behandlung mit dem elektronischen Griff und seine Wiederverwendung ist untersagt.
Mehrere potenzielle Gefahren im Zusammenhang mit der Wiederverwendung des elektronischen Griffs können das Risiko für den Patienten erhöhen. Einige technische Merkmale des elektronischen Griffs sind mit der Wiederverwendung des Geräts nicht vereinbar. Mögliche Probleme bei der Wiedersterilisation und Wiederverwendung sind:

- Nicht funktionsfähiges Gerät,
- Ausfall von einigen oder allen elektronischen Funktionen,
- Unbekannte Änderungen an der elektronischen Funktion des Geräts,
- Nicht steriles Gerät,
- Übertragung von Krankheiten, Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln.

Darüber hinaus führt die Wiederverwendung eines Einmalprodukts zum Verlust der Rückverfolgbarkeit des Medizinprodukts und zum Verlust der technischen Dokumentation, wie der Gebrauchsanweisung.

Die Symbole auf dem Produkt werden im Folgenden beschrieben:


Siehe Gebrauchsanweisung


Hersteller


Nur zum einmaligen Gebrauch


Siehe Gebrauchsanweisung


Isolierung vom Typ „BF“ (Body Floating)


Verfallsdatum



Doppeltes Sterilbarrieresystem



Medizinisches Gerät



Teile- oder Satznummer



Katalognummer

Informationen und Erklärung des Herstellers zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, die nicht zu Wohnzwecken genutzt werden und die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Testniveau	Complianceniveau	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD, engl. electrostatic discharge) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material belegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, die nicht zu Wohnzwecken genutzt werden und die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	**Testniveau**	**Complianceniveau**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3 Annäherungsfelder von RF-Funkgeräten Kommunikationsgeräte	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 an einem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.
	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	
Netzfrequenz Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 V/m	-

Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es geeignet für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn das Gerät in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Anwender muss möglicherweise Maßnahmen zur Abschwächung ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.

Teil B: Der elektronische Handgriff, der im konfigurierbaren kanülierten PediGuard-Gerät verwendet wird

In dieser Konfiguration muss der elektronische Handgriff mit der P2NDXXXX-Nadel, einem von SpineGuard hergestellten Einweggerät, zusammengebaut werden.

Er kann nicht mit anderen medizinischen Geräten zusammengebaut werden, die von anderen Herstellern als SpineGuard hergestellt werden.

Montageanleitung

1. Bevor Sie die P2NDXXXX-Nadel an den Griff anschließen, überprüfen Sie, ob der aktive Mandrin (orangefarbene Kappe) vollständig in die Kanüle eingeschraubt ist. Die distale Spitze des aktiven Mandrins sollte am Ende der Kanüle sichtbar sein.
2. Stecken Sie die Nadel in den elektronischen Handgriff. Sie sollten spüren, wie sie einrastet. Prüfen Sie, ob die Nadel vollständig in den elektronischen Handgriff eingreift.
3. Aktivieren Sie das Gerät, indem Sie die Kontaktlasche aus dem Elektronikgriff ziehen. Die Aktivierung wird durch einen Piepton und das Aufleuchten der grünen LEDs bestätigt.
4. Der kanülierte PediGuard ist einsatzbereit.

Chirurgische Technik – offene Techniken

Bei der Vorbereitung der vorgesehenen Eintrittsstellen für die Pedikelschrauben sollte der Chirurg bevorzugt offene Techniken anwenden, um die hintere Oberfläche der Wirbelsäule freizulegen. Die korrekte Lage des Eintrittspunktes und der Eintrittswinkel können mit Hilfe der Fluoroskopie überprüft werden.

Jedes Loch sollte nach der folgenden Technik gebohrt werden:

- Bereiten Sie die Eintrittsstelle für die Bohrung vor, indem Sie den kortikalen Knochen entfernen.
- Richten Sie die Spitze des kanülierten PediGuard auf das weiche Gewebe (die Wunde), um einen hohen Signalton auszulösen.
- Den kanülierten PediGuard am Eintrittspunkt positionieren und seine Spitze durch die Spongiosa in die erwartete Position der Schraube vorschieben. Verwenden Sie konstanten Handdruck und sanfte, abwechselnde Drehbewegungen. Es muss ein Ton mittlerer Tonhöhe und mittlerer Kadenz zu hören sein.

Chirurgische Technik – MIS oder perkutane Techniken

Der Chirurg sollte die vorgesehene Eintrittsstelle für die Pedikelschrauben unter Durchleuchtung lokalisieren und den voraussichtlichen Eintrittswinkel mit Hilfe seiner Kenntnisse des MIS-Verfahrens für die Platzierung von Pedikelschrauben einschließlich der Analyse der präoperativen Bilder der Wirbelsäule des Patienten bestimmen.

Jedes Loch sollte nach der folgenden Technik gebohrt werden:

- Im Falle eines perkutanen Eingriffs führen Sie den kanülierten PediGuard direkt durch das Weichteilgewebe ein.
- Bei einem Mini-Open-Eingriff verwenden Sie den speziellen Retraktor, der mit dem Pedikelschrauben-Instrumentarium geliefert wird, bis der Eintrittspunkt direkt sichtbar ist.
- Positionieren Sie den kanülierten PediGuard unter Durchleuchtung am Pedikeleintrittspunkt und entlang des gewünschten Eintrittswinkels und perforieren Sie die Kortikalis mit der Spitze des kanülierten PediGuard.
- Die kanülierte PediGuard-Spitze durch die Spongiosa in die erwartete Position der Schraube vorschieben. Verwenden Sie konstanten Handdruck und sanfte, abwechselnde Drehbewegungen. Es muss ein Ton mittlerer Tonhöhe und mittlerer Kadenz zu hören sein.
- Der Fortschritt der Positionierung der Spitze des kanülierten PediGuard durch den Pedikelkörper und in den Wirbelkörper kann routinemäßig unter Durchleuchtung überprüft werden.
- Eine Änderung der Tonhöhe und der Kadenz des akustischen Feedbacks zeigt eine Veränderung des Gewebetyps um die Spitze des kanülierten PediGuard an. Wenn das Audiosignal in eine niedrige Tonhöhe und eine niedrige Kadenz übergeht, zeigt dies an, dass der mit Cann isolierte PediGuard sich der Kortikalwand nähert. Zu diesem Zeitpunkt kann der kanülierte PediGuard anhand anatomischer Orientierungspunkte und nach eigenem Ermessen neu ausgerichtet werden.

Teil C: Der elektronische Handgriff, der im konfigurierbaren Threaded PediGuard verwendet wird

In dieser Konfiguration muss der elektronische Handgriff mit den folgenden, ausschließlich von SpineGuard hergestellten Geräten montiert werden:

Instrumente für den einmaligen Gebrauch werden steril geliefert: DSG® Pin Ref. D1PUXXXX
Wiederverwendbare Instrumente, die vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden müssen:

- DSG® Ratcheting Handle – Ref. D1RHXXXX
- DSG® Threaded Shafts – Ref. D1TAXXXX
- DSG® Sleeve – Ref. D1STXXXX
- DSG® Technology Instrument Tray: Basis Ref. D1TT1XXX und Deckel Ref. D1TT2XXX.

Das Gerät kann nicht mit anderen medizinischen Geräten anderer Hersteller als SpineGuard zusammengebaut werden.

Montageanleitung

1. Befestigen Sie den ausgewählten Gewindeschaft am Ratschengriff. Prüfen Sie, ob der Gewindeschaft vollständig in den Ratschengriff eingerastet ist - die Ausrichtungsmarkierung am Gewindeschaft sollte mit dem distalen Ende des Ratschengriffs bündig sein.
2. Stecken Sie den Pin durch die Baugruppe Ratschengriff – Gewindeschaft. Prüfen Sie, ob der Knopf des Stifts vollständig in den Ratschengriff eingeschraubt ist. Die distale Spitze des Stifts sollte am distalen Ende des Gewindeschafts sichtbar sein (3 mm +/- 1 mm).
3. Verbinden Sie den elektronischen Handgriff mit der Baugruppe DSG Pin – Gewindeschaft. Vergewissern Sie sich, dass der elektronische Handgriff sicher mit dem Ratschengriff verbunden ist.
4. Aktivieren Sie das Threaded PediGuard-Gerät, indem Sie die Kontaktlasche aus dem elektronischen Handgriff ziehen. Die Aktivierung wird durch einen Piepton und das Aufleuchten der grünen LEDs bestätigt.
5. Im Falle eines perkutanen Eingriffs kann der DSG Sleeve mit dem Threaded PediGuard-Gerät verwendet werden, indem der Gewindeschaft (mit Stift) durch die Hülse eingeführt wird.
6. Der Threaded PediGuard ist nun einsatzbereit.

Weitere Informationen zu den Montageanweisungen finden Sie in der Montageanleitung in der DSG Pin Box oder auf der SpineGuard Website, Abschnitt *„Benutzerhandbücher": Threaded PediGuard»*.

Chirurgische Techniken – offene und minimalinvasive Techniken

Bei der Vorbereitung der vorgesehenen Eintrittsstellen für die Pedikelschrauben sollte der Chirurg bevorzugt offene Techniken anwenden, um die hintere Oberfläche der Wirbelsäule freizulegen. Die korrekte Lage des Eintrittspunktes und der Eintrittswinkel können mit Hilfe der Fluoroskopie überprüft werden. Halten Sie sich bei jeder Bohrung genau an das unten beschriebene Verfahren:

- Bei einem minimalinvasiven Zugang den mit dem Schraubeninstrumentarium gelieferten Wundhaken verwenden, bis die Eintrittsstelle direkt sichtbar ist.
- Bereiten Sie die Eintrittsstelle für die Pedikel-Bohrung vor, indem Sie die Kortikalis mit herkömmlichen Techniken entfernen.
- Vergewissern Sie sich vor und während des ersten Einsetzens des PediGuard Threaded in den Knochen, dass sich der Ratschenmechanismus in der neutralen Position befindet.
- Positionieren Sie den PediGuard Threaded an der Eintrittsstelle. Es sollte ein hoher Ton mit hoher Kadenz zu hören sein.
- Schieben Sie den PediGuard Threaded entlang der angestrebten Schraubenbahn in den Pedikel vor. Beim Bohren in den Pedikel durch die Spongiosa sollte ein Audiosignal mit mittlerer Tonhöhe und mittlerer Kadenz zu hören sein
- Sobald die ersten Gewindegänge des PediGuard Threaded in den Knochen eingedrungen sind, schalten Sie den Ratschenmechanismus durch Drehen im Uhrzeigersinn ein. Auf diese Weise kann das Instrument durch eine Reihe von abwechselnden Drehbewegungen des Griffs in kleinen Schritten in den Pedikel eingeführt werden.
- Die graduierten Markierungen auf dem Gewindeschaft zeigen an, wie weit die distale Spitze des Gewindeschafts in den Pedikel vordringt, und können zur Abschätzung der Länge der einzubringenden Schrauben verwendet werden. Beachten Sie, dass die Ätzmarkierungen auf dem Gewindeschaft ~3 mm für die Spitze des Stifts am distalen Ende des Gewindeschafts umfassen.
- Eine Änderung der Tonhöhe und der Kadenz des akustischen Feedbacks weist auf eine Änderung des Gewebetyps um die Spitze des PediGuard Threaded Geräts hin. Wenn das Audiosignal in eine niedrige Tonhöhe und eine niedrige Kadenz wechselt, zeigt dies an, dass sich das PediGuard Threaded Gerät der Kortikalwand nähert. Zu diesem Zeitpunkt kann das PediGuard Threaded Gerät anhand anatomischer Orientierungspunkte neu ausgerichtet werden. Die Umleitung erfolgt wie folgt:
  - Bringen Sie den Ratschenmechanismus in die Neutralstellung.
  - Drehen Sie den PediGuard Threaded gegen den Uhrzeigersinn. Aufgrund des Blutes an der Spitze ist mit einer hohen Kadenz und einer hohen Tonhöhe zu rechnen.
  - Leiten Sie das Gerät um, bis das Signal mit mittlerer Tonhöhe und mittlerer Kadenz wiederkehrt.
  - Lassen Sie den Ratschenmechanismus in der vorderen Position einrasten und schieben Sie den PediGuard Threaded weiter vor.

Chirurgische Technik – perkutane Techniken

Der Chirurg sollte die vorgesehene Eintrittsstelle für die Pedikelschrauben unter Durchleuchtung lokalisieren und den voraussichtlichen Eintrittswinkel mit Hilfe seiner Kenntnisse des MIS-Verfahrens für die Platzierung von Pedikelschrauben einschließlich der Analyse der präoperativen Bilder der Wirbelsäule des Patienten bestimmen.

Halten Sie sich bei jeder Bohrung genau an das unten beschriebene Verfahren:

- Vergewissern Sie sich vor und während des ersten Einsetzens der Baugruppe in den Pedikel, dass sich der Ratschenmechanismus in der neutralen Position befindet.
- Entfernen Sie den elektronischen Griff vom Threaded PediGuard-Gerät und führen Sie das Threaded PediGuard-Gerät direkt durch die Weichteile ein. Der DSG Sleeve kann zum Schutz der Weichteile verwendet werden: Setzen Sie der DSG Sleeve auf den DSG Threaded Shaft, bevor Sie das Threaded PediGuard-Gerät durch die Weichteile einführen.
  Hinweis: Verwenden Sie den DSG Sleeve nicht mit DSG Threaded Shafts mit einem Durchmesser von mehr als 7,0 mm.
- Positionieren Sie das Threaded PediGuard-Gerät unter Durchleuchtung an der Pedikeleintrittsstelle und entlang des gewünschten Eintrittswinkels und perforieren Sie die Kortikalis mit der Spitze des Threaded PediGuard-Geräts. Ein leichtes Klopfen auf den Knopf (des DSG Pins) kann erforderlich sein, um die Spitze über den Eintrittspunkt hinaus vorzuschieben.
- Wenn der DSG Sleeve mit dem Threaded PediGuard-Gerät mit Gewinde verwendet wird:
  - Schieben Sie die Hülse nach unten, um sie in Kontakt mit dem Knochen zu bringen.
  - Die graduierten Markierungen auf dem Gewindeschaft, die oberhalb der Hülse sichtbar sind, zeigen an, wie weit die distale Spitze des Instruments in den Pedikel hineinragt. Die Doppellinien auf dem Gewindeschaft zeigen an, dass das erste Gewinde in den Knochen eingreift und somit die Verwendung des Ratschenmechanismus ermöglicht
  - Schließen Sie dann den elektronischen Handgriff an. Wenn das Threaded PediGuard-Gerät über den Eintrittspunkt in den Pedikel hinaus eingeführt wird, kann eine Rückmeldung in hoher Tonlage und hoher Kadenz zu hören sein
- Das Threaded PediGuard-Geräts entlang der gewünschten Schraubenbahn in den Pedikel einbringen. Beim Bohren in den Pedikel durch die Spongiosa sollte ein Audiosignal mit mittlerer Tonhöhe und mittlerer Kadenz zu hören sein.
- Nachdem die Spitze des Threaded PediGuards in den Pedikel eingeführt wurde und das erste Gewinde in den Knochen eingedrungen ist, aktivieren Sie den Ratschenmechanismus, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn drehen. Auf diese Weise lässt sich das Instrument in kleinen Schritten den Pedikel hinunterführen.
- Die Spitze durch die Spongiosa in die erwartete Position der Schraube vorschieben. Anhand der Markierungen auf dem DSG® Threaded Shaft lässt sich die Länge der einzubringenden Schraube abschätzen. Beachten Sie, dass die Ätzmarkierungen auf dem Gewindeschaft ~3 mm für die Spitze des Stifts am distalen Ende des Threaded PediGuard-Geräts umfassen. Wenn der DSG Sleeve verwendet wird, sollten die Ätzmarkierungen auf der Gewindewelle, die oberhalb der Hülse sichtbar sind, abgelesen werden. Der Fortschritt der Positionierung der Spitze des Threaded PediGuard-Geräts durch den Körper des Wirbelfußes und in den Wirbelkörper kann routinemäßig mit Fluoroskopie überprüft werden.
- Eine Änderung der Tonhöhe und der Kadenz des Audio-Feedbacks weist auf eine Änderung des Gewebetyps um die Spitze des Threaded PediGuard-Geräts hin. Wenn sich das Audiosignal in eine niedrige Tonhöhe und eine niedrige Kadenz ändert, bedeutet dies, dass sich der Threaded PediGuard der Kortikalwand nähert. Zu diesem Zeitpunkt kann der Threaded PediGuard anhand anatomischer Orientierungspunkte und nach eigenem Ermessen neu ausgerichtet werden. Die Umleitung erfolgt wie folgt:
  - Bringen Sie den Ratschenmechanismus in die Neutralstellung.
  - Drehen Sie den Threaded PediGuard gegen den Uhrzeigersinn (es ist eine hohe Kadenz und eine hohe Tonhöhe zu erwarten – dies ist auf das Blut um die Spitze zurückzuführen).
  - Leiten Sie das Gerät um, bis das Signal mit mittlerer Tonhöhe und mittlerer Kadenz wiederkehrt.
  - Lassen Sie den Ratschenmechanismus einrasten.
  - Schieben Sie das Threaded PediGuard-Gerät weiter vor.
- Sobald die gewünschte Trajektorie und Tiefe erreicht ist, lösen Sie den elektronischen Griff. Der DSG Pin wird dann entfernt, um einen Führungsdraht durch den Gewindeschaft mit Ratschengriff in den Pedikel einzuführen. Seien Sie äußerst vorsichtig bei der Positionierung des Führungsdrahtes. Ein unbeabsichtigtes Vorschieben des Drahtes kann sehr gefährlich sein. Sobald der Führungsdraht eingeführt ist, kehren Sie die Richtung des Ratschenmechanismus um und schrauben den Gewindeschaft heraus.

Chirurgische Technik – Pilotloch anteriorer Zugang zum Wirbelkörper

- Vor dem Bohren der Wirbel mit dem Threaded PediGuard-Gerät muss die Eintrittsstelle vorbereitet und der vertebrale Kortikalis mit Standardtechniken perforiert werden.
- Vergewissern Sie sich vor und während des ersten Einsetzens der Baugruppe in den Wirbel, dass sich der Ratschenmechanismus in der neutralen Position befindet. Dadurch wird das Eindringen in den Wirbelkörper erleichtert.
- Richten Sie die Spitze des Threaded PediGuard auf das weiche Gewebe (die Wunde), um einen hohen Signalton auszulösen. Der DSG Sleeve kann zum Schutz der Weichteile verwendet werden.
- Nachdem die Spitze des Threaded PediGuard-Geräts mit Gewinde in den Wirbel eingeführt wurde und der erste Faden in den Knochen eingedrungen ist, aktivieren Sie den Ratschenmechanismus, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn drehen. Auf diese Weise lässt sich das Instrument in kleinen Schritten die Wirbel hinunterführen.
- Die Spitze durch die Spongiosa in der erwarteten Position der Schraube vorschieben. Anhand der Markierungen auf dem DSG® Threaded Shaft lässt sich die Länge der einzubringenden Schraube abschätzen. Beachten Sie, dass die Ätzmarkierungen auf dem Gewindeschaft ~3 mm für die Spitze des Stifts am distalen Ende des Threaded PediGuard-Geräts umfassen.
- Eine Änderung der Tonhöhe und der Kadenz des akustischen Feedbacks weist auf eine Veränderung des Gewebetyps um die Spitze des Threaded PediGuard-Geräts hin. Wenn das Audiosignal in eine niedrige Tonhöhe und eine niedrige Kadenz wechselt, zeigt dies an, dass sich das Threaded PediGuard-Gerät der Kortikalwand nähert. Falls erforderlich, kann das Threaded PediGuard-Gerät anhand anatomischer Orientierungspunkte und nach eigenem Ermessen neu ausgerichtet werden. Die Umleitung erfolgt wie folgt:
  - Bringen Sie den Ratschenmechanismus in die Neutralstellung.
  - Drehen Sie den Threaded PediGuard gegen den Uhrzeigersinn (es ist eine hohe Kadenz und eine hohe Tonhöhe zu erwarten – dies ist auf das Blut um die Spitze zurückzuführen).
  - Leiten Sie das Gerät um, bis das Signal mit mittlerer Tonhöhe und mittlerer Kadenz wiederkehrt.
  - Lassen Sie den Ratschenmechanismus einrasten.
  - Schieben Sie das Threaded PediGuard-Gerät weiter vor.

Wichtige Informationen: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Für eine solche Meldung oder für jedes andere Problem oder jede Störung wenden Sie sich bitte an: complaints@spineguard.com

VERWENDEN SIE NUR INSTRUMENTE MIT INTAKTER VERPACKUNG. DIESES GERÄT DARF NICHT GEREINIGT, STERILISIERT ODER WIEDERVERWENDET WERDEN. WENN SIE FRAGEN ZU DIESEM GERÄT HABEN, WENDEN SIE SICH BITTE AN:

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

Produttore:
SpineGuard®

Impugnatura elettronica DSG®
Monouso

CE 0123

MANUALE D'USO IT

Questo manuale d'uso non è valido negli Stati Uniti. Per consultare il manuale d'uso valido negli Stati Uniti, collegarsi al sito: https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/.

L'Impugnatura elettronica è un dispositivo medico PediGuard® integrato nei seguenti dispositivi medici configurabili: PediGuard Cannulato e PediGuard Filettato. In nessun caso PediGuard può sostituire l'esperienza o la conoscenza delle strutture anatomiche del chirurgo. Esso è destinato ad assistere il chirurgo nel processo decisionale durante l'intervento in sala operatoria.

L'Impugnatura elettronica è un dispositivo medico disponibile in due versioni:

- *L'Impugnatura DSG (codice P2HE1000)*
- *L'Impugnatura DSG Connect (codice P2HE2000)*

Se non diversamente indicato, il presente manuale d'uso si applica a entrambe le versioni che saranno identificate come: l'Impugnatura elettronica.

Per l'uso di PediGuard Cannulato, si applicano la parte A e la parte B del presente manuale d'uso.

Per l'uso di PediGuard Filettato, si applicano le parti A e C del presente manuale d'uso.

Parte A: l'Impugnatura elettronica

1. DESCRIZIONE GENERALE

L'Impugnatura elettronica è un dispositivo elettrico progettato per essere utilizzato in chirurgia in combinazione con le sonde SpineGuard per praticare fori guida nei peduncoli e nei corpi vertebrali. Serve ad avvisare il chirurgo di una possibile frattura della corteccia vertebrale durante la realizzazione del foro guida per la vite peduncolare.

2. DESCRIZIONE TECNICA

L'Impugnatura elettronica contiene un circuito elettronico e si presenta come uno strumento monouso sterile pronto all'uso.
L'Impugnatura elettronica è un dispositivo alimentato a batteria con una corrente di uscita massima di 5,5 milliampere ("mA"). La letteratura pubblicata suggerisce che il monitoraggio del livello di soglia richiede almeno 8-10 mA. L'Impugnatura elettronica, che non è in grado di registrare i valori di soglia, non deve essere utilizzata come sostituto di un dispositivo di monitoraggio del livello di soglia.

Prestazioni essenziali:

Prestazioni elettroniche essenziali: segnali sonori e visivi guidano il chirurgo durante la perforazione del peduncolo. Questi segnali informativi trasmettono le informazioni sulla conduttività che caratterizzano i tessuti a contatto con la punta del sensore.

Informazioni sull'Impugnatura DSG Connect:

È disponibile una funzione facoltativa per trasmettere i dati sulla conduttività a un display esterno al fine di consentire la visualizzazione e la registrazione del segnale. I dispositivi dotati di tale funzione sono denominati DSG Connect e presentano un modulo di comunicazione che trasmette i dati attraverso la comunicazione a radiofrequenza (RF) (2,40-2,48 GHz, modulazione GFSK e potenza massima di uscita RF di 9,9 dBm).

3. ISTRUZIONI PER L'USO DELL'IMPUGNATURA ELETTRONICA

3.1 Istruzioni per il montaggio

Dopo aver estratto l'Impugnatura elettronica dalla confezione sterile, è necessario assemblarla con gli altri dispositivi configurabili che compongono PediGuard Cannulato (vedere la parte B) o PediGuard Filettato (vedere la parte C).

3.2 Accensione

Per attivare l'Impugnatura elettronica, estrarre la linguetta di attivazione dall'Impugnatura. L'attivazione è confermata da un segnale acustico e dai LED verdi.

3.3 Caratteristiche di sicurezza

Una volta assemblata con gli altri dispositivi che compongono PediGuard Cannulato o PediGuard Filettato, l'Impugnatura elettronica è dotata di dispositivi di sicurezza per verificarne il corretto funzionamento.

PediGuard è dotato di diverse caratteristiche di sicurezza che consentono di verificarne facilmente il corretto funzionamento:

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

① Lo strumento è acceso. La punta dello strumento non entra in contatto con il tessuto o è a contatto con l'osso che ha una conduttività molto bassa.

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

③ La batteria è troppo scarica: non utilizzare lo strumento.

④ Lo strumento non spento o la batteria non funziona. Verificare che la linguetta di attivazione sia stata rimossa. Se lo strumento è acceso ma i LED rimangono spenti, 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, non utilizzare l'Impugnatura elettronica.

3.4 Controlli preliminari

Una volta assemblata l'Impugnatura elettronica con i dispositivi configurabili desiderati, posizionare la punta dello strumento nella soluzione fisiologica (cloruro di sodio allo 0,9%). Si dovrebbe sentire un suono acuto. I LED verdi devono lampeggiare alla stessa frequenza. Se si utilizza una ciotola di metallo, non toccarla.

Se non si sente alcun suono, potrebbe essere necessario pulire la punta dello strumento con una spazzola delicata (es. una spazzola per elettrocauterio) o picchiettando delicatamente l'impugnatura di PediGuard sul palmo della mano.

3.5 Il collegamento all'App DSG Connect (facoltativo) è disponibile solo per l'Impugnatura DSG Connect.

L'Impugnatura DSG Connect dotata della funzione DSG Connect può essere accoppiata a un display esterno. Le indicazioni per l'accoppiamento e le istruzioni specifiche per l'uso sono disponibili all'interno dell'App DSG Connect.

3.6 Dopo l'intervento chirurgico

L'Impugnatura elettronica deve essere smaltita dopo l'intervento chirurgico. Smaltire lo strumento in contenitori appropriati affinché la distruzione possa avvenire nel rispetto dell'ambiente. Per informazioni dettagliate su questa procedura, contattare il rappresentante SpineGuard di zona.

Nota importante: nei Capitoli 4, 5 e 6 il termine "Dispositivo" si riferisce all'impugnatura elettronica assemblata con altri dispositivi medici dedicati in configurazione PediGuard Cannulato o PediGuard Filettato.

4. INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

4.1 Uso previsto

Il Dispositivo è destinato all'uso durante la perforazione del foro guida della vite peduncolare per fornire un feedback al chirurgo tramite avvisi visivi e acustici che indicano una variazione dell'impedenza sulla punta della sonda e possono indicare il contatto della punta con i tessuti molli e la possibile perforazione della corteccia vertebrale.

PediGuard Filettato è indicato anche per praticare fori guida per ricevere viti nel corpo vertebrale (approccio chirurgico anteriore).

4.2 Indicazioni

Il Dispositivo è indicato per tutti gli interventi chirurgici che richiedono la realizzazione di fori guida per viti peduncolari.

PediGuard Filettato è indicato anche per praticare fori guida per ricevere viti nel corpo vertebrale.

Il Dispositivo è indicato per l'uso in approcci chirurgici alla colonna vertebrale sia a cielo aperto che percutanei (MIS). Il Dispositivo è inoltre indicato per l'uso con guida fluoroscopica in approcci chirurgici percutanei (MIS) alla colonna vertebrale.

4.3 Popolazione target

Il Dispositivo è destinato a pazienti adulti e pediatrici sottoposti a interventi di chirurgia spinale che richiedono la realizzazione di fori guida nelle vertebre. Il Dispositivo non può essere utilizzato su bambini prematuri o neonati e i pazienti devono pesare almeno 25 kg.

4.4 Ambiente previsto (utenti)

Il Dispositivo è destinato all'uso da parte dei chirurghi negli ospedali.

4.5 Controindicazioni

- Patologie che coinvolgono la corteccia vertebrale
- Pazienti con pacemaker o altro dispositivo medico attivo.
- Il Dispositivo non deve essere utilizzato a diretto contatto con il sistema nervoso centrale.
- Deve essere evitato il contatto con qualsiasi parte della dura madre, che si tratti della porzione che avvolge il midollo spinale o della parte che riveste le radici nervose fino ai gangli spinali.

4.6 Avvertenze

- Non utilizzare il dispositivo:
  - In presenza di anestetici infiammabili,
  - A temperatura ambiente superiore a 30 °C,
  - In un ambiente umido.
- L'uso del Dispositivo in condizioni di osteoporosi estrema non è raccomandato. Le condizioni dell'osso in questa situazione devono essere attentamente valutate prima di utilizzare il dispositivo.
- Utilizzare solo i componenti forniti da SpineGuard. L'utilizzo di componenti di un altro fabbricante può causare il malfunzionamento del dispositivo e può essere dannoso per il paziente.
- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- Il posizionamento del paziente sul tavolo operatorio è fondamentale: assicurarsi che gli eventuali movimenti delle gambe non causino lesioni al paziente o una caduta dal tavolo operatorio.
- Evitare il contatto tra il Dispositivo e il paziente durante l'uso di un dispositivo di elettrocauterizzazione o di un defibrillatore.
- L'uso del dispositivo in prossimità del torace può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.
- L'uso del Dispositivo in associazione con un altro dispositivo elettronico richiede particolari precauzioni: durante l'uso del Dispositivo, infatti, si possono osservare perturbazioni sul monitor ECG del paziente. Queste anomalie cessano non appena lo strumento viene rimosso.
- IMPORTANTE: Non introdurre liquidi o corpi estranei nell'impugnatura elettronica (è vietato immergere l'impugnatura elettronica, anche per un breve periodo di tempo). In caso di infiltrazione di liquidi o corpi estranei nell'alloggiamento elettronico, non utilizzare il dispositivo.
- L'utilizzo di questa apparecchiatura in prossimità o in sovrapposizione con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa e le altre apparecchiature devono essere controllate per verificare che funzionino normalmente.
- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Dispositivo. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.
- Il funzionamento in prossimità ravvicinata (es. a 1 m) di un'apparecchiatura ME per terapia a onde corte o microonde può causare instabilità nell'uscita del dispositivo.

4.7 Precauzioni

- La scelta del diametro e della configurazione del Dispositivo è determinata dal diametro delle viti desiderate dal chirurgo, dall'anatomia di posizionamento (peduncolo o corpo vertebrale) e dalle dimensioni delle vertebre.
- Come per qualsiasi strumento chirurgico, questo dispositivo deve essere attentamente ispezionato prima dell'uso.
- Prima dell'apertura, eseguire sempre un controllo visivo dell'integrità della confezione sterile. Non deve presentare danni o perforazioni e deve essere sigillata. Se la confezione è aperta o danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato.
- Se PediGuard cade accidentalmente a terra, non utilizzarlo.
- Non utilizzare PediGuard se non si sente alcun segnale acustico ritmico quando immerso in una soluzione fisiologica.
- Se i LED verdi sono accesi ma non lampeggiano quando immersi in una soluzione fisiologica (il circuito è aperto), non utilizzare PediGuard.
- Accertarsi sempre che venga emesso un "bip" e che i LED verdi siano accesi quando la punta dello strumento tocca la ferita del paziente.
- Non risterilizzare l'Impugnatura elettronica.
- Per l'approccio anteriore, i polmoni vengono ventilati selettivamente consentendo il collasso del polmone sul lato convesso, creando così l'area di lavoro; tuttavia, esiste il rischio di perforazione polmonare se il collasso non è corretto.
- Sono accettabili lievi colpi sull'Impugnatura elettronica, ma si raccomanda di non percuoterla eccessivamente per evitare di danneggiare il sistema elettronico.
- Prima di praticare un nuovo foro, pulire la punta dello strumento con un panno morbido impregnato di soluzione fisiologica.

Nota: indipendentemente dalla tecnica chirurgica utilizzata o dalla configurazione del dispositivo medico impiegato, è possibile che si verifichino contrazioni muscolari in caso di rottura della corteccia ossea. In tal caso, interrompere l'avanzamento dello strumento e controllare la traiettoria.

4.8 Possibili effetti avversi

I possibili effetti avversi durante l'utilizzo del sistema PediGuard sono:

Effetti avversi identificati negli studi clinici che corrispondono a un tasso di frequenza inferiore allo 0,5%:

- Complicazioni neurologiche: perdita di funzioni neurologiche, comparsa di radicolopatie, lesioni della dura madre e/o dolore. Insufficienza neuro-vascolare, compresa la paralisi o altre lesioni gravi,
- Altro (disturbi gastrointestinali, urologici e/o del tratto riproduttivo, infezioni, danni ai tessuti molli).

Effetti avversi identificati negli studi clinici che corrispondono a un tasso di frequenza dello 0% nella letteratura scientifica e nel controllo post-vendita:

- Complicazioni biomeccaniche: contrazioni muscolari indotte dalla stimolazione della radice nervosa; frattura del corpo vertebrale,
- Complicazioni cardiologiche, in particolare nei pazienti con pacemaker,
- Perdita di liquido cerebrospinale,
- Complicazioni vascolari.

5. SPECIFICHE TECNICHE

Conservazione: la data di scadenza è indicata sulla confezione esterna e deve essere rispettata. L'Impugnatura elettronica deve essere conservata in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente.

Vita utile: una volta attivata, l'Impugnatura elettronica non può essere disattivata. La batteria dell'Impugnatura elettronica offre un'autonomia sufficiente per un intervento standard di chirurgia vertebrale.

6. INFORMAZIONI RELATIVE AI DISPOSITIVI MONOUSO

L'Impugnatura elettronica è un dispositivo monouso. Il ritrattamento e il riutilizzo dell'Impugnatura elettronica sono vietati.
Diversi potenziali pericoli legati al riutilizzo dell'Impugnatura elettronica possono aumentare il rischio per il paziente. Alcune caratteristiche tecniche dell'Impugnatura elettronica non sono compatibili con il riutilizzo dello strumento. I possibili problemi legati alla risterilizzazione e al riutilizzo sono i seguenti:

- Dispositivo non funzionante,
- Guasto di alcune o tutte le funzioni elettroniche,
- Modifiche sconosciute alla funzione elettronica del dispositivo,
- Dispositivo non sterile,
- Trasmissione di malattie, detergenti o disinfettanti.

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

I simboli presenti sul prodotto sono descritti di seguito:



Informazioni e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Il Dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test sulle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - indicazioni**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Dispositivo utilizza l'energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il Dispositivo è adatto all'uso in tutte le strutture diverse da quelle domestiche e da quelle direttamente collegate alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici a uso residenziale.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Il Dispositivo è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico di questo tipo.			
Test di immunità	**Livello del test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - indicazioni**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV ad aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV ad aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Il Dispositivo è adatto all'uso in tutte le strutture diverse da quelle domestiche e da quelle direttamente collegate alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici a uso residenziale.
RF irradiata IEC 61000-4-3 Campi di prossimità generati da apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenza	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Dispositivo, compresi i cavi specificati dal fabbricante.
	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	

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Il Dispositivo è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico di questo tipo.			
Test di immunità	**Livello del test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - indicazioni**
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 V/m	-

Le caratteristiche di EMISSIONE di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come spostare o riorientare l'apparecchiatura.

Parte B: l'Impugnatura elettronica utilizzata nel dispositivo configurabile PediGuard Cannulato

In questa configurazione, l'Impugnatura elettronica deve essere assemblata con l'Ago P2NDXXXX, un dispositivo monouso prodotto da SpineGuard.

Non può essere assemblata con altri dispositivi medici di fabbricanti diversi da SpineGuard.

Istruzioni per il montaggio

1. Prima di collegare l'Ago P2NDXXXX all'impugnatura, verificare che lo stiletto attivo (cappuccio arancione) sia completamente avvitato nella cannula. La punta distale dello stiletto attivo deve essere visibile all'estremità della cannula.
2. Collegare l'Ago all'Impugnatura elettronica. Si dovrebbe avvertire un clic quando si blocca in posizione. Verificare che l'ago sia completamente inserito nell'Impugnatura elettronica.
3. Attivare il dispositivo estraendo la linguetta di contatto dall'Impugnatura elettronica. L'attivazione è confermata da un segnale acustico e dall'accensione dei LED verdi.
4. PediGuard Cannulato è pronto per l'uso.

Tecnica chirurgica - Tecniche a cielo aperto

Il chirurgo deve preparare i punti di ingresso previsti per le viti peduncolari utilizzando le tecniche a cielo aperto preferite per esporre la superficie posteriore della colonna vertebrale. La corretta posizione del punto d'ingresso e l'angolo d'ingresso possono essere controllati con la fluoroscopia.

Ogni foro deve essere praticato utilizzando la seguente tecnica:

- Preparare il punto di ingresso per la perforazione rimuovendo l'osso corticale.
- Dirigere la punta di PediGuard Cannulato verso il tessuto molle (ferita) per attivare un "bip" ad alta frequenza di livello nominale.
- Posizionare PediGuard Cannulato nel punto di ingresso e farne avanzare la punta attraverso l'osso spongioso nella posizione prevista per la vite. Applicare una pressione costante con la mano e delicati movimenti rotatori alternati. Si dovrebbe sentire un suono di tono e frequenza medi.

Tecnica chirurgica - MIS o tecniche percutanee

Il chirurgo deve individuare il punto di ingresso previsto per le viti peduncolari utilizzando la fluoroscopia e determinare l'angolo di ingresso previsto utilizzando la sua conoscenza della procedura MIS per il posizionamento delle viti peduncolari, compresa l'analisi delle immagini pre-operatorie della colonna vertebrale del paziente.

Ogni foro deve essere praticato utilizzando la seguente tecnica:

- In caso di procedura percutanea, introdurre direttamente PediGuard Cannulato attraverso i tessuti molli.
- In caso di procedura mini-open, utilizzare il divaricatore specifico fornito con il set di strumentazione per viti peduncolari fino a visualizzare direttamente il punto di ingresso.
- Posizionare PediGuard Cannulato nel punto di ingresso del peduncolo e lungo l'angolo di ingresso desiderato utilizzando la fluoroscopia, e perforare l'osso corticale con la punta di PediGuard Cannulato.
- Far avanzare la punta di PediGuard Cannulato attraverso l'osso spongioso nella posizione prevista per la vite. Applicare una pressione costante con la mano e delicati movimenti rotatori alternati. Si dovrebbe sentire un suono di tono e frequenza medi.
- Il corretto avanzamento della punta di PediGuard Cannulato attraverso il peduncolo e il corpo vertebrale può essere controllato di routine mediante fluoroscopia.
- Una variazione del tono e della frequenza del segnale audio indica una variazione del tipo di tessuto intorno alla punta di PediGuard Cannulato. Se il segnale audio diventa un bip basso e a lenta frequenza, significa che PediGuard Cannulato si sta avvicinando alla parete corticale. A questo punto, PediGuard Cannulato può essere reindirizzato utilizzando punti di riferimento anatomici e a discrezione del chirurgo.

Parte C: l'Impugnatura elettronica utilizzata nel dispositivo configurabile PediGuard Filettato

In questa configurazione, l'Impugnatura elettronica deve essere assemblata con i seguenti dispositivi prodotti esclusivamente da SpineGuard:

Strumenti monouso forniti sterili: Perno DSG® Cod. D1PUXXXX
Strumenti riutilizzabili che devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso:

- Impugnatura a cricchetto DSG® - Cod. D1RHXXXX
- Alberi filettati DSG® - Cod. D1TAXXXX
- Manicotto DSG® - Cod. D1STXXXX
- Vassoio porta-strumenti con tecnologia DSG®: Base cod. D1TT1XXX e Coperchio cod. D1TT2XXX.

Non può essere assemblata con altri dispositivi medici prodotti da fabbricanti diversi da SpineGuard.

Istruzioni per il montaggio

1. Collegare l'Asta filettata selezionata all'Impugnatura a cricchetto. Controllare che l'Asta filettata sia completamente inserita nell'Impugnatura a cricchetto - il segno di allineamento sull'Asta filettata deve coincidere con l'estremità distale dell'Impugnatura a cricchetto.
2. Inserire il Perno attraverso il gruppo Impugnatura a cricchetto - Asta filettata. Verificare che la manopola del Perno sia completamente avvitata nell'Impugnatura a cricchetto. La punta distale del Perno deve essere visibile (3 mm +/- 1 mm) all'estremità distale dell'Asta filettata.
3. Collegare l'Impugnatura elettronica al gruppo Perno DSG - Asta filettata. Assicurarsi che l'Impugnatura elettronica sia saldamente collegata all'Impugnatura a cricchetto.
4. Attivare il dispositivo PediGuard Filettato estraendo la linguetta di contatto dall'Impugnatura elettronica. L'attivazione è confermata da un segnale acustico e dall'accensione dei LED verdi.
5. In caso di procedura percutanea, la Guaina DSG può essere utilizzata con il dispositivo PediGuard Filettato inserendo l'Asta filettata (con perno) attraverso la guaina.
6. PediGuard Filettato è ora pronto per l'uso.

Per ulteriori informazioni sulle istruzioni per il montaggio, consultare le istruzioni per il montaggio contenute nella scatola del Perno DSG o fornite sul sito web di SpineGuard, sezione *"User manuals: Threaded PediGuard" ("Manuali d'uso: PediGuard Filettato")*.

Tecniche chirurgiche: tecniche a cielo aperto e minimamente invasive.

Il chirurgo deve preparare i punti di ingresso previsti per le viti peduncolari utilizzando le tecniche a cielo aperto preferite per esporre la superficie posteriore della colonna vertebrale. La corretta posizione del punto d'ingresso e l'angolo d'ingresso possono essere controllati con la fluoroscopia. Per ogni perforazione, seguire scrupolosamente la procedura indicata di seguito:

- In caso di approccio minimamente invasivo, utilizzare il divaricatore fornito con il set di strumentazione per viti fino a visualizzare direttamente il punto di ingresso.
- Preparare il punto di ingresso per la perforazione del peduncolo rimuovendo l'osso corticale con tecniche convenzionali.
- Prima e durante l'inserimento iniziale di PediGuard Filettato nell'osso, assicurarsi che il meccanismo a cricchetto sia in posizione neutra.
- Posizionare PediGuard Filettato nel punto di ingresso. Si dovrebbe sentire un suono acuto e ad alta frequenza.
- Far avanzare PediGuard Filettato nel peduncolo lungo la traiettoria della vite desiderata. Perforando il peduncolo attraverso l'osso spongioso, si dovrebbe sentire un suono di tono e frequenza medi.
- Una volta inserita nell'osso le prime filettature di PediGuard Filettato, inserire il meccanismo dell'impugnatura a cricchetto ruotandolo in senso orario. Ciò consentirà di far avanzare lo strumento lungo il peduncolo a piccoli incrementi attraverso una serie di movimenti rotatori alternati dell'impugnatura.
- I segni graduati sull'asta filettata indicano l'avanzamento della relativa punta distale nel peduncolo e possono essere utilizzati per stimare la lunghezza delle viti da inserire. Si noti che i segni di incisione sull'Asta filettata includono ~3 mm per la punta del perno all'estremità distale dell'asta filettata.
- Una variazione del tono e della frequenza del segnale audio indica una variazione del tipo di tessuto intorno alla punta del dispositivo PediGuard Filettato. Se il segnale audio diventa un bip basso e a lenta frequenza, ciò indica che il dispositivo PediGuard Filettato si sta avvicinando alla parete corticale. A questo punto, il PediGuard Filettato può essere reindirizzato utilizzando punti di riferimento anatomici. Reindirizzare come indicato di seguito:
  - Portare il meccanismo a cricchetto in posizione neutra.
  - Ruotare PediGuard Filettato in senso antiorario. A causa del sangue attorno alla punta, ci si deve aspettare un suono acuto e ad alta frequenza.
  - Reindirizzare fino a quando non riprende il segnale di tono e frequenza medi.
  - Inserire il meccanismo a cricchetto in posizione avanzata e continuare a far avanzare PediGuard Filettato.

Tecnica chirurgica - Tecniche percutanee

Il chirurgo deve individuare il punto di ingresso previsto per le viti peduncolari utilizzando la fluoroscopia e determinare l'angolo di ingresso previsto utilizzando la sua conoscenza della procedura MIS per il posizionamento delle viti peduncolari, compresa l'analisi delle immagini pre-operatorie della colonna vertebrale del paziente.

Per ogni perforazione, seguire scrupolosamente la procedura indicata di seguito:

- Prima e durante l'inserimento iniziale del gruppo nel peduncolo, assicurarsi che il meccanismo a cricchetto sia in posizione neutra.
- Rimuovere l'Impugnatura elettronica dal dispositivo PediGuard Filettato e introdurre direttamente quest'ultimo attraverso i tessuti molli. La Guaina DSG può essere utilizzata per proteggere i tessuti molli: caricare la Guaina DSG sull'Asta filettata DSG prima di introdurre il dispositivo PediGuard Filettato attraverso i tessuti molli. Nota*:* Non utilizzare la Guaina DSG con Alberi filettati DSG di diametro superiore a 7,0 mm.
- Posizionare il dispositivo PediGuard Filettato nel punto di ingresso del peduncolo e lungo l'angolo di ingresso desiderato utilizzando la fluoroscopia, e perforare l'osso corticale con la punta del dispositivo PediGuard Filettato. Per far avanzare la punta oltre il punto di ingresso può essere necessario un leggero colpo sulla manopola (del Perno DSG).
- Quando la Guaina DSG viene utilizzata con il dispositivo PediGuard Filettato:
  - Far scorrere la guaina verso il basso per farla entrare in contatto con l'osso.
  - I segni graduati sull'asta filettata, visibili sopra la Guaina, indicano l'avanzamento della punta distale dello strumento nel peduncolo. Le doppie linee sull'asta filettata indicano che la prima filettatura è stata agganciata all'osso, consentendo l'uso del meccanismo a cricchetto.
  - Collegare quindi l'Impugnatura elettronica. Quando il dispositivo PediGuard Filettato viene inserito oltre il punto di ingresso nel peduncolo, si può sentire un suono acuto e ad alta frequenza
- Far avanzare il dispositivo PediGuard Filettato nel peduncolo lungo la traiettoria della vite desiderata. Perforando il peduncolo attraverso l'osso spongioso, si dovrebbe sentire un suono di tono e frequenza medi.
- Una volta inserita la punta del dispositivo PediGuard Filettato nel peduncolo e agganciata all'osso la prima filettatura, attivare il meccanismo a cricchetto ruotandolo in senso orario. Ciò consentirà di far avanzare lo strumento lungo il peduncolo a piccoli incrementi.
- Far avanzare la punta attraverso l'osso spongioso nella posizione prevista per la vite. I segni sull'Asta filettata DSG® possono essere utilizzati per stimare la lunghezza della vite da inserire. Si noti che i segni di incisione sull'Asta filettata includono ~3 mm per la punta del perno all'estremità distale del dispositivo PediGuard Filettato. Quando si utilizza la Guaina DSG, è necessario leggere i segni di incisione sull'Asta filettata, visibili sopra la Guaina. Il corretto avanzamento della punta del dispositivo PediGuard Filettato attraverso il corpo del peduncolo vertebrale e il corpo vertebrale può essere controllato di routine mediante fluoroscopia.
- Una variazione del tono e della frequenza del segnale audio indica una variazione del tipo di tessuto intorno alla punta del dispositivo PediGuard Filettato. Se il segnale audio diventa un bip basso e a lenta frequenza, ciò indica che il dispositivo PediGuard Filettato si sta avvicinando alla parete corticale. A questo punto, il dispositivo PediGuard Filettato può essere reindirizzato utilizzando punti di riferimento anatomici e a discrezione del chirurgo. Reindirizzare come indicato di seguito:
  - Portare il meccanismo a cricchetto in posizione neutra.
  - Ruotare il dispositivo PediGuard Filettato in senso antiorario (a causa del sangue attorno alla punta, ci si deve aspettare un suono acuto e ad alta frequenza.).
  - Reindirizzare fino a quando non riprende il segnale di tono e frequenza medi.
  - Inserire il meccanismo a cricchetto.
  - Continuare a far avanzare il dispositivo PediGuard Filettato.
- Una volta raggiunta la traiettoria e la profondità desiderate, staccare l'impugnatura elettronica. Il Perno DSG viene quindi rimosso per inserire un filo guida nel peduncolo attraverso il gruppo asta filettata - impugnatura a cricchetto. Prestare molta attenzione alla posizione del filo guida. L'avanzamento involontario del filo può essere molto pericoloso. Una volta inserito il filo guida, invertire la direzione del meccanismo a cricchetto e svitare l'asta filettata.

Tecnica chirurgica - Approccio anteriore con foro guida del corpo vertebrale

- Prima di forare le vertebre con il dispositivo PediGuard Filettato, preparare il punto di ingresso e perforare la corteccia vertebrale con le tecniche standard.
- Prima e durante l'inserimento iniziale del gruppo nelle vertebre, assicurarsi che il meccanismo a cricchetto sia in posizione neutra. In questo modo, la penetrazione nelle vertebre sarà più agevole.
- Dirigere la punta del dispositivo PediGuard Filettato verso il tessuto molle (ferita) per attivare un "bip" ad alta frequenza di livello nominale. La Guaina DSG può essere utilizzata per proteggere i tessuti molli.
- Una volta inserita la punta del dispositivo PediGuard Filettato nelle vertebre e agganciata all'osso la prima filettatura, attivare il meccanismo a cricchetto ruotandolo in senso orario. Ciò consentirà di far avanzare lo strumento lungo le vertebre a piccoli incrementi.
- Far avanzare la punta attraverso l'osso spongioso nella posizione prevista per la vite. I segni sull'Asta filettata DSG® possono essere utilizzati per stimare la lunghezza della vite da inserire. Si noti che i segni di incisione sull'Asta filettata includono ~3 mm per la punta del perno all'estremità distale del dispositivo PediGuard Filettato.
- Una variazione del tono e della frequenza del segnale audio indica una variazione del tipo di tessuto intorno alla punta del dispositivo PediGuard Filettato. Se il segnale audio diventa un bip basso e a lenta frequenza, significa che il dispositivo PediGuard Filettato si sta avvicinando alla parete corticale. Se necessario, il dispositivo PediGuard Filettato può essere reindirizzato utilizzando punti di riferimento anatomici e a discrezione del chirurgo. Reindirizzare come indicato di seguito:
  - Portare il meccanismo a cricchetto in posizione neutra.
  - Ruotare il dispositivo PediGuard Filettato in senso antiorario (a causa del sangue attorno alla punta, ci si deve aspettare un suono acuto e ad alta frequenza.).
  - Reindirizzare fino a quando non riprende il segnale di tono e frequenza medi.
  - Inserire il meccanismo a cricchetto.
  - Continuare a far avanzare il dispositivo PediGuard Filettato.

Informazioni importanti: qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente. Per tale segnalazione, o per qualsiasi altro problema o malfunzionamento, contattare: complaints@spineguard.com

UTILIZZARE SOLO STRUMENTI LA CUI CONFEZIONE È INTEGRA. NON PULIRE, RISTERILIZZARE O RIUTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO. IN CASO DI DOMANDE SU QUESTO DISPOSITIVO, CONTATTARE:

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

Fabricado por:
SpineGuard®

Cabo Eletrônico DSG®
Uso único

CE 0123

MANUAL DO USUÁRIO

PT

Este manual do usuário não se aplica nos Estados Unidos da América. Para consultar o manual do usuário aplicável nos Estados Unidos da América, acesse: https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/

O Cabo Eletrônico é um dispositivo médico PediGuard® integrado aos seguintes dispositivos médicos configuráveis: o Cannulated PediGuard e o PediGuard Threaded. Em nenhuma circunstância o PediGuard pode substituir a experiência do cirurgião ou seu conhecimento das estruturas anatômicas. O dispositivo se destina a auxiliar o cirurgião no processo de tomada de decisão durante a cirurgia, na sala operatória.

O Cabo Eletrônico é um dispositivo médico disponível em duas versões:

- *O Cabo DSG (referência P2HE1000)*
- *O Cabo DSG Connect (referência P2HE2000)*

Salvo indicação em contrário, este manual do usuário aplica-se a ambas as referências, que serão identificadas como: o Cabo Eletrônico.

Para uso com o Cannulated PediGuard, aplicam-se a parte A e a parte B deste manual do usuário.

Para uso com o Threaded PediGuard, aplicam-se a parte A e a parte C deste manual do usuário.

Parte A : O Cabo Eletrônico

1. DESCRIÇÃO GERAL

O Cabo Eletrônico é um dispositivo elétrico projetado para ser utilizado em cirurgia em combinação com sondas SpineGuard na perfuração de orifícios piloto nos pedículos e corpos vertebrais. Ele serve para alertar o cirurgião sobre uma possível fratura da cortical vertebral durante a perfuração do orifício piloto para o parafuso pedicular.

2. DESCRIÇÃO TÉCNICA

O Cabo Eletrônico contém um circuito eletrônico e é fornecido como um instrumento estéril de uso único, pronto para uso.
O Cabo Eletrônico é um dispositivo alimentado por bateria, com corrente máxima de saída de 5,5 miliamperes (“mA”). Publicações científicas indicam que o monitoramento por limiar requer pelo menos 8–10 mA. O Cabo Eletrônico, que não realiza registros de limiar, não se destina a ser utilizado como substituto de um dispositivo de monitoramento de nível de limiar.

Desempenhos essenciais:

Desempenhos essenciais da eletrônica: Sinais sonoros e visuais orientam o cirurgião durante a perfuração do pedículo. Esses sinais informativos transmitem os dados de condutividade que caracterizam os tecidos em contato com a ponta do sensor.

Sobre o Cabo DSG Connect:

Um recurso opcional está disponível para transmitir dados de condutividade para um monitor externo, permitindo visualização e registro do sinal. Os dispositivos equipados com esse recurso são identificados como DSG Connect e possuem um módulo de comunicação que transmite dados por radiofrequência (RF) (2,40–2,48 GHz, modulação GFSK e potência máxima de saída RF de 9,9 dBm).

3. INSTRUÇÃO DE USO DO CABO ELETRÔNICO

3.1 Instruções de montagem

Depois de remover o Cabo Eletrônico de sua embalagem estéril, ele deve ser montado com os outros dispositivos configuráveis que compõem o PediGuard Cannulated (consulte a Parte B) ou o PediGuard Threaded (consulte a Parte C).

3.2 Ligar

Para ativar o Cabo Eletrônico, puxe a lingueta de ativação para fora do Cabo. A ativação é confirmada por um sinal sonoro e LEDs verdes.

3.3 Recursos de segurança

Uma vez montado com os outros dispositivos que compõem o Cannulated PediGuard ou o Threaded PediGuard, o Cabo Eletrônico é equipado com dispositivos de segurança para verificar se está funcionando corretamente.

O PediGuard possui vários recursos de segurança que permitem uma verificação fácil do funcionamento adequado:

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

① O instrumento está LIGADO. A ponta do instrumento não está em contato com tecido ou está em contato com osso de condutividade muito baixa.

② A ponta do instrumento está em contato com tecido.

③ A bateria está muito fraca: não utilize o instrumento.

④ Ou o instrumento está desligado ou a bateria não funciona. Verificar se o separador de ativação foi removido. Se o instrumento estiver LIGADO, mas os LEDs permanecerem APAGADOS, não utilize o instrumento.

⑤ A ponta do instrumento não está funcionando corretamente: não utilize o instrumento.

Se os LEDs não estiverem visíveis através da parede transparente do cabo, não utilize o Cabo Eletrônico.

3.4 Verificações preliminares

Depois que o cabo eletrônico tiver sido montado com os dispositivos configuráveis desejados, coloque a ponta do instrumento em solução salina (cloreto de sódio a 0,9%). Deve ser ouvido um som agudo em alta frequência. Os LEDs verdes devem piscar na mesma frequência. Se uma cuba metálica for utilizada, não toque na cuba.

Se nenhum som for ouvido, pode ser necessário limpar a ponta do instrumento usando um limpador suave (por exemplo, limpador de eletrocautério) ou bater suavemente no cabo do PediGuard com a palma da mão.

3.5 Conexão ao aplicativo DSG Connect (opcional) — aplica-se apenas ao Cabo DSG Connect

O Cabo DSG Connect equipado com o recurso DSG Connect pode ser pareado a um monitor externo. As instruções de pareamento e as instruções específicas de uso estão disponíveis no aplicativo DSG Connect.

3.6 Após a cirurgia

O cabo eletrônico deve ser descartado após o procedimento cirúrgico. Descarte o instrumento em recipientes apropriados, de modo que a eliminação seja realizada de forma ambientalmente adequada. Para informações detalhadas sobre esse procedimento, entre em contato com o representante local da SpineGuard.

Nota importante: nos Capítulos 4, 5 e 6 o «Dispositivo» refere-se ao cabo eletrônico montado com outros dispositivos médicos dedicados na configuração do Cannulated PediGuard ou do Threaded PediGuard.

4. INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES

4.1 Finalidade de uso

O Dispositivo se destina ao uso durante a perfuração do orifício piloto para parafuso pedicular, fornecendo feedback ao cirurgião por meio de alertas visuais e sonoros que indicam uma mudança de impedância na ponta da sonda e podem indicar contato da ponta com tecidos moles e possível perfuração da cortical vertebral.

O Threaded PediGuard também se destina, durante a perfuração de orifícios piloto, a receber parafusos no corpo vertebral (abordagem cirúrgica anterior).

4.2 Indicações

O Dispositivo é indicado para todos os procedimentos cirúrgicos que exigem a perfuração de orifícios piloto para parafusos pediculares.

O Threaded PediGuard também é indicado para perfuração de orifícios piloto destinados a receber parafusos no corpo vertebral.

O Dispositivo é indicado para uso tanto em abordagens cirúrgicas abertas quanto percutâneas (MIS) da coluna. O Dispositivo também é indicado para uso com orientação fluoroscópica em abordagens cirúrgicas percutâneas (MIS) da coluna.

4.3 População-alvo

O Dispositivo se destina a pacientes adultos e pediátricos submetidos a cirurgia da coluna que exija a perfuração de orifícios piloto nas vértebras. O Dispositivo não pode ser utilizado em bebés prematuros ou recém-nascidos, e os pacientes devem pesar pelo menos 25 kg.

4.4 Ambiente de utilização (usuários)

O Dispositivo se destina a ser utilizado por cirurgiões em hospitais.

4.5 Contraindicações

Patologias que envolvam a cortical vertebral

- Pacientes que tenham recebido um marca-passo ou qualquer outro dispositivo médico ativo.

O Dispositivo não deve ser utilizado em contato direto com o sistema nervoso central

- Deve-se evitar o contato com qualquer parte da dura-máter, seja a porção que envolve a medula espinhal ou a porção que envolve as raízes nervosas até os gânglios espinhais.

4.6 Advertências

- Não utilize o dispositivo:
  - Na presença de anestésicos inflamáveis,
  - A temperatura ambiente acima de 30°C,
  - Em ambiente úmido.
- O uso do Dispositivo em condições de osteoporose extrema não é recomendado. A condição do osso nessa situação deve ser cuidadosamente avaliada antes do uso do dispositivo.
- Utilize apenas componentes fornecidos pela SpineGuard. O uso de componentes de outro fabricante pode causar mau funcionamento do dispositivo e pode ser prejudicial ao paciente.
- Não é permitida qualquer modificação neste equipamento.
- O posicionamento do paciente na mesa cirúrgica é crítico: garanta que movimentos das pernas (se houver) não causem qualquer lesão ao paciente ou risco de queda da mesa.
- Evite qualquer contato entre o Dispositivo e o paciente enquanto estiver utilizando um dispositivo de eletrocautério ou desfibrilador.
- O uso do dispositivo próximo ao tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.
- O uso do Dispositivo em associação com outro dispositivo eletrônico requer precauções especiais: podem ser observadas perturbações no monitor de ECG do paciente enquanto o Dispositivo estiver em uso. Essas anomalias cessam assim que o instrumento é removido.
- IMPORTANTE: Não permita a entrada de líquidos ou corpos estranhos no cabo eletrônico (a imersão do cabo eletrônico, mesmo por um curto período de tempo, é proibida). Em caso de entrada de líquidos ou corpos estranhos no compartimento eletrônico, não utilize o dispositivo.
- O uso deste equipamento próximo ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois isso pode resultar em funcionamento inadequado. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais devem ser monitorados para verificar se estão operando normalmente.
- Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Dispositivo. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho do equipamento.
- A operação em proximidade muito próxima (por exemplo, 1 m) de equipamentos de terapia de ondas curtas ou micro-ondas pode causar instabilidade na saída do dispositivo.

4.7 Precauções

- A escolha do diâmetro e da configuração do Dispositivo é determinada pelo diâmetro dos parafusos desejados pelo cirurgião, pela anatomia onde será colocado (pedículo ou corpo vertebral) e pelo tamanho das vértebras.
- Como qualquer instrumento cirúrgico, este dispositivo deve ser cuidadosamente inspecionado antes do uso.
- Antes de abrir, sempre realize uma verificação visual da integridade da embalagem estéril. Ela não deve apresentar danos ou perfurações e deve estar selada. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, o produto não deve ser utilizado.
- Se o PediGuard cair acidentalmente no chão, não o utilize.
- Não utilize o PediGuard se nenhum bip rítmico for ouvido ao mergulhá-lo em solução salina.
- Se os LEDs verdes estiverem ACESOS, mas não piscarem ao mergulhar o dispositivo em solução salina (circuito aberto), não utilize o PediGuard.
- Certifique-se sempre de que o “bip” seja ouvido e de que os LEDs verdes estejam acesos quando a ponta do instrumento tocar a ferida do paciente.
- Não reesterilize o Cabo Eletrônico.
- Na abordagem anterior, os pulmões são ventilados seletivamente, permitindo que o pulmão do lado convexo colapse para criar o espaço de trabalho; no entanto, existe risco de perfuração pulmonar se o colapso não ocorrer adequadamente.
- Pequenos impactos na Cabo Eletrônico são aceitáveis, mas recomenda-se não bater com muita força para evitar danos ao sistema eletrônico.
- Antes de perfurar um novo orifício, limpe a ponta do instrumento com um pano macio embebido em solução salina.

Nota: qualquer que seja a técnica cirúrgica utilizada ou a configuração do dispositivo médico, é possível que ocorram contrações musculares se a cortical óssea for ultrapassada. Nesse caso, interrompa a progressão do instrumento e verifique a trajetória.

4.8 Possíveis Efeitos Adversos

Os possíveis efeitos adversos durante o uso do sistema PediGuard são:

Efeitos adversos identificados em estudos clínicos com taxa de ocorrência inferior a 0,5%:

- Complicações neurológicas: perda de funções neurológicas, aparecimento de radiculopatias, lesões durais e/ou dor. Insuficiência neurovascular, incluindo paralisia ou outras lesões graves,
- Outros (distúrbios gastrointestinais, urológicos e/ou do trato reprodutivo, infecção, lesão de tecidos moles).

Efeitos adversos identificados em estudos clínicos com taxa de ocorrência de 0% na literatura científica e na vigilância pós-comercialização:

- Complicações biomecânicas: contrações musculares induzidas pela estimulação da raiz nervosa; fratura do corpo vertebral,
- Complicações cardiológicas, especialmente em pacientes com marca-passo,
- Vazamento de líquido cerebrospinal,
- Complicações vasculares.

5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Armazenamento: A data de validade é indicada na embalagem externa e deve ser respeitada. O Cabo Eletrônico deve ser armazenado em local limpo e seco, sob condições de temperatura ambiente.

Vida útil: Uma vez LIGADO, o Cabo Eletrônico não pode ser desligado. A bateria do Cabo Eletrônico fornece autonomia suficiente para uma cirurgia padrão da coluna.

6. INFORMAÇÕES RELACIONADAS A DISPOSITIVOS DE USO ÚNICO

O Cabo Eletrônico é um dispositivo de uso único. O retratamento e o reuso do Cabo Eletrônico são proibidos.
Vários perigos potenciais relacionados ao reuso do Cabo Eletrônico podem aumentar o risco para o paciente. Algumas características técnicas do Cabo Eletrônico não são compatíveis com o reuso do instrumento. Possíveis problemas com reesterilização e reuso incluem:

- Dispositivo não funcional,
- Falha de algumas ou de todas as funções eletrônicas,
- Alterações desconhecidas na função eletrônica do dispositivo,
- Dispositivo não estéril,
- Transferência de doenças, agentes de limpeza ou desinfetantes.

Além disso, o reuso de um dispositivo de uso único resultará na perda da rastreabilidade do dispositivo médico e na perda da documentação técnica, como as instruções de uso.

Os símbolos presentes no produto são descritos abaixo:



Informações e declaração do fabricante sobre compatibilidade eletromagnética (EMC)

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Dispositivo deve assegurar que ele seja utilizado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Dispositivo utiliza energia RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não devem causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Dispositivo é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto ambientes domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de baixa tensão que alimenta edifícios de uso doméstico.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Dispositivo é adequado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Dispositivo deve assegurar que ele seja utilizado nesse tipo de ambiente eletromagnético.			
Teste de imunidade	**Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de ± 8 kV ± 15 kV ar	Contato de ± 8 kV ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilho cerâmico. Se os pisos forem revestidos 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 Dispositivo é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto ambientes domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de baixa tensão que alimenta edifícios de uso doméstico.
RF irradiada IEC 61000-4-3 Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Dispositivo, incluindo os cabos especificados pelo fabricante.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Dispositivo é adequado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Dispositivo deve assegurar que ele seja utilizado nesse tipo de ambiente eletromagnético.			
Teste de imunidade	**Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Campo magnético de frequência da rede elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 V/m	-

As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é exigida a classe B da CISPR 11), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar adotar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Parte B: O Cabo Eletrônico utilizado no dispositivo configurável Cannulated PediGuard

Nessa configuração, o Cabo Eletrônico deve ser montado com a Agulha P2NDXXXX, um dispositivo de uso único fabricado pela SpineGuard.

Ele não pode ser montado com outros dispositivos médicos fabricados por fabricantes que não sejam a SpineGuard.

Instrução de montagem

1. Antes de conectar a Agulha P2NDXXXX ao cabo, verifique se o estilete ativo (tampa laranja) está totalmente rosqueado na cânula. A ponta distal do estilete ativo deve estar visível na extremidade da cânula.
2. Conecte a Agulha ao Cabo Eletrônico. Você deve sentir um clique indicando que está encaixada. Verifique se a agulha está totalmente engatada no Cabo Eletrônico.
3. Ative o dispositivo puxando a lingueta de contato para fora do Cabo Eletrônico. A ativação é confirmada por um sinal sonoro e pelo acendimento dos LEDs verdes.
4. O Cannulated PediGuard está pronto para uso.

Técnica cirúrgica - Técnicas abertas

O cirurgião deve preparar os pontos de entrada previstos para os parafusos pediculares utilizando técnicas abertas de sua preferência, a fim de expor a superfície posterior da coluna. A localização correta do ponto de entrada e o ângulo de inserção podem ser verificados por fluoroscopia.

Cada orifício deve ser perfurado utilizando a seguinte técnica:

- Prepare o ponto de entrada para a perfuração removendo o osso cortical.
- Direcione a ponta do Cannulated PediGuard para o tecido mole (ferida) para iniciar um “bip” agudo e rápido.
- Posicione o Cannulated PediGuard no ponto de entrada e avance sua ponta através do osso esponjoso na posição prevista para o parafuso. Use pressão manual constante e suaves movimentos alternados de rotação. Um som de média frequência e média cadência deve ser ouvido.

Técnica cirúrgica – Técnicas MIS ou percutâneas

O cirurgião deve localizar o ponto de entrada pretendido para os parafusos pediculares usando fluoroscopia e determinar o ângulo de entrada previsto com base no seu conhecimento da técnica MIS para colocação de parafusos pediculares, incluindo a análise das imagens pré-operatórias da coluna do paciente.

Cada orifício deve ser perfurado utilizando a seguinte técnica:

- No caso de um procedimento percutâneo, introduza diretamente o Cannulated PediGuard através dos tecidos moles.
- No caso de um procedimento miniaberto, utilize o afastador específico fornecido com o conjunto de instrumentação do parafuso pedicular até que o ponto de entrada possa ser visualizado diretamente.
- Posicione o Cannulated PediGuard no ponto de entrada do pedículo e ao longo do ângulo de entrada desejado usando fluoroscopia, e perfure a cortical óssea com a ponta do Cannulated PediGuard.
- Avance a ponta do Cannulated PediGuard através do osso esponjoso na posição prevista para o parafuso. Use pressão manual constante e suaves movimentos alternados de rotação. Um som de média frequência e média cadência deve ser ouvido.
- O progresso do posicionamento da ponta do Cannulated PediGuard através do corpo do pedículo e dentro do corpo vertebral pode ser verificado rotineiramente com fluoroscopia.
- Uma alteração na frequência e na cadência do sinal sonoro indica uma mudança no tipo de tecido ao redor da ponta do Cannulated PediGuard. Se o sinal sonoro mudar para baixa frequência e baixa cadência, isso indica que o Cannulated PediGuard está se aproximando da parede cortical. Nesse momento, o Cannulated PediGuard pode ser redirecionado usando marcos anatômicos e critério clínico.

Parte C: O Cabo Eletrônico utilizado no dispositivo configurável Threaded PediGuard

Nessa configuração, o Cabo Eletrônico deve ser montado com os seguintes dispositivos fabricados exclusivamente pela SpineGuard:

Instrumentos de uso único fornecidos estéreis: DSG® Pin Ref. D1PUXXXX
Instrumentos reutilizáveis que devem ser limpos e esterilizados antes do uso:

- DSG® Ratcheting Handle – Ref. D1RHXXXX
- DSG® Threaded Shafts – Ref. D1TAXXXX
- DSG® Sleeve – Ref. D1STXXXX
- DSG® Technology Instrument Tray: Base Ref. D1TT1XXX e Tampa Ref. D1TT2XXX.

Ele não pode ser montado com outros dispositivos médicos fabricados por fabricantes que não sejam a SpineGuard.

Instruções de montagem

1. Fixe a Haste Rosqueada selecionada ao Cabo com Catraquinha. Verifique se a Haste Rosqueada está totalmente engatada no Cabo com Catraquinha — a marca de alinhamento na Haste Rosqueada deve estar nivelada com a extremidade distal do Cabo com Catraquinha.
2. Insira o Pin através do conjunto Ratcheting Handle – Threaded Shaft. Verifique se o botão do Pino está totalmente rosqueado no Cabo com Catraquinha. A ponta distal do Pino deve estar visível (3 mm ± 1 mm) na extremidade distal da Haste Rosqueada.
3. Conecte o Cabo Eletrônico ao conjunto Pino DSG – Haste Rosqueada. Certifique-se de que o Cabo Eletrônico esteja firmemente conectado ao Cabo com Catraquinha.
4. Ative o dispositivo Threaded PediGuard puxando a lingueta de contato para fora do Cabo Eletrônico. A ativação é confirmada por um sinal sonoro e pelo acendimento dos LEDs verdes.
5. No caso de um procedimento percutâneo, a DSG Sleeve pode ser utilizada com o dispositivo Threaded PediGuard inserindo o Threaded Shaft (com o pin) através da sleeve.
6. O Threaded PediGuard está agora pronto para uso.

Para mais informações sobre as instruções de montagem, consulte as instruções fornecidas na caixa do DSG Pin ou no site da SpineGuard, seção *«User manuals: Threaded PediGuard»*.

Técnicas cirúrgicas – Técnicas abertas e minimamente invasivas

O cirurgião deve preparar os pontos de entrada previstos para os parafusos pediculares utilizando técnicas abertas de sua preferência, a fim de expor a superfície posterior da coluna. A localização correta do ponto de entrada e o ângulo de inserção podem ser verificados por fluoroscopia. Para cada perfuração, seguir escrupulosamente o

procedimento abaixo indicado:

- No caso de uma abordagem minimamente invasiva, use o afastador fornecido com o conjunto de instrumentação do parafuso até que o ponto de entrada possa ser visualizado diretamente.
- Prepare o ponto de entrada para a perfuração do pedículo removendo a cortical óssea utilizando técnicas convencionais.
- Antes e durante a inserção inicial do PediGuard Threaded no osso, certifique-se de que o mecanismo de catraca está na posição neutra.
- Posicione o PediGuard Threaded no ponto de entrada. Um som agudo e de alta cadência deve ser ouvido.
- Avance o PediGuard Threaded no pedículo ao longo da trajetória prevista para o parafuso. Ao perfurar o pedículo através do osso esponjoso, deve ser ouvido um sinal sonoro de média frequência e média cadência.
- Quando as primeiras roscas do PediGuard Threaded estiverem engajadas no osso, acione o mecanismo de catraca girando-o no sentido horário. Isso permitirá avançar o instrumento pelo pedículo em pequenos incrementos, por meio de uma série de movimentos alternados de rotação do cabo.
- As marcas graduadas no eixo roscado indicam a progressão de sua ponta distal no pedículo e podem ser usadas para estimar o comprimento dos parafusos a serem inseridos. Observe que as marcações no Threaded Shaft incluem aproximadamente 3 mm referentes à ponta do pin na extremidade distal do eixo roscado.
- Uma mudança na frequência e na cadência do feedback sonoro indica uma mudança no tipo de tecido ao redor da ponta do dispositivo PediGuard Threaded. Se o sinal sonoro mudar para baixa frequência e baixa cadência, isso indica que o dispositivo PediGuard Threaded está se aproximando da parede cortical. Nesse momento, o PediGuard Threaded pode ser redirecionado utilizando marcos anatômicos. Redirecione conforme o seguinte:
  - Altere o mecanismo de catraca para a posição neutra.
  - Gire o PediGuard Threaded no sentido anti-horário. Um feedback sonoro de alta cadência e alta frequência deve ser esperado; isso ocorre devido ao sangue ao redor da ponta.
  - Redirecione até que o sinal de média frequência e média cadência seja retomado.
  - Engate o mecanismo de catraca na posição de avanço e continue avançando o PediGuard Threaded.

Técnica Cirúrgica – Técnicas Percutâneas

O cirurgião deve localizar o ponto de entrada pretendido para os parafusos pediculares usando fluoroscopia e determinar o ângulo de entrada previsto com base no seu conhecimento da técnica MIS para colocação de parafusos pediculares, incluindo a análise das imagens pré-operatórias da coluna do paciente.

Para cada perfuração, seguir escrupulosamente o procedimento abaixo indicado:

- Antes e durante a inserção inicial do conjunto no pedículo, certifique-se de que o mecanismo de catraca está na posição neutra.
- Remova o Cabo Eletrônico do dispositivo Threaded PediGuard e introduza diretamente o dispositivo Threaded PediGuard através dos tecidos moles. A manga DSG pode ser utilizada para proteger os tecidos moles: carregue a manga DSG no DSG Threaded Shaft antes de introduzir o dispositivo Threaded PediGuard através dos tecidos moles. Nota: Não utilize a manga DSG com DSG Threaded Shafts com diâmetros superiores a 7,0 mm.
- Posicione o dispositivo Threaded PediGuard no ponto de entrada do pedículo e ao longo do ângulo de entrada desejado usando fluoroscopia, e perfure a cortical óssea com a ponta do dispositivo Threaded PediGuard. Pode ser necessário um leve impacto no botão (do DSG Pin) para avançar a ponta além do ponto de entrada.
- Quando a manga DSG é utilizada com o dispositivo Threaded PediGuard:
  - Deslize a manga para baixo até colocá-la em contato com o osso.
  - As marcas graduadas no eixo roscado, visíveis acima da manga, indicam a progressão da ponta distal do instrumento no pedículo. As linhas duplas no eixo roscado indicam que a primeira rosca foi engajada no osso, permitindo o uso do mecanismo de catraca.
  - Em seguida, conecte o Cabo Eletrônico. À medida que o dispositivo Threaded PediGuard é inserido além do ponto de entrada no pedículo, pode ser ouvido um feedback de alta frequência e alta cadência.
- Avance o dispositivo Threaded PediGuard no pedículo ao longo da trajetória prevista para o parafuso. Ao perfurar o pedículo através do osso esponjoso, deve ser ouvido um sinal sonoro de média frequência e média cadência.
- Após a ponta do dispositivo Threaded PediGuard ter sido inserida no pedículo e a primeira rosca ter engajado no osso, habilite o mecanismo de catraca girando-o no sentido horário. Isso permitirá avançar o instrumento pelo pedículo em pequenos incrementos.
- Avance sua ponta através do osso esponjoso na posição prevista para o parafuso. As marcas no DSG® Threaded Shaft podem ser usadas para estimar o comprimento do parafuso a ser inserido. Observe que as marcações no Threaded Shaft incluem aproximadamente 3 mm referentes à ponta do pin na extremidade distal do dispositivo Threaded PediGuard. Quando a manga DSG estiver sendo utilizada, devem ser lidas as marcações no Threaded Shaft visíveis acima da manga. O progresso do posicionamento da ponta do dispositivo Threaded PediGuard através do corpo do pedículo vertebral e dentro do corpo vertebral pode ser verificado rotineiramente com fluoroscopia.
- Uma mudança na frequência e na cadência do feedback sonoro indica uma mudança no tipo de tecido ao redor da ponta do dispositivo Threaded PediGuard. Se o sinal sonoro mudar para baixa frequência e baixa cadência, isso indica que o dispositivo Threaded PediGuard está se aproximando da parede cortical. Nesse momento, o dispositivo Threaded PediGuard pode ser redirecionado utilizando marcos anatômicos e critério clínico. Redirecione conforme o seguinte:
  - Altere o mecanismo de catraca para a posição neutra.
  - Gire o dispositivo Threaded PediGuard no sentido anti-horário (um feedback sonoro de alta cadência e alta frequência deve ser esperado — isso ocorre devido ao sangue ao redor da ponta).
  - Redirecione até que o sinal de média frequência e média cadência seja retomado.
  - Engate o mecanismo de catraca.
  - Continue avançando o dispositivo Threaded PediGuard.
- Quando a trajetória e a profundidade desejadas forem alcançadas, desacople o cabo eletrônico. O DSG Pin é então removido para inserir um fio-guia através do conjunto eixo roscado – cabo de catraca no pedículo. Tenha extremo cuidado com a posição do fio-guia. O avanço não intencional do fio pode ser potencialmente muito perigoso. Após a inserção do fio-guia, inverta a direção do mecanismo de catraca e desrosqueie o Threaded Shaft.

Técnica Cirúrgica – Abordagem anterior para orifício piloto no corpo vertebral

- Antes de perfurar as vértebras com o dispositivo Threaded PediGuard, prepare o ponto de entrada e perfure a cortical vertebral utilizando técnicas padrão.
- Antes e durante a inserção inicial do conjunto nas vértebras, certifique-se de que o mecanismo de catraca está na posição neutra. Isso facilitará a penetração nas vértebras.
- Direcione a ponta do dispositivo Threaded PediGuard para o tecido mole (ferida) para iniciar um “bip” agudo. A manga DSG pode ser utilizada para proteger o tecido mole.
- Após a ponta do dispositivo Threaded PediGuard ter sido inserida nas vértebras e a primeira rosca ter engajado no osso, habilite o mecanismo de catraca girando-o no sentido horário. Isso permitirá avançar o instrumento pelas vértebras em pequenos incrementos.
- Avance a ponta através do osso esponjoso na posição prevista para o parafuso. As marcas no DSG® Threaded Shaft podem ser usadas para estimar o comprimento do parafuso a ser inserido. Observe que as marcações no Threaded Shaft incluem aproximadamente 3 mm referentes à ponta do pin na extremidade distal do dispositivo Threaded PediGuard.
- Uma mudança na frequência e na cadência do feedback sonoro indica uma mudança no tipo de tecido ao redor da ponta do dispositivo Threaded PediGuard. Se o sinal sonoro mudar para baixa frequência e baixa cadência, isso indica que o dispositivo Threaded PediGuard está se aproximando da parede cortical. Se necessário, o dispositivo Threaded PediGuard pode ser redirecionado utilizando marcos anatômicos e critério clínico. Redirecione conforme o seguinte:
  - Altere o mecanismo de catraca para a posição neutra.
  - Gire o dispositivo Threaded PediGuard no sentido anti-horário (um feedback sonoro de alta cadência e alta frequência deve ser esperado — isso ocorre devido ao sangue ao redor da ponta).
  - Redirecione até que o sinal de média frequência e média cadência seja retomado.
  - Engate o mecanismo de catraca.
  - Continue avançando o dispositivo Threaded PediGuard.

Informação importante: Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o usuário e/ou paciente estiver estabelecido. Para tal notificação, ou para qualquer outro problema ou mau funcionamento, entre em contato: complaints@spineguard.com

UTILIZE SOMENTE INSTRUMENTOS COM EMBALAGEM INTACTA. NÃO LIMPE, NÃO REESTERILIZE E NÃO REUTILIZE ESTE DISPOSITIVO. SE TIVER DÚVIDAS SOBRE ESTE DISPOSITIVO, ENTRE EM CONTATO:

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

Hightech Dispositivos Médicos Unipessoal Ltda (Importador brasileiro)
Rua Laplace, 96 – Conj. 52
Brooklin Paulista – São Paulo/SP – CEP: 04622-900
Tel: +55 (11) 5184-1260

Gefabriceerd door:
SpineGuard®

DSG® elektronische handgreep
Voor eenmalig gebruik

CE 0123

GEBRUIKERSHANDLEIDING NL

Deze gebruikershandleiding is niet van toepassing in de Verenigde Staten. Om de gebruikershandleiding te raadplegen die van toepassing is in de VS, logt u in op: https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/

De elektronische handgreep is een medisch PediGuard®-apparaat dat geïntegreerd kan worden in de volgende configureerbare medische apparaten: de Cannulated PediGuard en de PediGuard Threaded. In geen geval kan de PediGuard de ervaring of kennis van anatomische structuren van de chirurg vervangen. Het is bedoeld om de chirurg te helpen bij het besluitvormingsproces tijdens een operatie in de operatiekamer.

De elektronische handgreep is een medisch apparaat dat verkrijgbaar is in twee versies:

- *De DSG-hendel (referentie P2HE1000)*
- *De DSG Connect-hendel (referentie P2HE2000)*

Tenzij anders aangegeven, is deze gebruikershandleiding van toepassing op beide referenties, die worden aangeduid als: de elektronische handgreep.

Voor gebruik met de Cannulated PediGuard zijn deel A en deel B van deze gebruikershandleiding van toepassing.

Voor gebruik met de Threaded PediGuard zijn deel A en deel C van deze gebruikershandleiding van toepassing.

Deel A : De elektronische handgreep

1. ALGEMENE BESCHRIJVING

De elektronische handgreep is een elektrisch apparaat dat ontworpen is om gebruikt te worden in de chirurgie in combinatie met SpineGuard-sondes tijdens het boren van voorboorgaten in pedikels en wervellichamen. Het dient om de chirurg te waarschuwen voor een mogelijke fractuur in de cortex van de wervel tijdens het boren van voorboorgat voor een pedikelschroef.

2. TECHNISCHE BESCHRIJVING

De elektronische handgreep bevat een elektronisch circuit en wordt geleverd in de vorm van een gebruiksklaar steriel instrument voor eenmalig gebruik.
De elektronische handgreep is een apparaat op batterijen met een maximale uitgangsstroom van 5,5 milliampère ("mA"). In de gepubliceerde literatuur wordt er gesuggereerd dat er voor het monitoren van drempelniveaus minstens 8-10 mA nodig is. De elektronische handgreep, die geen drempelregistraties uitvoert, is niet bedoeld om gebruikt te worden als vervanging voor een apparaat dat het drempelniveau monitort.

Essentiële prestaties:

Essentiële prestaties van de elektronica: Geluids- en visuele signalen leiden de chirurg tijdens het boren van het pedikel. Deze informerende signalen brengen informatie over de conductiviteit over, namelijk contact van de weefsels met de sensortip.

Over de DSG Connect-hendel:

Er is een optionele functie beschikbaar om de conductiviteitsgegevens naar een externe display te sturen voor signaalvisualisatie en -registratie. De apparaten die met deze functie zijn uitgerust, hebben het label DSG Connect en zijn uitgerust met een communicatiemodule die gegevens verzendt via radiofrequentiecommunicatie (RF) (2.40-2.48 GHz, GFSK-modulatie en een maximaal RF-uitgangsvermogen van 9,9 dBm).

3. GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE ELEKTRONISCHE HANDGREEP

3.1 Instructies voor montage

Nadat u de elektronische handgreep uit de steriele verpakking hebt gehaald, moet deze worden geassembleerd met de andere configureerbare apparaten die samen de PediGuard Cannulated (zie deel B) of de PediGuard Threaded (zie deel C) vormen.

3.2 Inschakelen

Om de elektronische handgreep te activeren, trekt u het activeringslipje uit de handgreep. De activering wordt bevestigd door een piepend geluid en groene leds.

3.3 Veiligheidsfuncties

Zodra de elektronische handgreep is samengevoegd met de andere apparaten die samen de PediGuard Cannulated of de PediGuard Threaded vormen, is de handgreep voorzien van veiligheidsvoorzieningen om te controleren of hij goed werkt.

De PediGuard heeft verschillende veiligheidsfuncties waarmee er eenvoudig gecontroleerd kan worden of het apparaat goed werkt:

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

(1) Het instrument staat AAN. Ofwel maakt de tip van het instrument geen contact met weefsel, ofwel komt hij in contact met een bot dat een zeer lage conductiviteit heeft.

(2) De tip van het instrument is in contact met weefsel.

(3) De batterij is bijna leeg: gebruik het instrument niet.

(4) Het instrument staat UIT of de batterij werkt niet. Controleer of het activeringslipje is verwijderd. Als het instrument AAN staat maar de leds UIT blijven, mag u het instrument niet gebruiken.

(5) De tip van het instrument werkt niet goed: gebruik het instrument niet.

Als de leds niet zichtbaar zijn door de doorzichtige wand van de handgreep, gebruik de elektronische handgreep dan niet.

3.4 Preliminaire controles

Zodra de elektronische handgreep is geassembleerd met de gewenste configureerbare apparaten, plaats dan de tip van het instrument in een zoutoplossing (0,9% natriumchloride). Er moet een hoog geluid te horen zijn. De groene leds moeten met dezelfde frequentie knipperen. Als er een metalen kom wordt gebruikt, raak de kom dan niet aan.

Als er geen geluid hoorbaar is, kan het nodig zijn om de tip van het instrument te reinigen met een mild reinigingsmiddel (bijvoorbeeld een reinigingsmiddel voor elektrocauterisatie) of om zachtjes op de greep van de PediGuard te tikken in de palm van uw hand.

3.5 De koppeling met de DSG Connect-app (optioneel) geldt alleen voor de DSG Connect-hendel

De DSG Connect-hendel die is uitgerust met de DSG Connect-functie, kan worden gekoppeld aan een externe display. De koppelingsinstructies en specifieke gebruiksaanwijzingen zijn beschikbaar in de DSG Connect-app.

3.6 Na de operatie

De elektronische handgreep moet na de chirurgische ingreep worden weggegooid. Gooi het instrument weg in een geschikte container, zodat de vernietiging kan worden uitgevoerd op een manier die het milieu ontziet. Neem voor gedetailleerde informatie over deze procedure contact op met uw plaatselijke SpineGuard-vertegenwoordiger.

Belangrijke opmerking : in Hoofdstukken 4, 5 en 6 verwijst het "apparaat" naar de elektronische handgreep die is geassembleerd met andere specifieke medische apparaten in de configuratie Cannulated PediGuard of de configuratie Threaded PediGuard.

4. BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE

4.1 Beoogd gebruik

Het instrument is bedoeld voor gebruik tijdens het boren van een voorboorgat voor een pedikelschroef om feedback te geven aan de chirurg via visuele en auditieve waarschuwingen die een verandering in de impedantie bij de tip van de sonde aangeven, wat kan duiden op contact van de tip met zachte weefsels en een mogelijke perforatie van de cortex van de wervel.

De Threaded PediGuard is ook bedoeld voor het boren van voorboorgaten om schroeven in het wervellichaam te zetten (anterieure chirurgische benadering).

4.2 Indicaties

Het apparaat is geïndiceerd voor alle chirurgische procedures die het boren van voorboorgaten voor pedikelschroeven vereisen.

De Threaded PediGuard is ook bedoeld voor het boren van voorboorgaten om schroeven in het wervellichaam te zetten.

Het apparaat is geïndiceerd voor gebruik bij zowel open als percutane (MIS) chirurgische benaderingen van de wervelkolom. Het apparaat is geïndiceerd voor gebruik met fluorscopische sturing tijdens percutane (MIS) chirurgische benaderingen van de wervelkolom.

4.3 Doelgroep

Het apparaat is bestemd voor volwassen en pediatrische patiënten die een wervelkolomoperatie ondergaan waarbij er voorboorgaten in de wervels moeten worden geboord. Het apparaat mag niet worden gebruikt bij premature of pasgeboren baby's en patiënten moeten ten minste 25 kg wegen.

4.4 Beoogde omgeving (gebruikers)

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door chirurgen in ziekenhuizen.

4.5 Contra-indicaties

- Pathologieën van de cortex van de wervel
- Patiënten die een pacemaker of een ander actief medisch apparaat hebben.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in direct contact met het centrale zenuwstelsel.
- Contact met delen van de dura mater, of het nu het deel is dat de medulla spinalis omhult of het deel dat de zenuwwortels tot aan de spinale ganglia omhult, moet worden vermeden.

4.6 Waarschuwingen

- Gebruik het apparaat niet:
  - In aanwezigheid van ontvlambare anesthetica,
  - Bij een kamertemperatuur boven 30°C,
  - in een vochtige omgeving.
- Het gebruik van het apparaat bij extreme osteoporose wordt afgeraden. De toestand van het bot in deze situatie moet nauwkeurig worden geëvalueerd, voordat het apparaat wordt gebruikt.
- Gebruik alleen componenten die geleverd zijn door SpineGuard. Het gebruik van onderdelen van een andere fabrikant kan defecten aan het apparaat veroorzaken en kan schadelijk zijn voor de patiënt.
- Er mogen geen wijzigingen aan dit apparaat worden uitgevoerd.
- De positionering van de patiënt op de operatietafel is cruciaal: zorg ervoor dat (eventuele) beenbewegingen geen letsel veroorzaken bij de patiënt of een val van de operatietafel veroorzaken.
- Vermijd elk contact tussen het apparaat en de patiënt tijdens het gebruik van een elektrocauter of defibrillator.
- Gebruik van het apparaat in de buurt van de thorax kan het risico op hartfibrillatie verhogen.
- Het gebruik van het apparaat in combinatie met een ander elektronisch apparaat vereist speciale voorzorgsmaatregelen: er kunnen verstoringen op de ECG-monitor van de patiënt worden waargenomen terwijl het apparaat in gebruik is. Deze afwijkingen stoppen zodra het instrument wordt verwijderd.
- BELANGRIJK: Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen of vreemde voorwerpen in de elektronische handgreep terechtkomen (onderdompeling van de elektronische handgreep, zelfs voor een korte periode, is verboden). Als er vloeistoffen of vreemde voorwerpen in de elektronicabehuizing terechtkomen, mag u het apparaat niet gebruiken.
- Het gebruik van dit apparaat naast of op een stapel met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal functioneren.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het apparaat worden gebruikt. Anders kunnen de prestaties van dit apparaat verslechteren.
- Gebruik in de dichte nabijheid (bijv. 1 m) van ME-kortegolf-/microgolftherapieapparaat kan instabiliteit in de uitvoer van het apparaat veroorzaken.

4.7 Voorzorgsmaatregelen

- De selectie van de diameter en configuratie van het apparaat wordt bepaald door de diameter van de schroeven die de chirurg wil, de te plaatsen anatomie (pedikel of wervellichaam) en door de grootte van de wervels.
- Zoals bij elk chirurgisch instrument moet dit apparaat voor gebruik zorgvuldig worden geïnspecteerd.
- Voer voor het openen altijd een visuele controle uit van de integriteit van de steriele zak. De zak mag geen beschadigingen of perforaties vertonen en moet verzegeld zijn. Als de zak geopend of beschadigd is, mag het product niet worden gebruikt.
- Als de PediGuard per ongeluk op de grond valt, gebruik het dan niet.
- Gebruik de PediGuard niet als u geen ritmische pieptoon hoort wanneer hij ondergedompeld wordt in een zoutoplossing.
- Als de groene ledlampjes AAN zijn maar niet knipperen wanneer ze in een zoutoplossing worden gedompeld (circuit is open), mag u de PediGuard niet gebruiken.
- Zorg er altijd voor dat u de "piep" hoort en dat de groene ledlampjes branden wanneer de tip van het instrument de wond van de patiënt raakt.
- Hersteriliseer de elektronische handgreep niet.
- Bij de anterieure benadering worden de longen selectief geventileerd, waardoor de long aan de bolle kant inklapt om de werkruimte te creëren, maar er bestaat een risico op perforatie van de longen als deze niet goed worden ingeklapt.
- Lichte stoten zijn aanvaardbaar op de elektronische handgreep, maar het wordt aanbevolen niet te hard te tikken om beschadiging aan het elektronische systeem te voorkomen.
- Reinig, voordat er een nieuwe opening wordt geboord, de tip van het instrument met een zachte doek die in een zoutoplossing is gedrenkt.

Opmerking: ongeacht de gebruikte chirurgische techniek of de configuratie van het gebruikte medische apparaat, is het mogelijk dat er spiercontracties optreden als de botcortex wordt gebroken. Duw in dit geval het instrument niet verder en controleer het traject.

4.8 Mogelijke bijwerkingen

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

bijwerkingen geïdentificeerd in klinische studies die een voorkomingsfrequentie van minder dan 0,5% vertegenwoordigen:

- neurologische complicaties: verlies van neurologische functies, optreden van radiculopathieën, letsels en/of pijn aan de dura mater. neurovasculaire insufficiëntie, inclusief verlamming of andere ernstige laesies,
- andere (gastro-intestinale, urologische en/of voortplantingskanaalaandoeningen, infecties, schade aan het zachte weefsel).

bijwerkingen geïdentificeerd in klinische studies die een voorkomingsfrequentie van 0% vertegenwoordigen in de wetenschappelijke literatuur en toezicht na de lancering op de markt:

- biomechanische complicaties: spiercontracties veroorzaakt door zenuwwortelstimulatie; fractuur van het wervellichaam,
- cardiologische complicaties, vooral bij patiënten met pacemakers,
- lekkage van hersenvocht,
- vasculaire complicaties.

5. TECHNISCHE SPECIFICATIES

Opslag: De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op de buitenverpakking en moet gerespecteerd worden. De elektronische handgreep moet op een schone, droge plaats bij omgevingstemperatuur worden bewaard.

Levensduur: Eenmaal AAN, kan de elektronische handgreep niet UIT worden gezet. De batterij van de elektronische handgreep zou voldoende moeten zijn voor een standaard wervelkolomoperatie.

6. INFORMATIE MET BETREKKING TOT APPARATEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

De elektronische handgreep is bedoeld voor eenmalig gebruik. De elektronische handgreep hergebruiken voor een nieuwe behandeling is verboden.
Verschillende potentiële gevaren gerelateerd aan het hergebruik van de elektronische handgreep kunnen het risico voor de patiënt verhogen. Sommige technische kenmerken van de elektronische handgreep zijn niet compatibel met het hergebruik van het instrument. Mogelijke problemen met hersterilisatie en hergebruik zijn:

- een niet-functionerend apparaat,
- storingen van sommige of alle elektronische functies,
- onbekende wijzigingen aan de elektronische functie van het apparaat,
- een niet-steriel apparaat,
- de overdracht van ziekten of resten van reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen.

Bovendien zal het hergebruik van een apparaat voor eenmalig gebruik resulteren in het verlies van de traceerbaarheid van het medische apparaat en het verlies van de technische documentatie, zoals de gebruiksaanwijzing.

De symbolen op het product worden hieronder beschreven:


Zie instructies voor gebruik


Fabrikant


Eenmalig gebruik


Raadpleeg de gebruiksaanwijzing


Isolatie van het type “BF” (body floating)


Vervaldatum



Dubbel steriel barrièresysteem



Medisch apparaat

Batchnummer



Catalogusreferentie

Informatie en verklaring van de fabrikant met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Naleving**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen ze waarschijnlijk geen storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, met uitzondering van woningen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voedt die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het apparaat is geschikt voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**Testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m van 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, met uitzondering van woningen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voedt die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het apparaat is geschikt voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**Testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het apparaat worden gebruikt, met inbegrip van de kabels die door de fabrikant gespecificeerd zijn.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
Stroomfrequentie magnetisch veld (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 V/m	-

De EMISSIE-eigenschappen van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor er normaal CISPR 11 klasse B vereist is) biedt dit apparaat mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten. Het is mogelijk dat de gebruiker maatregelen moet nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van het apparaat.

Deel B: De elektronische handgreep die wordt gebruikt in de configureerbare Cannulated PediGuard

In deze configuratie moet de elektronische handgreep worden geassembleerd met de P2NDXXXX-naald, een hulpmiddel voor eenmalig gebruik vervaardigd door SpineGuard.

De handgreep kan niet worden geassembleerd met andere medische apparaten van andere fabrikanten dan SpineGuard.

Instructies voor montage

1. Controleer voordat u de P2NDXXXX-naald aan de handgreep koppelt of de actieve stylet (oranje kapje) volledig in de canule is geschroefd. De distale tip van de actieve stylet moet zichtbaar zijn aan het uiteinde van de canule.
2. Koppel de naald aan de elektronische handgreep. U moet de naald op zijn plaats voelen klikken. Controleer of de naald volledig in de elektronische handgreep zit.
3. Activeer het apparaat door het contactlipje uit de elektronische handgreep te trekken. De activering wordt bevestigd door een piepend geluid en groene leds die oplichten.
4. De Cannulated PediGuard is klaar voor gebruik.

Chirurgische techniek – Open technieken

De chirurg moet de beoogde ingangspunten voor de pedikelschroeven voorbereiden met behulp van open technieken die de voorkeur genieten om het posterieure oppervlak van de wervelkolom bloot te leggen. De juiste locatie voor het ingangspunt en de ingangshoek kan worden gecontroleerd met behulp van fluoroscopie.

Elke opening moet worden geboord met de volgende techniek:

- Bereid het ingangspunt voor door het corticale bot te verwijderen.
- Richt de tip van de Cannulated PediGuard naar het zachte weefsel (de wond) om een nominale hoge "pieptoon" te starten.
- Plaats de Cannulated PediGuard op het ingangspunt en schuif de tip door het spongieuze been op de verwachte positie van de schroef. Gebruik constante handdruk en zachte afwisselende draaiende bewegingen. Er moet een geluid van gemiddelde toonhoogte en gemiddelde cadans te horen zijn.

Chirurgische techniek – MIS of percutane technieken

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

Elke opening moet worden geboord met de volgende techniek:

- In het geval van een percutane procedure, breng de Cannulated PediGuard direct in via het zachte weefsel.
- In het geval van een mini-open procedure gebruikt u de specifieke retractor die bij de instrumentatieset van de pedikelschroef is geleverd, totdat het ingangspunt direct zichtbaar is.
- Plaats de Cannulated PediGuard op het ingangspunt van de pedikel en langs de gewenste ingangshoek met behulp van fluoroscopie en perforeer het corticale bot met de tip van de Cannulated PediGuard.
- Duw de tip van de Cannulated PediGuard door het spongieuze bot in de verwachte positie van de schroef. Gebruik constante handdruk en zachte afwisselende draaiende bewegingen. Er moet een geluid van gemiddelde toonhoogte en gemiddelde cadans te horen zijn.
- De voortgang van de positionering van de tip van de Cannulated PediGuard door het lichaam van de pedikel en in het wervellichaam kan routinematig worden gecontroleerd met fluoroscopie.
- Een verandering in toonhoogte en cadans van de audiofeedback duidt op een verandering in het type weefsel rond de tip van de Cannulated PediGuard. Als het geluidssignaal verandert naar een lage toonhoogte en een lage cadans, geeft dit aan dat de Cannulated PediGuard de corticale wand nadert. Op dit moment kan de richting van de Cannulated PediGuard worden veranderd met behulp van anatomische oriëntatiepunten en discretie.

Deel C: De elektronische handgreep die wordt gebruikt in de configureerbare Threaded PediGuard

In deze configuratie moet de elektronische handgreep worden geassembleerd met de volgende apparaten die uitsluitend door SpineGuard worden vervaardigd.

Instrumenten voor eenmalig gebruik die steriel geleverd worden: de DSG®-pen Ref. D1PUXXXX
Herbruikbare instrumenten die voor gebruik gereinigd en gesteriliseerd moeten worden:

- deDSG®-ratelgreep - Ref. D1RHXXXX
- deDSG®-schroefdraadassen - Ref. D1TAXXXX
- deDSG®-huls - Ref. D1STXXXX
- deDSG® Technology-instrumentenschaal: Basisref. D1TT1XXX en Ref. op het deksel D1TT2XXX.

Het kan niet worden geassembleerd met andere medische apparaten van andere fabrikanten dan SpineGuard.

Instructies voor montage

1. Bevestig de geselecteerde schroefdraadas aan de ratelgreep. Controleer of de schroefdraadas volledig in de ratelgreep zit - de uitlijningsmarkering op de schroefdraadas moet gelijk liggen met het distale uiteinde van de ratelgreep.
2. Steek de pen door het samenstel van de ratelgreep - schroefdraadas. Controleer of de knop van de pen volledig in de ratelhendel is geschroefd. Het distale uiteinde van de pen moet zichtbaar zijn (3 mm +/- 1 mm) aan het distale uiteinde van de schroefdraadas.
3. Koppel de elektronische handgreep aan het samenstel van de DSG-pen en de schroefdraadas. Verzeker dat de elektronische handgreep goed is aangesloten op de ratelgreep.
4. Activeer de Threaded PediGuard door het contactlipje uit de elektronische handgreep te trekken. De activering wordt bevestigd door een piepend geluid en groene leds die oplichten.
5. In het geval van een percutane procedure, kan de DSG-huls gebruikt worden met de Threaded PediGuard door de schroefdraadas (met pen) door de huls te steken.
6. De Threaded PediGuard is nu klaar voor gebruik.

Raadpleeg voor meer informatie over de instructies voor montage de instructies voor montage in de verpakking van de DSG-pen of op de website van SpineGuard, sectie *«Gebruikershandleidingen: Threaded PediGuard»*.

Chirurgische technieken– Open en minimaal invasieve technieken

De chirurg moet de beoogde ingangspunten voor de pedikelschroeven voorbereiden met behulp van open technieken die de voorkeur genieten om het posterieure oppervlak van de wervelkolom bloot te leggen. De juiste locatie voor het ingangspunt en de ingangshoek kan worden gecontroleerd met behulp van fluoroscopie. Volg voor elke boring nauwgezet de onderstaande procedure:

- In het geval van een minimaal invasieve benadering gebruikt u de retractor die bij de instrumentatieset van de schroef is geleverd totdat het ingangspunt direct zichtbaar is.
- Bereid het ingangspunt voor de pedikelboring voor door het corticale bot met conventionele technieken te verwijderen.
- Voor en tijdens de initiële inbrenging van de PediGuard Threaded in het bot, moet u ervoor zorgen dat het ratelmechanisme in de neutrale positie staat.
- Plaats de PediGuard Threaded op het ingangspunt. Er moet een geluid met een hoge toonhoogte en hoge cadans hoorbaar zijn.
- Schuif de PediGuard Threaded in de pedikel langs het beoogde traject van de schroef. Bij het boren in de pedikel door het spongieuze bot moet er een geluidssignaal met gemiddelde toonhoogte en gemiddelde cadans hoorbaar zijn
- Zodra de eerste draden van de PediGuard Threaded in het bot zitten, schakelt u het ratelgreepmechanisme in door het met de klok mee te draaien. Dit maakt het mogelijk om het instrument in kleine stappen in de pedikel te duwen aan de hand van een reeks afwisselende rotatiebewegingen van de handgreep.
- De gegradueerde markeringen op de schacht met schroefdraad geven de voortgang van de distale tip in de pedikel aan en kunnen worden gebruikt om de lengte van de in te brengen schroeven te schatten. Merk op dat de etsmarkeringen op de schroefdraadas ~3 mm bedragen voor de tip van de pen aan het distale uiteinde van de schroefdraadas.
- Een verandering in toonhoogte en cadans van de audiofeedback duidt op een verandering in het type weefsel rond de tip van de Threaded PediGuard. Als het geluidssignaal verandert naar een lage toonhoogte en lage cadans, geeft dit aan dat de PediGuard Threaded de corticale wand nadert. Op dat moment kan de richting van de PediGuard Threaded worden veranderd met behulp van anatomische oriëntatiepunten. Verander de richting op deze manier:
  - Zet het ratelmechanisme in de neutrale stand.
  - Draai de PediGuard Threaded tegen de klok in. U kunt een geluid met hoge cadans en een hoge toonhoogte verwachten. Dit wordt veroorzaakt door het bloed rond de tip.
  - Blijf van richting veranderen totdat het geluidsignaal met een gemiddelde toonhoogte en gemiddelde cadans hervat.
  - Zet het ratelmechanisme in de voorwaartse positie en blijf de PediGuard Threaded naar voren duwen.

Chirurgische techniek – Percutane technieken

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

Volg voor elke boring nauwgezet de onderstaande procedure:

- Voor en tijdens de initiële inbrenging in het pedikel, moet u ervoor zorgen dat het ratelmechanisme in de neutrale positie staat.
- Verwijder de elektronische handgreep van de Threaded PediGuard en breng de Threaded PediGuard rechtstreeks in via het zachte weefsel. De DSG-huls kan worden gebruikt om de zachte weefsels te beschermen: steek de DSG-huls op de DSG-schroefdraadas, voordat u de Threaded PediGuard door het zachte weefsel steekt. Opmerking*:* Gebruik de DSG-huls niet met DSG-schroefdraadassen met een diameter groter dan 7,0 mm.
- Plaats de Threaded PediGuard op het ingangspunt van de pedikel en langs de gewenste ingangshoek met behulp van fluoroscopie en perforeer het corticale bot met de tip van de Threaded PediGuard. Het kan nodig zijn om de knop (van de DSG-pen) lichtjes aan te raken om de tip voorbij het ingangspunt te krijgen.
- Wanneer de DSG-huls wordt gebruikt met de Threaded PediGuard:
  - Schuif de huls omlaag zodat deze in contact komt met het bot.
  - De gegradueerde markeringen op de schroefdraadas, zichtbaar boven de huls, geven de progressie van de distale tip van het instrument in de pedikel weer. De dubbele lijnen op de schroefdraadas geven aan dat de eerste schroefdraad in contact staat met het bot, waardoor het ratelmechanisme kan worden gebruikt.
  - Koppel vervolgens de elektronische handgreep erop. Wanneer de Threaded PediGuard voorbij het ingangspunt in de pedikel wordt ingebracht, kan er feedback met een hoge toonhoogte en een hoge cadans hoorbaar zijn.
- Schuif de Threaded PediGuard in de pedikel langs het beoogde traject van de schroef. Bij het boren in de pedikel door het spongieuze bot moet er een geluidssignaal met gemiddelde toonhoogte en gemiddelde cadans hoorbaar zijn.
- Nadat de tip van de Threaded PediGuard in de pedikel is geplaatst en de eerste schroefdraad in contact staat met het bot, schakelt u het ratelmechanisme in door het met de klok mee te draaien. Hierdoor kan het instrument in kleine stapjes langs de pedikel naar beneden worden geschoven.
- Duw de tip door het spongieuze bot in de verwachte positie van de schroef. De markeringen op de DSG®-schroefdraadas kunnen worden gebruikt om de lengte van de in te brengen schroef te schatten. Merk op dat de etsmarkeringen op de schroefdraadas ~3 mm bedragen voor de tip van de pen aan het distale uiteinde van de Threaded PediGuard. Wanneer de DSG-huls wordt gebruikt, moeten de etsmarkeringen op de schroefdraadas, zichtbaar boven de huls, worden afgelezen. De voortgang van de positionering van de tip van de Threaded PediGuard door het lichaam van de wervelpedikel en in het wervellichaam kan routinematig worden gecontroleerd met fluoroscopie.
- Een verandering in toonhoogte en cadans van de audiofeedback duidt op een verandering in het weefseltype rond de tip van de Threaded PediGuard. Als het geluidssignaal verandert naar een lage toonhoogte en lage cadans, duidt dit erop dat de Threaded PediGuard de corticale wand nadert. Op dit moment kan de richting van de Threaded PediGuard worden veranderd met behulp van anatomische oriëntatiepunten en discretie. Verander de richting op deze manier:
  - Zet het ratelmechanisme in de neutrale stand.
  - Draai de Threaded PediGuard tegen de klok in (u kunt een audiofeedback met een hoge cadans en een hoge toonhoogte verwachten - dit komt door het bloed rond de tip).
  - Blijf van richting veranderen totdat het geluidsignaal met een gemiddelde toonhoogte en gemiddelde cadans hervat.
  - Schakel het ratelmechanisme in.
  - Duw de Threaded PediGuard verder.
- Zodra het gewenste traject en diepte bereikt zijn, maakt u de elektronische handgreep los. De DSG-pen wordt dan verwijderd om een geleidingsdraad door de schroefdraadas en de ratelhendel in de pedikel in te brengen. Wees uiterst voorzichtig met de positie van de geleidingsdraad. Als de draad per ongeluk verder schuift, kan dit heel gevaarlijk zijn. Zodra de geleidingsdraad is ingebracht, draai de richting van het ratelmechanisme om en draai de schroefdraadas los.

Chirurgische techniek – Anterieure benadering voor het voorboorgat in het wervellichaam

- Voordat u de wervels boort met de Threaded PediGuard, bereidt u het ingangspunt voor en perforeert u de cortex van de wervel met behulp van standaardtechnieken.
- Voor en tijdens de initiële inbrenging in de wervels, moet u ervoor zorgen dat het ratelmechanisme in de neutrale positie staat. Dit zorgt ervoor dat het gemakkelijker in de wervels doordringt.
- Richt de tip van de Threaded PediGuard naar het zachte weefsel (de wond) om een nominale hoge "pieptoon" te starten. De DSG-huls kan worden gebruikt om het zachte weefsel te beschermen.
- Nadat de tip van de Threaded PediGuard in de wervels is geplaatst en de eerste schroefdraad in contact staat met het bot, schakelt u het ratelmechanisme in door het met de klok mee te draaien. Hierdoor kan het instrument in kleine stapjes langs de wervels naar beneden worden geschoven.
- Duw de tip door het spongieuze bot in de verwachte positie van de schroef. De markeringen op de DSG®-schroefdraadas kunnen worden gebruikt om de lengte van de in te brengen schroef te schatten. Merk op dat de etsmarkeringen op de schroefdraadas ~3 mm bedragen voor de tip van de pen aan het distale uiteinde van de Threaded PediGuard.

- Een verandering in toonhoogte en cadans van de audiofeedback duidt op een verandering in het type weefsel rond de tip van de Threaded PediGuard. Als het geluidssignaal verandert naar een lage toonhoogte en een lage cadans, geeft dit aan dat de Threaded PediGuard de corticale wand nadert. Op dit moment kan de richting van de Threaded PediGuard worden veranderd met behulp van anatomische oriëntatiepunten en discretie, indien dit nodig wordt geacht. Verander de richting op deze manier:
  - Zet het ratelmechanisme in de neutrale stand.
  - Draai de Threaded PediGuard tegen de klok in (u kunt een audiofeedback met een hoge cadans en een hoge toonhoogte verwachten - dit komt door het bloed rond de tip).
  - Blijf van richting veranderen totdat het geluidsignaal met een gemiddelde toonhoogte en gemiddelde cadans hervat.
  - Schakel het ratelmechanisme in.
  - Duw de Threaded PediGuard verder.

Belangrijke informatie: Elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Voor een dergelijke melding, of voor elk ander probleem of storing, kunt u contact opnemen met: complaints@spineguard.com

GEBRUIK ALLEEN INSTRUMENTEN MET EEN INTACTE VERPAKKING. REINIG DIT APPARAAT NIET EN GEBRUIK OF STERILISEER HET NIET OPNIEUW. ALS U VRAGEN HEBT OVER DIT APPARAAT, NEEM DAN CONTACT OP MET:

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

Κατασκευάζεται από:
SpineGuard®

Ηλεκτρονική λαβή DSG®
Μίας χρήσης

CE 0123

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

EL

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης δεν ισχύει στις Η.Π.Α. Για να συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης που ισχύει στις Η.Π.Α. επισκεφθείτε την εξής διεύθυνση: https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/

Η Ηλεκτρονική Λαβή είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν του συστήματος PediGuard® και είναι ενσωματωμένη στις ακόλουθες διαμορφώσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: στο Cannulated PediGuard και στο PediGuard Threaded. Σε καμία περίπτωση δεν μπορεί το PediGuard® να υποκαταστήσει την εμπειρία ή τις γνώσεις του χειρουργού σχετικά με τις ανατομικές δομές. Η χρήση του αποσκοπεί στο να βοηθά τον χειρουργό στη διαδικασία λήψης αποφάσεων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στο χειρουργείο.

Η Ηλεκτρονική Λαβή είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν, διαθέσιμο σε δύο εκδόσεις:

- *Λαβή DSG (Κωδ. αναφοράς P2HE1000)*
- *Λαβή DSG Connect (Κωδ. αναφοράς P2HE2000)*

Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν και για τις δύο εκδόσεις, οι οποίες αναφέρονται στο παρόν ως «Ηλεκτρονική Λαβή».

Για χρήση με το Cannulated PediGuard, εφαρμόζονται το Μέρος Α και το Μέρος Β των παρόντων οδηγιών χρήσης.

Για τη χρήση με το Threaded PediGuard, εφαρμόζονται το Μέρος Α και το Μέρος C του παρόντος εγχειριδίου χρήσης.

Μέρος Α: Ηλεκτρονική Λαβή

1. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η Ηλεκτρονική Λαβή είναι μια ηλεκτρική συσκευή, σχεδιασμένη για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις σε συνδυασμό με στυλεούς SpineGuard, για τη διάνοιξη πύλης εισόδου στους μίσχους και στα σώματα των σπονδύλων. Η λειτουργία του συστήματος είναι να ειδοποιεί τον χειρουργό για πιθανό κάταγμα του φλοιού της σπονδυλικής στήλης κατά τη διάνοιξη πύλης εισόδου για την τοποθέτηση διαυχενικής βίδας.

2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η Ηλεκτρονική Λαβή περιέχει ένα ηλεκτρονικό κύκλωμα και διατίθεται ως αποστειρωμένο, έτοιμο προς χρήση όργανο μίας χρήσης.
Η Ηλεκτρονική Λαβή είναι συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία, με μέγιστο ρεύμα εξόδου 5,5 μιλιαμπέρ («mA»). Σύμφωνα με τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, η παρακολούθηση οριακών τιμών απαιτεί ένταση τουλάχιστον 8–10 mA. Η Ηλεκτρονική Λαβή, η οποία δεν πραγματοποιεί καταγραφές οριακών τιμών, δεν προορίζεται να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο συσκευής παρακολούθησης οριακών τιμών.

Βασικές επιδόσεις:

Βασικές επιδόσεις ηλεκτρονικών στοιχείων: Τα ηχητικά και τα οπτικά σήματα καθοδηγούν τον χειρουργό κατά τη διάρκεια της διάτρησης του μίσχου. Τα εν λόγω πληροφοριακά σήματα μεταφέρουν πληροφορίες αγωγιμότητας που χαρακτηρίζουν τους ιστούς σε επαφή με την άκρη του αισθητήρα.

Σχετικά με τη Λαβή DSG Connect:

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. Οι συσκευές που είναι εξοπλισμένες με αυτή τη λειτουργία φέρουν τη σήμανση DSG Connect και είναι εξοπλισμένες με μονάδα επικοινωνίας, η οποία μεταδίδει δεδομένα μέσω επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) (2,40–2,48 GHz), διαμόρφωση GFSK και μέγιστη ισχύ εξόδου ραδιοσυχνοτήτων 9,9 dBm).

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΛΑΒΗΣ

3.1 Οδηγίες συναρμολόγησης

Αφού αφαιρεθεί η Ηλεκτρονική Λαβή από τη στείρα συσκευασία της, πρέπει να συναρμολογηθεί με τις λοιπές διαμορφώσιμες συσκευές που συνθέτουν το PediGuard Cannulated (ανατρέξτε στο Μέρος Β) ή το PediGuard Threaded (ανατρέξτε στο Μέρος C).

3.2 Ενεργοποίηση

Για να ενεργοποιήσετε την Ηλεκτρονική Λαβή, τραβήξτε την ταινία ενεργοποίησης από τη λαβή. Η ενεργοποίηση επιβεβαιώνεται με έναν ήχο ειδοποίησης («μπιπ») και τις πράσινες ενδείξεις LED.

3.3 Χαρακτηριστικά ασφαλείας

Αφού συναρμολογηθεί με τις λοιπές συσκευές που συνθέτουν το Cannulated PediGuard ή το Threaded PediGuard, η Ηλεκτρονική Λαβή διαθέτει διατάξεις ασφαλείας για τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας της.

Το PediGuard διαθέτει διάφορες διατάξεις ασφαλείας που επιτρέπουν τον εύκολο έλεγχο της ορθής λειτουργίας του:

Πράσινο LED	Αναμμένες	Αναβοσβήνουν	Σβηστές	Σβηστές	Σβηστές
Κίτρινο LED	Σβηστές	Σβηστές	Σβηστές	Σβηστές	Αναμμένες
Ηχητικό σήμα	Κανένα	Διαβαθμισμένο ηχητικό σήμα	Συνεχές τρίξιμο	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 βρίσκεται σε επαφή με οστό πολύ χαμηλής αγωγιμότητας.

② Το άκρο της συσκευής βρίσκεται σε επαφή με ιστό.

③ Η στάθμη της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή: Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.

④ Είτε η συσκευή είναι απενεργοποιημένη είτε η μπαταρία δεν λειτουργεί. Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί η ταινία ενεργοποίησης. Εάν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη αλλά οι ενδείξεις LED παραμένουν σβηστές, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.

⑤ Το άκρο της συσκευής δεν λειτουργεί σωστά: Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.

Εάν οι ενδείξεις LED δεν είναι ορατές μέσω του διάφανου τοιχώματος της λαβής, μη χρησιμοποιείτε την Ηλεκτρονική Λαβή.

3.4 Προκαταρκτικοί έλεγχοι

Αφού η Ηλεκτρονική Λαβή συναρμολογηθεί με τις επιθυμητές διαμορφώσιμες συσκευές, τοποθετήστε το άκρο της συσκευής σε φυσιολογικό ορό (0,9% διάλυμα χλωριούχου νατρίου). Πρέπει να ακουστεί ένα έντονο, διαπεραστικό ηχητικό σήμα. Οι πράσινες ενδείξεις LED θα πρέπει να αναβοσβήνουν με την ίδια συχνότητα. Εάν χρησιμοποιείται μεταλλικό μπολ, μην αγγίζετε το μπολ.

Εάν δεν ακουστεί κανένα ηχητικό σήμα, ενδέχεται να απαιτείται καθαρισμός του άκρου της συσκευής με ήπιο καθαριστικό εργαλείων (π.χ. σφουγγαράκι διαθερμίας) ή με ελαφρύ χτύπημα της λαβής του PediGuard στην παλάμη του χεριού σας.

3.5 Σύνδεση με την εφαρμογή DSG Connect (προαιρετικά) – ισχύει μόνο για τη Λαβή DSG Connect

Η Λαβή DSG Connect, εξοπλισμένη με τη λειτουργία DSG Connect, μπορεί να συζευχθεί με εξωτερική οθόνη. Οι οδηγίες αντιστοίχισης και οι ειδικές οδηγίες χρήσης διατίθενται στην εφαρμογή DSG Connect App.

3.6 Μετά τη χειρουργική επέμβαση

Η Ηλεκτρονική Λαβή πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χειρουργική επέμβαση. Απορρίψτε τη συσκευή σε κατάλληλους περιέκτες, ώστε η καταστροφή της να πραγματοποιηθεί με τρόπο που προστατεύει το περιβάλλον. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία αυτή, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της SpineGuard.

Σημαντική σημείωση: Στα Κεφάλαια 4, 5 και 6, ο όρος «Συσκευή» αναφέρεται στην Ηλεκτρονική Λαβή, συναρμολογημένη με άλλες ειδικά σχεδιασμένες ιατροτεχνολογικές συσκευές στη διαμόρφωση Cannulated PediGuard ή Threaded PediGuard.

4. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Προοριζόμενη χρήση

Η Συσκευή προορίζεται για χρήση κατά τη διάνοιξη πύλης εισόδου για διαυχενική βίδα, προκειμένου να παρέχει στον χειρουργό πληροφορίες μέσω οπτικών και ηχητικών ειδοποιήσεων, οι οποίες υποδεικνύουν μεταβολή στην ηλεκτρική αντίσταση στο άκρο του στυλεού και ενδέχεται να υποδηλώνουν επαφή του άκρου με μαλακούς ιστούς και πιθανή διάτρηση του φλοιού του σπονδύλου.

Το Threaded PediGuard προορίζεται επίσης για χρήση κατά τη διάνοιξη πύλης εισόδου, με σκοπό την υποδοχή βιδών στο σώμα του σπονδύλου (πρόσθια χειρουργική προσέγγιση).

4.2 Ενδείξεις

Η Συσκευή ενδείκνυται για όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούν τη διάνοιξη πύλης εισόδου για διαυχενικές βίδες.

Το Threaded PediGuard ενδείκνυται επίσης για τη διάνοιξη πύλης εισόδου με σκοπό την υποδοχή βιδών στο σώμα του σπονδύλου.

Η Συσκευή ενδείκνυται για χρήση τόσο σε ανοιχτές όσο και σε διαδερμικές (MIS) χειρουργικές προσεγγίσεις στη σπονδυλική στήλη. Η Συσκευή ενδείκνυται επίσης για χρήση με ακτινοσκοπική καθοδήγηση σε διαδερμικές (MIS) χειρουργικές προσεγγίσεις στη σπονδυλική στήλη.

4.3 Στοχευόμενος πληθυσμός

Η Συσκευή προορίζεται για ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη και απαιτείται διάνοιξη πύλης εισόδου στους σπονδύλους. Η Συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πρόωρα ή νεογνά ενώ οι ασθενείς πρέπει να έχουν σωματικό βάρος τουλάχιστον 25 kg.

4.4 Προοριζόμενο περιβάλλον χρήσης (χρήστες)

Η Συσκευή προορίζεται για χρήση από χειρουργούς σε νοσοκομεία.

4.5 Αντενδείξεις

- Παθολογίες που αφορούν τον φλοιό του σπονδύλου.
- Ασθενείς που φέρουν βηματοδότη ή οποιαδήποτε άλλη ενεργή ιατροτεχνολογική συσκευή.
- Η Συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άμεση επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα.
- Η επαφή με οποιοδήποτε τμήμα της σκληρής μήνιγγας, είτε πρόκειται για το τμήμα που περιβάλλει τον νωτιαίο μυελό είτε για το τμήμα που περιβάλλει τις νευρικές ρίζες έως τα νωτιαία γάγγλια, πρέπει να αποφεύγεται.

4.6 Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή:
  - Σε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών,
  - Σε θερμοκρασία χώρου άνω των 30°C,
  - Σε περιβάλλον με υγρασία.
- Η χρήση της συσκευής σε συνθήκες εκτεταμένης οστεοπόρωσης δεν συνιστάται. Σε μια τέτοια περίπτωση, η κατάσταση του οστού πρέπει να αξιολογείται ενδελεχώς πριν από τη χρήση της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά εξαρτήματα που παρέχονται από τη SpineGuard. Η χρήση εξαρτημάτων από άλλον κατασκευαστή ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής και να είναι επιβλαβής για τον ασθενή.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Η τοποθέτηση του ασθενή επάνω στη χειρουργική τράπεζα είναι κρίσιμη. Βεβαιωθείτε ότι τυχόν κινήσεις των κάτω άκρων δεν θα προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενή ή πτώση από τη χειρουργική τράπεζα.
- Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ της συσκευής και του ασθενή κατά τη χρήση συσκευής ηλεκτροκαυτηρίασης ή απινιδωτή.
- Η χρήση της συσκευής κοντά στον θώρακα ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακού ινιδισμού.
- Η χρήση της Συσκευής σε συνδυασμό με άλλη ηλεκτρονική ιατρική συσκευή απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις. Κατά τη χρήση της Συσκευής ενδέχεται να παρατηρηθούν διαταραχές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) του ασθενή. Οι ανωμαλίες αυτές παύουν αμέσως μόλις αφαιρεθεί το όργανο.
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην επιτρέπετε τη διείσδυση υγρών ή ξένων σωμάτων στη λαβή (απαγορεύεται η βύθιση της ηλεκτρονικής λαβής, ακόμη και για μικρό χρονικό διάστημα). Σε περίπτωση εισόδου υγρών ή ξένων σωμάτων στο περίβλημα των ηλεκτρονικών, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Η χρήση του παρόντος εξοπλισμού δίπλα ή στοιβαγμένη με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς ενδέχεται να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, ο παρών εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να επιτηρούνται, ώστε να διασφαλίζεται ότι λειτουργούν κανονικά.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του παρόντος εξοπλισμού.
- Η λειτουργία σε κοντινή απόσταση (π.χ. 1 μέτρο) από ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό θεραπείας βραχέων κυμάτων ή μικροκυμάτων (ΜΕ) ενδέχεται να προκαλέσει αστάθεια στην έξοδο της συσκευής.

4.7 Προφυλάξεις

- Η επιλογή της διαμέτρου και της διαμόρφωσης της συσκευής καθορίζεται από τη διάμετρο των βιδών που επιθυμεί να τοποθετήσει ο χειρουργός, από την ανατομία του σημείου τοποθέτησης (μίσχος ή σώμα σπονδύλου) και από το μέγεθος του σπονδύλου.
- Όπως με κάθε χειρουργικό όργανο, η Συσκευή πρέπει να επιθεωρείται προσεκτικά πριν από τη χρήση.
- Πριν από το άνοιγμα, να πραγματοποιείται πάντοτε οπτικός έλεγχος της ακεραιότητας της στείρας συσκευασίας. Η συσκευασία δεν πρέπει να παρουσιάζει ζημιές ή διατρήσεις και πρέπει να είναι σφραγισμένη. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Εάν το PediGuard πέσει κατά λάθος στο έδαφος, μην το χρησιμοποιείτε.
- Μη χρησιμοποιείτε το PediGuard εάν δεν ακούγεται ρυθμικό ηχητικό σήμα («μπιπ») όταν βυθίζεται σε διάλυμα φυσιολογικού ορού.
- Εάν οι πράσινες ενδείξεις LED είναι αναμμένες αλλά δεν αναβοσβήνουν όταν η συσκευή βυθίζεται σε διάλυμα φυσιολογικού ορού (ανοιχτό κύκλωμα), μη χρησιμοποιείτε το PediGuard.
- Να βεβαιώνεστε πάντοτε ότι ακούγεται το ηχητικό σήμα («μπιπ») και ότι οι πράσινες ενδείξεις LED είναι αναμμένες όταν το άκρο του οργάνου έρχεται σε επαφή με το τραύμα του ασθενούς.
- Μην επαναποστειρώνετε την Ηλεκτρονική λαβή.
- Στην περίπτωση πρόσθιας προσπέλασης, οι πνεύμονες αερίζονται επιλεκτικά, επιτρέποντας την κατάρρευση του πνεύμονα στην κυρτή πλευρά και τη δημιουργία χώρου εργασίας· ωστόσο, υπάρχει κίνδυνος διάτρησης των πνευμόνων εάν δεν έχει επιτευχθεί σωστή σύμπτυξη.
- Ελαφρά χτυπήματα στην Ηλεκτρονική λαβή είναι αποδεκτά, ωστόσο συνιστάται να αποφεύγεται το υπερβολικό χτύπημα προκειμένου να μην προκληθεί βλάβη στο ηλεκτρονικό σύστημα.
- Πριν από τη διάνοιξη νέας οπής, καθαρίστε το άκρο του οργάνου με μαλακό πανί εμποτισμένο με διάλυμα φυσιολογικού ορού.

Σημείωση: Ανεξάρτητα από τη χειρουργική τεχνική που χρησιμοποιείται ή τη διαμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, είναι πιθανό να προκύψουν μυϊκές συσπάσεις σε περίπτωση διάτρησης του φλοιού του οστού. Σε αυτή την περίπτωση, διακόψτε την προώθηση του οργάνου και ελέγξτε την πορεία του.

4.8 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν καταγραφεί σε κλινικές μελέτες και παρουσιάζουν συχνότητα εμφάνισης μικρότερη του 0,5%:

- Νευρολογικές επιπλοκές: απώλεια νευρολογικών λειτουργιών, εμφάνιση ριζοπαθειών, τραυματισμοί της σκληρής μήνιγγας και/ή πόνος. Νευροαγγειακή ανεπάρκεια, συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης ή άλλων σοβαρών βλαβών.
- Άλλες επιπλοκές (διαταραχές του γαστρεντερικού, ουρολογικού ή/και αναπαραγωγικού συστήματος, λοίμωξη, βλάβη μαλακών ιστών).

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν καταγραφεί σε κλινικές μελέτες με συχνότητα εμφάνισης 0% στη βιβλιογραφία και στην επιτήρηση μετά τη διάθεση στην αγορά:

- Εμβιομηχανικές επιπλοκές: μυϊκές συσπάσεις που προκαλούνται από διέγερση της νευρικής ρίζας, κάταγμα του σπονδυλικού σώματος.
- Καρδιολογικές επιπλοκές, ιδίως σε ασθενείς με βηματοδότες.
- Διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού.
- Αγγειακές επιπλοκές.

5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Αποθήκευση: Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και πρέπει να τηρείται. Η Ηλεκτρονική Λαβή θα πρέπει να αποθηκεύεται σε καθαρό και ξηρό χώρο, σε συνθήκες θερμοκρασίας περιβάλλοντος.

Διάρκεια ζωής: Μετά την ενεργοποίηση, η Ηλεκτρονική Λαβή δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί. Η μπαταρία της Ηλεκτρονικής Λαβής παρέχει επαρκή αυτονομία για μία τυπική χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη.

6. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η Ηλεκτρονική Λαβή είναι συσκευή μίας χρήσης. Η επανεπεξεργασία και η επαναχρησιμοποίηση της Ηλεκτρονικής Λαβής απαγορεύονται.
Αρκετοί δυνητικοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση της Ηλεκτρονικής Λαβής ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο για τον ασθενή. Ορισμένα τεχνικά χαρακτηριστικά της Ηλεκτρονικής Λαβής δεν είναι συμβατά με την επαναχρησιμοποίηση του οργάνου. Πιθανά προβλήματα που σχετίζονται με την επαναποστείρωση και την επαναχρησιμοποίηση περιλαμβάνουν:

- Μη λειτουργία της συσκευής,
- Αστοχία ορισμένων ή όλων των ηλεκτρονικών λειτουργιών,
- Άγνωστες μεταβολές στη λειτουργία των ηλεκτρονικών της συσκευής,
- Μη στείρα συσκευή,
- Μετάδοση νόσων, υπολείμματα καθαριστικών παραγόντων ή/και απολυμαντικών.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση μιας συσκευής μίας χρήσης θα έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της ιχνηλασιμότητας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και την απώλεια της τεχνικής τεκμηρίωσης, όπως των οδηγιών χρήσης.

Τα σύμβολα που αναγράφονται στο προϊόν περιγράφονται παρακάτω:

Βλέπε οδηγίες χρήσης

Κατασκευαστής

Μόνο για μία χρήση

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης

Μόνωση τύπου «BF» (εξάρτημα εισχωρούμενο στο σώμα)

Ημερομηνία λήξης

Σύστημα διπλού στείρου φραγμού

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

LOT Αριθμός παρτίδας

REF Αριθμός καταλόγου

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

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές.		
Η Συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της Συσκευής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμβατότητα**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες οδηγίες**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Η Συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) αποκλειστικά για την εσωτερική της λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κλάση Α	Η Συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός των οικιακών, καθώς και σε εκείνες που δεν συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτήρια για οικιακή χρήση

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η Συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της Συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτή χρησιμοποιείται σε τέτοιο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο δοκιμής**	**Επίπεδο συμβατότητας**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες οδηγίες**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) 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	Η Συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός των οικιακών, καθώς και σε εκείνες που δεν συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτήρια για οικιακή χρήση

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η Συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της Συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτή χρησιμοποιείται σε τέτοιο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο δοκιμής**	**Επίπεδο συμβατότητας**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες οδηγίες**
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3 Πεδία γειτνίασης με εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών, όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή.
	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	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 V/m	-

Τα χαρακτηριστικά εκπομπών του παρόντος εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11, Κλάση Α). Εάν χρησιμοποιηθεί σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο κανονικά απαιτείται CISPR 11, Κλάση Β), ο παρών εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία έναντι υπηρεσιών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η μετεγκατάσταση ή ο αναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.

Μέρος Β: Η Ηλεκτρονική Λαβή που χρησιμοποιείται στη διαμορφώσιμη συσκευή Cannulated PediGuard.

Στη συγκεκριμένη διαμόρφωση, η Ηλεκτρονική Λαβή πρέπει να συναρμολογείται με τη βελόνα P2NDXXXX, συσκευή μίας χρήσης που κατασκευάζεται από τη SpineGuard.

Δεν επιτρέπεται η συναρμολόγησή της με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κατασκευαστές διαφορετικούς από τη SpineGuard.

Οδηγίες συναρμολόγησης

1. Πριν από τη σύνδεση της βελόνας P2NDXXXX στη λαβή, ελέγξτε ότι ο ενεργός στυλεός (πορτοκαλί καπάκι) είναι πλήρως βιδωμένος μέσα στην κάνουλα. Το άπω άκρο του ενεργού στυλεού πρέπει να είναι ορατό στο άκρο της κάνουλας.
2. Συνδέστε τη βελόνα στην Ηλεκτρονική Λαβή. Θα πρέπει να αισθανθείτε ότι «κουμπώνει» στη θέση της. Ελέγξτε ότι η βελόνα έχει εμπλακεί πλήρως στην Ηλεκτρονική Λαβή.
3. Ενεργοποιήστε τη συσκευή τραβώντας την ταινία ενεργοποίησης από την Ηλεκτρονική Λαβή. Η ενεργοποίηση επιβεβαιώνεται με έναν ήχο ειδοποίησης («μπιπ») και το άναμμα των πράσινων ενδείξεων LED.
4. Το Cannulated PediGuard είναι πλέον έτοιμο για χρήση.

Χειρουργική τεχνική – Ανοιχτές τεχνικές

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

Κάθε οπή θα πρέπει να διανοίγεται σύμφωνα με την ακόλουθη τεχνική:

- Προετοιμάστε το σημείο εισόδου για τη διάνοιξη αφαιρώντας το φλοιώδες οστό.
- Οδηγήστε το άκρο του Cannulated PediGuard στον μαλακό ιστό (τραύμα), ώστε να ενεργοποιηθεί ένα διαβαθμισμένο, υψηλής συχνότητας ηχητικό σήμα («μπιπ»).
- Τοποθετήστε το Cannulated PediGuard στο σημείο εισόδου και προωθήστε το άκρο του μέσα από το σπογγώδες οστό, στην προβλεπόμενη θέση της βίδας. Ασκείτε σταθερή πίεση με το χέρι και πραγματοποιείτε απαλές, εναλλάξ περιστροφικές κινήσεις. Πρέπει να ακούγεται ηχητικό σήμα μέσης τονικότητας και μέσου ρυθμού.

Χειρουργική τεχνική - MIS ή διαδερμικές τεχνικές

Ο χειρουργός πρέπει να εντοπίσει το προβλεπόμενο σημείο εισόδου για τις διαυχενικές βίδες μέσω ακτινοσκόπησης και να προσδιορίσει την αναμενόμενη γωνία εισόδου, αξιοποιώντας τις γνώσεις του σχετικά με τις ελάχιστα επεμβατικές (MIS) τεχνικές τοποθέτησης διαυχενικών βιδών, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης προεγχειρητικών απεικονιστικών εξετάσεων της σπονδυλικής στήλης του ασθενούς.

Κάθε οπή θα πρέπει να διανοίγεται σύμφωνα με την ακόλουθη τεχνική:

- Σε περίπτωση διαδερμικής τεχνικής, εισαγάγετε απευθείας το Cannulated PediGuard μέσω των μαλακών ιστών.
- Σε περίπτωση μίνι ανοιχτής τεχνικής, χρησιμοποιήστε τον ειδικό διαστολέα που παρέχεται με το σετ τοποθέτησης διαυχενικών βιδών, μέχρι το σημείο εισόδου να καταστεί άμεσα ορατό.
- Τοποθετήστε το Cannulated PediGuard στο σημείο εισόδου του μίσχου και κατά μήκος της επιθυμητής γωνίας εισόδου, χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση, και διατρυπήστε το φλοιώδες οστό με το άκρο του Cannulated PediGuard.
- Προωθήστε το άκρο του Cannulated PediGuard μέσα από το σπογγώδες οστό, στην προβλεπόμενη θέση της βίδας. Ασκείτε σταθερή πίεση με το χέρι και πραγματοποιείτε απαλές, εναλλάξ περιστροφικές κινήσεις. Πρέπει να ακούγεται ηχητικό σήμα μέσης τονικότητας και μέσου ρυθμού.
- Η πρόοδος της τοποθέτησης του άκρου του Cannulated PediGuard μέσω του σώματος του σπονδυλικού μίσχου και εντός του σπονδυλικού σώματος μπορεί να ελέγχεται τακτικά μέσω ακτινοσκόπησης.
- Η μεταβολή στην τονικότητα και στον ρυθμό του ηχητικού σήματος υποδηλώνει αλλαγή στον τύπο του ιστού γύρω από το άκρο του Cannulated PediGuard. Εάν το ηχητικό σήμα μεταβληθεί σε χαμηλής τονικότητας και χαμηλού ρυθμού, αυτό υποδηλώνει ότι το Cannulated PediGuard προσεγγίζει τον φλοιό του οστού. Σε αυτή την περίπτωση, το Cannulated PediGuard μπορεί να ανακατευθυνθεί, με τη χρήση ανατομικών σημείων αναφοράς και με διακριτικούς χειρισμούς.

Μέρος C: Η Ηλεκτρονική Λαβή που χρησιμοποιείται στη διαμορφώσιμη συσκευή Threaded PediGuard.

Σε αυτή τη διαμόρφωση, η Ηλεκτρονική Λαβή πρέπει να συναρμολογείται με τις ακόλουθες συσκευές, οι οποίες κατασκευάζονται αποκλειστικά από τη SpineGuard:

Εξαρτήματα μίας χρήσης (παρέχονται αποστειρωμένα): Πείρος DSG® - Κωδ. αναφοράς D1PUXXXX
Επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα (πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση):

- Λαβή καστάνιας DSG® – Κωδ. αναφοράς D1RHXXXX
- Σπειροτομημένοι άξονες DSG® - Κωδ. αναφοράς D1TAXXXX
- Χιτώνιο DSG® – Κωδ. αναφοράς D1STXXXX
- Δίσκος Οργάνων Τεχνολογίας DSG®: Βάση – Κωδ. αναφοράς D1TT1XXX και Καπάκι – Κωδ. αναφοράς D1TT2XXX.

Η συσκευή δεν επιτρέπεται να συναρμολογείται με ιατροτεχνολογικά προϊόντα άλλων κατασκευαστών πλην της SpineGuard.

Οδηγίες συναρμολόγησης

1. Συνδέστε τον επιλεγμένο σπειροτομημένο άξονα στη λαβή καστάνιας. Βεβαιωθείτε ότι ο σπειροτομημένος άξονας έχει ασφαλίσει πλήρως στη λαβή καστάνιας. Το σημάδι ευθυγράμμισης στον σπειροτομημένο άξονα θα πρέπει να είναι στο ίδιο επίπεδο με το άπω άκρο της λαβής καστάνιας
2. Εισαγάγετε τον πείρο μέσω του συγκροτήματος λαβής καστάνιας – σπειροτομημένου άξονα. Ελέγξτε ότι το κουμπί του πείρου είναι πλήρως βιδωμένο στη λαβή καστάνιας. Το άπω άκρο του πείρου θα πρέπει να είναι ορατό (3 mm ± 1 mm) στο άπω άκρο του σπειροτομημένου άξονα.
3. Συνδέστε την ηλεκτρονική λαβή στο συγκρότημα πείρου DSG – σπειροτομημένου άξονα Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρονική λαβή έχει συνδεθεί με ασφάλεια στη λαβή καστάνιας.
4. Ενεργοποιήστε τη συσκευή Threaded PediGuard τραβώντας τη γλωττίδα ενεργοποίησης έξω από την ηλεκτρονική λαβή. Η ενεργοποίηση επιβεβαιώνεται με έναν ήχο ειδοποίησης («μπιπ») και το άναμμα των πράσινων ενδείξεων LED.
5. Στην περίπτωση διαδερμικής επέμβασης, το χιτώνιο DSG μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τη συσκευή Threaded PediGuard, εισάγοντας τον σπειροτομημένο άξονα (με πείρο) διαμέσου του χιτωνίου.
6. Το Threaded PediGuard είναι πλέον έτοιμο προς χρήση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις οδηγίες συναρμολόγησης, ανατρέξτε στις οδηγίες συναρμολόγησης που παρέχονται στο κουτί του Πείρου DSG ή στον ιστότοπο της SpineGuard, στην ενότητα *«Εγχειρίδια χρήσης: Threaded PediGuard»*.

Χειρουργικές τεχνικές - Ανοιχτές και ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές

Ο χειρουργός πρέπει να προετοιμάσει τα προβλεπόμενα σημεία εισόδου για τις διαυχενικές βίδες, χρησιμοποιώντας τις προτιμώμενες ανοιχτές τεχνικές, ώστε να αποκαλυφθεί η οπίσθια επιφάνεια της σπονδυλικής στήλης. Η σωστή θέση του σημείου εισόδου και η γωνία εισόδου μπορούν να ελεγχθούν μέσω ακτινοσκόπησης. Κάθε οπή πρέπει να διανοιχτεί χρησιμοποιώντας την ακόλουθη τεχνική:

- Σε περίπτωση ελάχιστα επεμβατικής προσέγγισης, χρησιμοποιήστε τον διαστολέα που παρέχεται με το σετ τοποθέτησης των διαυχενικών βιδών, μέχρι να γίνει απευθείας ορατό το σημείο εισόδου.
- Προετοιμάστε το σημείο εισόδου για τη διάτρηση του μίσχου αφαιρώντας το φλοιώδες οστό με συμβατικές τεχνικές.
- Πριν και κατά την αρχική εισαγωγή του PediGuard Threaded στο οστό, βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός καστάνιας βρίσκεται στην ουδέτερη θέση.
- Τοποθετήστε το PediGuard Threaded στο σημείο εισόδου. Θα πρέπει να ακούγεται ένας ήχος υψηλής συχνότητας και υψηλού ρυθμού.
- Προωθήστε το PediGuard Threaded μέσα στον μίσχο κατά μήκος της τροχιάς της βίδας. Κατά τη διάτρηση του μίσχου μέσω του κυτταρικού οστού, θα πρέπει να ακούγεται ηχητικό σήμα μέσου τόνου και μέσου ρυθμού.
- Μόλις τα πρώτα σπειρώματα του PediGuard Threaded εμπλακούν στο οστό, ενεργοποιήστε τον μηχανισμό της λαβής καστάνιας περιστρέφοντάς την δεξιόστροφα. Αυτό επιτρέπει την προώθηση του εργαλείου κατά μήκος του μίσχου σε μικρά διαδοχικά βήματα, μέσω μιας σειράς εναλλασσόμενων περιστροφικών κινήσεων της λαβής.
- Οι βαθμονομημένες ενδείξεις στον σπειροτομημένο άξονα υποδεικνύουν την πρόοδο του άπω άκρου μέσα στον μίσχο και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εκτίμηση του μήκους της βίδας που πρόκειται να τοποθετηθεί. Σημειώστε ότι τα σημάδια χάραξης στον σπειροτομημένο άξονα περιλαμβάνουν ένδειξη 3 mm για το άκρο του πείρου στο άπω άκρο της συσκευής Threaded PediGuard. Όταν χρησιμοποιείται το Χιτώνιο DSG, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι χαραγμένες ενδείξεις στον σπειροτομημένο άξονα που είναι ορατές επάνω από το χιτώνιο. Η πρόοδος της τοποθέτησης του άκρου της συσκευής Threaded PediGuard μέσω του σώματος του σπονδυλικού μίσχου και εντός του σπονδυλικού σώματος μπορεί να ελέγχεται τακτικά με ακτινοσκόπηση.
- Μια αλλαγή στο ύψος και στον ρυθμό της ηχητικής ανατροφοδότησης υποδηλώνει αλλαγή στον τύπο του ιστού που περιβάλλει το άκρο της συσκευής PediGuard Threaded. Εάν το ηχητικό σήμα μεταβληθεί σε χαμηλό ύψος και χαμηλό ρυθμό, αυτό υποδηλώνει ότι το PediGuard Threaded πλησιάζει το φλοιώδες τοίχωμα του μίσχου. Σε αυτήν την περίπτωση, η συσκευή μπορεί να ανακατευθυνθεί με βάση τα ανατομικά σημεία αναφοράς. Ανακατευθύνετε τη συσκευή σύμφωνα με τα εξής βήματα:
  - Θέστε τον μηχανισμό καστάνιας σε ουδέτερη θέση.
  - Περιστρέψτε το PediGuard Threaded αριστερόστροφα. Αναμένεται ηχητική ανάδραση υψηλού ύψους και υψηλού ρυθμού, η οποία οφείλεται στην παρουσία αίματος γύρω από το άκρο.
  - Ανακατευθύνετε τη συσκευή έως ότου επανέλθει η ηχητική ανάδραση σε μεσαίο ύψος και μεσαίο ρυθμό.
  - Θέστε τον μηχανισμό καστάνιας στη θέση εμπρόσθιας κίνησης και συνεχίστε την προώθηση του PediGuard Threaded.

Χειρουργική τεχνική - Διαδερμικές τεχνικές

Ο χειρουργός πρέπει να εντοπίσει το προβλεπόμενο σημείο εισόδου για τις διαυχενικές βίδες μέσω ακτινοσκόπησης και να προσδιορίσει την αναμενόμενη γωνία εισόδου, αξιοποιώντας τις γνώσεις του σχετικά με τις ελάχιστα επεμβατικές (MIS) τεχνικές τοποθέτησης διαυχενικών βιδών, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης προεγχειρητικών απεικονιστικών εξετάσεων της σπονδυλικής στήλης του ασθενούς.

Κάθε οπή πρέπει να διανοιχτεί χρησιμοποιώντας την ακόλουθη τεχνική:

- Πριν και κατά την αρχική εισαγωγή της διάταξης στον μίσχο, βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός καστάνιας βρίσκεται στην ουδέτερη θέση.
- Αφαιρέστε την Ηλεκτρονική Λαβή από το PediGuard Threaded και εισαγάγετε απευθείας τη συσκευή PediGuard Threaded μέσω των μαλακών ιστών. Το Χιτώνιο DSG μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προστασία των μαλακών ιστών: Τοποθετήστε το Χιτώνιο DSG επάνω στον σπειροτομημένο άξονα DSG πριν από την εισαγωγή της συσκευής Threaded PediGuard μέσω των μαλακών ιστών. Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε το Χιτώνιο DSG με σπειροτομημένους άξονες DSG διαμέτρου μεγαλύτερης από 7,0 mm.
- Τοποθετήστε τη συσκευή Threaded PediGuard στο σημείο εισόδου του σπονδυλικού μίσχου και, σύμφωνα με την επιθυμητή γωνία εισόδου, χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση, διατρήστε το φλοιώδες οστό με το άκρο της συσκευής Threaded PediGuard. Μπορεί να χρειαστεί ελαφρύ χτύπημα στο κουμπί του Πείρου DSG, ώστε να προωθηθεί το άκρο πέρα από το σημείο εισόδου.
- Όταν το Χιτώνιο DSG χρησιμοποιείται με τη συσκευή Threaded PediGuard:
  - Ολισθήστε το Χιτώνιο DSG προς τα κάτω, ώστε να έρθει σε επαφή με το οστό.
  - Οι διαβαθμισμένες ενδείξεις στον σπειροτομημένο άξονα, οι οποίες είναι ορατές πάνω από το Χιτώνιο, υποδεικνύουν την πρόοδο της εισαγωγής του άκρου του οργάνου εντός του σπονδυλικού μίσχου. Οι διπλές γραμμές στον σπειροτομημένο άξονα υποδεικνύουν ότι το πρώτο σπείρωμα έχει εμπλακεί με το οστό, επιτρέποντας τη χρήση του μηχανισμού καστάνιας.
  - Στη συνέχεια, συνδέστε τη Ηλεκτρονική Λαβή. Καθώς η συσκευή Threaded PediGuard προωθείται πέρα από το σημείο εισόδου εντός του σπονδυλικού μίσχου, ενδέχεται να ακουστεί ηχητικό σήμα υψηλής συχνότητας και υψηλού ρυθμού.
- Προωθήστε τη συσκευή Threaded PediGuard εντός του σπονδυλικού μίσχου, ακολουθώντας τη στοχευμένη τροχιά της βίδας. Κατά τη διάτρηση του σπονδυλικού μίσχου μέσω του σπογγώδους οστού, θα πρέπει να ακούγεται ηχητικό σήμα μέσου τόνου και μέσου ρυθμού.
- Αφού το άκρο της συσκευής Threaded PediGuard εισαχθεί εντός του σπονδυλικού μίσχου και το πρώτο σπείρωμα εμπλακεί με το οστό, ενεργοποιήστε τον μηχανισμό καστάνιας περιστρέφοντάς τον δεξιόστροφα. Αυτό επιτρέπει την προώθηση του οργάνου εντός του σπονδυλικού μίσχου σε μικρά βήματα, μέσω μιας σειράς εναλλάξ περιστροφικών κινήσεων.
- Προωθήστε το άκρο του οργάνου μέσω του σπογγώδους οστού, μέχρι την αναμενόμενη θέση της βίδας. Οι ενδείξεις στον σπειροτομημένο άξονα DSG® μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εκτίμηση του μήκους της βίδας που πρόκειται να τοποθετηθεί. Σημειώστε ότι τα σημάδια χάραξης στον σπειροτομημένο άξονα περιλαμβάνουν ένδειξη 3 mm για το άκρο του πείρου στο άπω άκρο της συσκευής Threaded PediGuard. Όταν χρησιμοποιείται το Χιτώνιο DSG, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι χαραγμένες ενδείξεις στον σπειροτομημένο άξονα που είναι ορατές επάνω από το χιτώνιο. Η πρόοδος της τοποθέτησης του άκρου της συσκευής Threaded PediGuard μέσω του σώματος του σπονδυλικού μίσχου και εντός του σπονδυλικού σώματος μπορεί να ελέγχεται τακτικά με ακτινοσκόπηση.
- Μια μεταβολή στον τόνο και στον ρυθμό της ηχητικής ανάδρασης υποδηλώνει μεταβολή στον τύπο του ιστού που περιβάλλει το άκρο της συσκευής Threaded PediGuard. Εάν το ηχητικό σήμα μεταβληθεί σε χαμηλό τόνο και χαμηλό ρυθμό, αυτό υποδηλώνει ότι η συσκευή Threaded PediGuard πλησιάζει τον φλοιό. Σε αυτή την περίπτωση, η συσκευή Threaded PediGuard μπορεί να ανακατευθυνθεί με τη χρήση ανατομικών σημείων αναφοράς και με την απαιτούμενη κλινική κρίση. Ανακατευθύνετε τη συσκευή σύμφωνα με τα εξής βήματα:
  - Θέστε τον μηχανισμό καστάνιας σε ουδέτερη θέση.
  - Περιστρέψτε τη συσκευή Threaded PediGuard αριστερόστροφα (αναμένεται ηχητική ανάδραση υψηλού ρυθμού και υψηλού τόνου, αυτό οφείλεται στην παρουσία αίματος γύρω από το άκρο).
  - Ανακατευθύνετε τη συσκευή έως ότου επανέλθει το ηχητικό σήμα μέσου τόνου και μέσου ρυθμού.
  - Ενεργοποιήστε εκ νέου τον μηχανισμό καστάνιας.
  - Συνεχίστε την προώθηση της συσκευής Threaded PediGuard.
- Αφού επιτευχθεί η επιθυμητή τροχιά και το επιθυμητό βάθος, αποσυνδέστε τη Ηλεκτρονική Λαβή. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον Πείρο DSG ώστε να εισαχθεί το σύρμα οδήγησης μέσω του σπειροτομημένου άξονα – καστάνιας εντός του σπονδυλικού μίσχου. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τη θέση του σύρματος οδήγησης. Η ακούσια προώθηση του σύρματος μπορεί να είναι εξαιρετικά επικίνδυνη. Αφού εισαχθεί το σύρμα οδήγησης, αντιστρέψτε τη φορά του μηχανισμού καστάνιας και ξεβιδώστε τον σπειροτομημένο άξονα.

Χειρουργική τεχνική – Πρόσθια προσπέλαση διάνοιξης πύλης εισόδου στο σπονδυλικό σώμα

- Πριν από τη διάτρηση του σπονδύλου με τη σπειροτομημένη συσκευή PediGuard, προετοιμάστε το σημείο εισόδου και διατρήστε τον φλοιό του σπονδύλου χρησιμοποιώντας καθιερωμένες τεχνικές.
- Πριν και κατά την αρχική εισαγωγή της συναρμολόγησης στον σπόνδυλο, βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός καστάνιας βρίσκεται στην ουδέτερη θέση. Αυτό διευκολύνει τη διείσδυση στο σπονδυλικό σώμα.
- Κατευθύνετε το άκρο της σπειροτομημένης συσκευής PediGuard προς τον μαλακό ιστό (τραύμα), ώστε να ενεργοποιηθεί ένα έντονο, διαπεραστικό «μπιπ». Το χιτώνιο DSG μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προστασία των μαλακών ιστών.
- Αφού το άκρο της σπειροτομημένης συσκευής PediGuard έχει εισαχθεί στο σώμα του σπονδύλου και το πρώτο σπείρωμα έχει εμπλακεί στο οστό, ενεργοποιήστε τον μηχανισμό καστάνιας περιστρέφοντάς τον δεξιόστροφα. Με τον τρόπο αυτό επιτρέπεται η προώθηση του οργάνου εντός του σπονδύλου σε μικρά, ελεγχόμενα βήματα.
- Προωθήστε το άκρο μέσω του σπογγώδους οστού έως την αναμενόμενη θέση τοποθέτησης της βίδας. Οι ενδείξεις στον σπειροτομημένο άξονα DSG® μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εκτίμηση του μήκους της βίδας που πρόκειται να τοποθετηθεί. Σημειώστε ότι τα σημάδια χάραξης στον σπειροτομημένο άξονα περιλαμβάνουν ένδειξη 3 mm για το άκρο του πείρου στο άπω άκρο της συσκευής Threaded PediGuard.
- Μια αλλαγή στο ύψος και στον ρυθμό της ηχητικής ανατροφοδότησης υποδηλώνει αλλαγή στον τύπο του ιστού που περιβάλλει το άκρο της συσκευής Threaded PediGuard. Εάν το ηχητικό σήμα μεταβληθεί σε χαμηλής τονικότητας και χαμηλού ρυθμού, αυτό υποδηλώνει ότι η συσκευή Threaded PediGuard προσεγγίζει τον φλοιό του οστού. Εάν κριθεί απαραίτητο, η συσκευή Threaded PediGuard μπορεί να ανακατευθυνθεί με τη χρήση ανατομικών σημείων αναφοράς και με την απαιτούμενη κλινική κρίση. Ανακατευθύνετε τη συσκευή σύμφωνα με τα εξής βήματα:
  - Θέστε τον μηχανισμό καστάνιας σε ουδέτερη θέση.
  - Περιστρέψτε τη συσκευή Threaded PediGuard αριστερόστροφα (αναμένεται ηχητική ανάδραση υψηλού ρυθμού και υψηλού τόνου, αυτό οφείλεται στην παρουσία αίματος γύρω από το άκρο).
  - Ανακατευθύνετε τη συσκευή έως ότου επανέλθει το ηχητικό σήμα μέσου τόνου και μέσου ρυθμού.
  - Ενεργοποιήστε εκ νέου τον μηχανισμό καστάνιας.
  - Συνεχίστε την προώθηση της συσκευής Threaded PediGuard.

Σημαντικές πληροφορίες: Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Για την υποβολή τέτοιας αναφοράς ή για οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα ή δυσλειτουργία, επικοινωνήστε στη διεύθυνση: complaints@spineguard.com

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΟΝΟ ΟΡΓΑΝΑ ΜΕ ΑΚΕΡΑΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΗΝ ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ, ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. ΕΑΝ ΕΧΕΤΕ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΣΤΑ ΕΞΗΣ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

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

Výrobca:
SpineGuard®

Elektronická rukoväť DSG®
Len na jedno použitie

CE 0123

NÁVOD NA OBSLUHU SK

Tento návod na obsluhu neplatí pre USA. Ak si chcete pozrieť návod na obsluhu platný v USA, prihláste sa na: https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/

Elektronická rukoväť je zdravotnícky prístroj PediGuard® zabudovaný do týchto konfigurovateľných zdravotníckych prístrojov: Cannulated PediGuard s kanylou a PediGuard Threaded so závitom. PediGuard v žiadnom prípade nevie nahradiť skúsenosti chirurga alebo jeho znalosti anatomickej štruktúry. Má pomôcť chirurgovi pri rozhodovaní počas operácie na operačnej sále.

Elektronická rukoväť je zdravotnícky prístroj dostupný v dvoch verziách:

- *DSG rukoväť (referenčné číslo P2HE1000)*
- *Rukoväť DSG Connect (referenčné číslo P2HE2000)*

Ak nie je uvedené inak, tento návod na obsluhu sa vzťahuje na obe verzie a v návode ich označujeme ako: Elektronická rukoväť.

Na použitie Cannulated PediGuard platí časť A a časť B tohto návodu na obsluhu.

Pre použitie PediGuard so závitom platí časť A a časť C tohto návodu na obsluhu.

Časť A: Elektronická rukoväť

1. VŠEOBECNÝ POPIS

Elektronická rukoväť je elektrický prístroj určený na použitie v chirurgii v kombinácii so sondami SpineGuard pri vŕtaní pilotných otvorov do pediklov a stavcov. Slúži na upozornenie chirurga na možnú fraktúru kortikálnej vrstvy stavca počas vŕtania pilotného otvoru na pediklovú skrutku.

2. TECHNICKÝ POPIS

Elektronická rukoväť obsahuje elektronický obvod a dodáva sa vo forme jednorazového sterilného inštrumentu.
Elektronická rukoväť je zariadenie napájané z batérie s maximálnym výstupným prúdom 5,5 miliampéra („mA“). Z publikovanej literatúry vyplýva, že monitorovanie prahovej úrovne si vyžaduje aspoň 8 až 10 mA. Elektronická rukoväť, ktorá nevykonáva prahové záznamy, nie je určená na použitie ako náhrada prístroja na monitorovanie prahovej úrovne.

Základné funkcie:

Základné funkcie elektroniky: Počas vŕtania pediklu vedú chirurga zvukové a vizuálne signály. Tieto informačné signály prenášajú informácie o vodivosti, ktoré charakterizujú tkanivo v kontakte so špičkou senzora.

Informácie o rukoväti DSG Connect:

K dispozícii je voliteľná funkcia prenosu údajov o vodivosti na externý displej, ktorá umožňuje vizualizáciu a záznam signálu. Prístroje vybavené touto funkciou sú označené ako DSG Connect a sú vybavené komunikačným modulom, ktorý prenáša údaje prostredníctvom rádiofrekvenčnej (RF) komunikácie (2,40 až 2,48 GHz, GFSK modulácia a maximálny výstupný výkon RF 9,9 dBm).

3. NÁVOD NA POUŽÍVANIE ELEKTRONICKEJ RUKOVÄTE

3.1 Montážny návod

Po vybratí elektronickej rukoväte zo sterilného obalu ju treba zostaviť s ostatnými konfigurovateľnými prístrojmi, ktoré tvoria PediGuard Cannulated s kanylou (pozri časť B) alebo PediGuard Threaded so závitom (pozri časť C).

3.2 Zapnutie

Keď chcete elektronickú rukoväť aktivovať, vytiahnite z rukoväte aktivačný jazýček. Aktivácia sa potvrdí pípnutím a zelenými LED diódami.

3.3 Bezpečnostné prvky

Po zmontovaní s ostatnými prístrojmi, ktoré tvoria Cannulated PediGuard a PediGuard so závitom, je elektronická rukoväť vybavená bezpečnostnými zariadeniami na kontrolu správneho fungovania.

PediGuard má niekoľko bezpečnostných funkcií, ktoré umožňujú jednoduchú kontrolu správneho fungovania:

Zelené LED diódy	ON (ZAP)	Blikanie	OFF (VYP)	OFF (VYP)	OFF (VYP)
Žlté LED diódy	OFF (VYP)	OFF (VYP)	OFF (VYP)	OFF (VYP)	ON (ZAP)
Zvuk	Žiadny	Stály zvuk	Nepretržité pípanie	Žiadny	Žiadny
Prípad	①	②	③	④	⑤

① Prístroj je zapnutý. Hrot nástroja sa buď nedotýka tkaniva, alebo je v kontakte s kosťou, ktorá má veľmi nízku vodivosť.

② Hrot nástroja je v kontakte s tkanivom.

③ Batéria je príliš vybitá: prístroj nepoužívajte.

④ Buď je vypnutý prístroj alebo batéria nefunguje. Skontrolujte, či je aktivačný jazýček odstránený. Ak je prístroj zapnutý ON, ale LED kontrolky zostávajú vypnuté OFF, prístroj nepoužívajte.

⑤ Hrot prístroja nefunguje správne: prístroj nepoužívajte.

Ak LED diódy nie sú cez priehľadnú stenu rukoväte viditeľné, elektronickú rukoväť nepoužívajte.

3.4 Predbežná kontrola

Po zostavení elektronickej rukoväte s požadovanými konfigurovateľnými prístrojmi, vložte hrot nástroja do fyziologického roztoku (0,9 % chlorid sodný). Má sa ozvať vysoký pípavý zvuk. Zelené LED diódy majú blikať s rovnakou frekvenciou. Ak sa používa kovová misa, nedotýkajte sa jej.

Ak nie je počuť žiadny zvuk, možno treba očistiť špičku nástroja pomocou jemného čistiaceho prostriedku (napr. elektrokauteru) alebo rukoväťou PediGuard jemne poklepať na dlaň.

3.5 Pripojenie k aplikácii DSG Connect (voliteľné) platí len pre rukoväť DSG Connect

Rukoväť DSG Connect vybavenú funkciou DSG Connect možno spárovať s externým displejom. Pokyny na párovanie a konkrétne pokyny na používanie sú k dispozícii v aplikácii DSG Connect.

3.6 Po operácii

Po chirurgickom zákroku sa musí elektronická rukoväť zlikvidovať. Prístroj zlikvidujte vo vhodných nádobách tak, aby bolo možné vykonať likvidáciu spôsobom, ktorý chráni životné prostredie. Podrobné informácie o tomto postupe vám poskytne miestny zástupca spoločnosti SpineGuard.

Dôležitá poznámka: v kapitole 4, 5 a 6 sa pod pojmom «Prístroj» rozumie elektronická rukoväť zostavená s inými špecializovanými zdravotníckymi prístrojmi v konfigurácii Cannulated PediGuard alebo PediGuard so závitom.

4. DÔLEŽITÉ MEDICÍNSKE INFORMÁCIE

4.1 Účel použitia

Prístroj je určený na používanie počas vŕtania pilotných otvorov na pedikulárne skrutky, aby poskytoval chirurgovi spätnú väzbu prostredníctvom vizuálnych a zvukových upozornení, ktoré indikujú zmenu impedancie na hrote sondy a môžu naznačovať kontakt hrotu s mäkkým tkanivom a možnú perforáciu kortikálnej vrstvy stavca.

PediGuard Threaded je tiež určený na vŕtanie pilotných otvorov na zavedenie skrutiek do telesa stavca (anteriorný chirurgický prístup).

4.2 Indikácie

Prístroj je indikovaný na všetky chirurgické zákroky vyžadujúce vŕtanie pilotných otvorov na pedikulárne skrutky.

PediGuard so závitom je určený aj na vŕtanie pilotných otvorov na skrutky v tele stavca.

Prístroj je indikovaný na použitie pri otvorených aj perkutánnych (MIS) chirurgických prístupoch k chrbtici. Prístroj je tiež indikovaný na použitie s fluoroskopickou navigáciou pri perkutánnych (MIS) chirurgických prístupoch k chrbtici.

4.3 Cieľová skupina

Prístroj je určený pre dospelých a detských pacientov, ktorí podstupujú chirurgický zákrok na chrbtici, pri ktorom je potrebné vyvŕtať do stavcov pilotné otvory. Prístroj sa nemôže používať u predčasne narodených alebo novorodencov a pacienti musia vážiť aspoň 25 kg.

4.4 Určené prostredie (obsluha)

Prístroj je určený na používanie chirurgom v nemocniciach.

4.5 Kontraindikácie

– Patológie zahŕňajúce kôru stavcov.
– Pacienti, ktorí dostali kardiostimulátor alebo inú aktívnu zdravotnícku pomôcku.
– Prístroj sa nesmie používať v priamom kontakte s centrálnym nervovým systémom.
– Je potrebné vyhnúť sa kontaktu s akoukoľvek časťou tvrdej miechy, či už ide o časť, ktorá obaľuje miechu, alebo časť, ktorá obaľuje korene nervov až po spinálne gangliá.

4.6 Pozor

- Prístroj nepoužívajte:
  - V prítomnosti horľavých anestetík;
  - Pri izbovej teplote nad 30 °C;
  - Vo vlhkom prostredí.
- Používanie prístroja pri extrémnej osteoporóze sa neodporúča. Stav kosti v tejto situácii sa musí pred použitím prístroja dôkladne posúdiť.
- Používajte len komponenty poskytnuté spoločnosťou SpineGuard. Použitie komponentov od iného výrobcu môže spôsobiť poruchu prístroja a môže byť pre pacienta škodlivé.
- Zásah do tohto prístroja nie je povolený.
- Poloha pacienta na operačnom stole je veľmi dôležitá: uistite sa, že prípadné pohyby nohami nespôsobia pacientovi žiadne zranenie ani pád z operačného stola.
- Počas používania elektrokauteru alebo defibrilátora sa vyhnite akémukoľvek kontaktu medzi prístrojom a pacientom.
- Používanie prístroja v blízkosti hrudníka môže zvýšiť riziko fibrilácie srdca.
- Používanie prístroja v spojení s iným elektronickým zariadením si vyžaduje osobitné bezpečnostné opatrenie: počas používania prístroja sa môže na EKG monitore pacienta vyskytnúť porucha. Tieto abnormality sa zastavia hneď po odstránení prístroja.
- DÔLEŽITÉ: Do elektronickej rukoväte sa nesmie dostať tekutina ani cudzie teleso (ponorenie elektronickej rukoväte je zakázané, a to aj na krátky čas). V prípade vniknutia tekutiny alebo cudzieho telesa do krytu elektroniky, prístroj nepoužívajte.
- Používaniu tohto prístroja v blízkosti iných zariadení alebo umiestnení na nich sa musí zabrániť, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, tento prístroj a ostatné zariadenia sa musia pozorovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.
- Prenosné rádiokomunikačné prístroje (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) sa nemajú používať bližšie než 30 cm (12 palcov) k akejkoľvek časti prístroja. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto prístroja.
- Prevádzka v tesnej blízkosti (napr. 1 m) krátkovlnného alebo mikrovlnného terapeutického ME vybavenia môže spôsobiť nestabilitu výstupu prístroja.

4.7 Bezpečnostné opatrenia

- Výber priemeru a konfigurácie prístroja závisí od priemeru skrutiek, ktoré chce chirurg osadiť, od anatómie (pedikel alebo telo stavca) a od veľkosti stavcov.
- Tak ako každý chirurgický nástroj, aj tento prístroj sa má pred použitím starostlivo skontrolovať.
- Pred vybratím z obalu vždy vykonajte vizuálnu kontrolu neporušenosti sterilného vrecka. Nesmie mať žiadne poškodenie ani perforáciu a musí byť zapečatené. Ak je vrecko otvorené alebo poškodené, výrobok sa nesmie používať.
- Ak PediGuard náhodne spadne na zem, nepoužívajte ho.
- Nepoužívajte PediGuard, ak po ponorení do fyziologického roztoku nepočujete rytmické pípanie.
- Ak zelené LED kontrolky svietia, ale po ponorení do fyziologického roztoku neblikajú (obvod je rozpojený), PediGuard nepoužívajte.
- Vždy dávajte pozor, keď sa hrot nástroja dotkne rany pacienta, či sa ozve pípnutie a zelená LED kontrolka sa rozsvieti.
- Elektronickú rukoväť opätovne nesterilizujte.
- Pri anteriornom prístupe sa pľúca ventilujú selektívne, čím sa umožní kolaps pľúc na konvexnej strane a vytvorenie operačného priestoru, avšak pri nedostatočnom kolapse existuje riziko perforácie pľúc.
- Ľahké poklepávanie po elektronickej rukoväti sú prípustné, ale odporúča sa neťukať nadmerne, aby nedošlo k poškodeniu elektronického systému.
- Pred vŕtaním nového otvoru očistite hrot nástroja mäkkou handričkou napustenou fyziologickým roztokom.

Poznámka: bez ohľadu na použitú chirurgickú techniku alebo konfiguráciu použitej zdravotníckej pomôcky je možné, že v prípade porušenia kostnej kôry môže dôjsť k svalovej kontrakcii. V takom prípade zastavte postup prístroja a skontrolujte trajektóriu.

4.8 Možné nežiaduce účinky

Možné nežiaduce účinky pri používaní systému PediGuard sú:

Nežiaduce účinky zistené v klinických štúdiách, ktorých výskyt je nižší než 0,5 %:

- Neurologické komplikácie: strata neurologických funkcií, výskyt radikulopatií, poranenie durálnej pleny a/alebo bolesť. Neurovaskulárna insuficiencia vrátane paralýzy alebo iných závažných lézií.
- Iné (porucha gastrointestinálneho, urologického a/alebo reprodukčného traktu, infekcia, poškodenie mäkkého tkaniva).

Nežiaduce účinky identifikované v klinických štúdiách, ktoré predstavujú 0 % výskyt vo vedeckej literatúre a pri sledovaní po uvedení na trh:

- Biomechanické komplikácie: svalová kontrakcia vyvolaná stimuláciou nervových koreňov; zlomenina tela stavca.
- Kardiologické komplikácie, najmä u pacientov s kardiostimulátorom;
- Únik mozgovomiechového moku;
- Cievne komplikácie.

5. TECHNICKÉ ÚDAJE

Skladovanie: Dátum exspirácie je uvedený na vonkajšom obale a musí sa dodržiavať. Elektronická rukoväť sa má skladovať na čistom a suchom mieste pri okolitej teplote.

Životnosť: Po zapnutí ON sa elektronická rukoväť nedá vypnúť OFF. Batéria elektronickej rukoväte poskytuje pri štandardnej operácii chrbtice dostatočnú výdrž.

6. INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA JEDNORAZOVÝCH POMÔCOK

Elektronická rukoväť je zariadenie na jedno použitie. Vybratie a opätovné použitie elektronickej rukoväte sa zakazuje.
Niekoľko potenciálnych nebezpečenstiev súvisiacich s opakovaným použitím elektronickej rukoväte môže zvýšiť riziko pre pacienta. Niektoré technické vlastnosti elektronickej rukoväte nie sú kompatibilné s opätovným použitím prístroja. Možné problémy s opätovnou sterilizáciou a opätovným použitím sú:

– Nefunkčný prístroj;
– Porucha niektorých alebo všetkých elektronických funkcií;
– Neznáme zmeny elektronickej funkcie prístroja;
– Nesterilný prístroj;
– Prenos chorôb, čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov.

Okrem toho, opätovné použitie jednorazového prístroja by malo za následok stratu jeho vysledovateľnosti a stratu technickej dokumentácie, ako je návod na obsluhu.

Symboly, ktoré sa nachádzajú na výrobku, sú popísané nižšie:

Pozrite si návod na obsluhu	Výrobca	Len na jedno použitie	Pozrite si návod na obsluhu
Izolácia typu „BF“ (izolovaný pacient)	Dátum expirácie	Dvojitá sterilizácia bariérový systém	Zdravotnícky prístroj
Číslo šarže alebo dávky	Katalógové číslo		

Informácie a vyhlásenie výrobcu týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC)

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické vyžarovanie

Prístroj je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Spotrebiteľ alebo obsluha prístroja má zabezpečiť, aby sa prístroj používal v danom prostredí.

Emisný test	Dodržiavanie predpisov	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF žiarenie CISPR 11	1. trieda	Zariadenie využíva RF energiu len na svoju vnútornú funkciu. Preto je jeho RF vyžarovanie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobuje žiadne rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF žiarenie CISPR 11	Trieda A	Prístroj je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach okrem domácností a prevádzok priamo pripojených na verejnú sieť nízkeho napätia, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Prístroj je vhodný na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Spotrebiteľ alebo obsluha prístroja má zabezpečiť, aby sa prístroj používal v danom elektromagnetickom prostredí.

Test vodivosti	Stupeň testu	Stupeň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy majú byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	Prístroj je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach okrem domácností a prevádzok priamo pripojených na verejnú sieť nízkeho napätia, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Vyžarované RF IEC 61000-4-3 Blízke polia z bezdrôtových rádiových sietí komunikačné zariadenia	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	Prenosné rádiokomunikačné zariadenie (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) sa nemajú používať bližšie než 30 cm (12 palcov) k akejkoľvek časti zariadenia, vrátane káblov určených výrobcom.
	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	
	1 700 – 1 990 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	
Frekvencia magnetického poľa (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 V/m	-

EMISNÉ charakteristiky tohto prístroja ho robia vhodným na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje trieda B podľa CISPR 11), tento prístroj nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiofrekvenčných komunikačných služieb. Obsluha možno bude musieť prijať zmierňujúce opatrenia, napríklad premiestniť alebo zmeniť orientáciu prístroja.

Časť B: Elektronická rukoväť používaná v konfigurovateľnom prístroji Cannulated PediGuard

V tejto konfigurácii sa elektronická rukoväť musí zostaviť s ihlou P2NDXXXX, zariadením na jedno použitie, ktoré vyrába SpineGuard.

Nemožno ho montovať s inými zdravotníckymi prístrojmi, ktoré vyrábajú iní výrobcovia ako SpineGuard.

Montážny návod

1. Pred pripojením ihly P2NDXXXX k rukoväti skontrolujte, či je aktívny stylet (oranžový uzáver) plne zaskrutkovaný do kanyly. Distálny hrot aktívneho styletu by mal byť viditeľný na konci kanyly.
2. Pripojte ihlu k elektronickej rukoväti. Mali by ste pocítiť, ako zacvakne na svoje miesto. Skontrolujte, či je ihla úplne zasunutá v elektronickej rukoväti.
3. Prístroj aktivujte vytiahnutím kontaktného jazýčka z elektronickej rukoväte. Aktivácia sa potvrdý pípnutím a rozsvietením zelených LED diód.
4. Cannulated PediGuard je pripravený na použitie.

Chirurgická technika – otvorené techniky

Chirurg má pripraviť plánované vstupné body pre pediklové skrutky pomocou preferovaných otvorených techník, aby sa odkryl zadný povrch chrbtice. Správne umiestnenie vstupného bodu a uhol vstupu možno skontrolovať pomocou fluoroskopie.

Každý otvor sa má vŕtať nasledujúcou technikou:

- Pripravte miesto vstupu na vŕtanie odstránením kortikálnej kosti.
- Nasmerujte hrot Cannulated PediGuard na mäkké tkanivo (ranu), aby sa spustilo vysoké pípanie.
- Cannulated PediGuard umiestnite do vstupného bodu a zasuňte jeho hrot cez spongiózu kosť v očakávanej polohe skrutky. Používajte stály tlak rúk a jemné striedavé rotačné pohyby. Musí byť počuť stredne vysoký tón so stredným rytmom.

Chirurgická technika – MIS alebo perkutánne techniky

Chirurg má určiť plánovaný vstupný bod pre pediklové skrutky pomocou fluoroskopie a má stanoviť očakávaný uhol vstupu na základe svojich znalostí MIS postupu pre uloženie pediklových skrutiek vrátane analýzy predoperačných snímok chrbtice pacienta.

Každý otvor sa má vŕtať nasledujúcou technikou:

- V prípade perkutánneho zákroku zaveďte Cannulated PediGuard priamo cez mäkké tkanivo.
- V prípade miniotvoreného zákroku použite špecifický retraktor dodaný so sadou nástrojov na pedikulárne skrutky, kým nie je možné priamo vizualizovať vstupný bod.
- Pomocou fluoroskopie umiestnite Cannulated PediGuard na miesto vstupu do pediklu a pozdĺž požadovaného uhla vstupu a hrotom PediGuard s kanylou perforujte kortikálnu kosť.
- Hrot Cannulated PediGuard posúvajte cez kanylovanú kosť v očakávanej polohe skrutky. Používajte stály tlak rúk a jemné striedavé rotačné pohyby. Musí byť počuť stredne vysoký tón so stredným rytmom.
- Postup umiestnenia hrotu Cannulated PediGuard cez telo pediklu a do tela stavca sa dá rutinne kontrolovať pomocou fluoroskopie.
- Zmena výšky tónu a rytmu zvukovej spätnej väzby signalizuje zmenu typu tkaniva okolo hrotu Cannulated PediGuard. Ak sa zvukový signál zmení na nízku výšku tónu a nízky rytmus, znamená to, že PediGuard s kanylou sa približuje ku kortikálnej stene. V tomto čase možno Cannulated PediGuard presmerovať pomocou anatomických orientačných bodov a podľa vlastného uváženia.

Časť C: Elektronická rukoväť používaná v konfigurovateľnom prístroji PediGuard so závitom

V tejto konfigurácii musí byť elektronická rukoväť zostavená s nasledujúcimi prístrojmi, ktoré vyrába výhradne spoločnosť SpineGuard:

Nástroje na jedno použitie sú sterilné: DSG® Pin Ref. D1PUXXXX

Nástroje na opakované použitie, ktoré sa musia pred použitím vyčistiť a sterilizovať:

- Rukoväť s račňou DSG® – ref. D1RHXXXX
- Závitové hriadele DSG® – ref. D1TAXXXX
- Puzdro DSG® – ref. D1STXXXX
- Zásobník inštrumentov DSG® technológia: Základné ref. č. D1TT1XXX a veko ref. D1TT2XXX.

Nedá sa zmontovať s inými zdravotníckymi pomôckami iných výrobcov než SpineGuard.

Návod na montáž

1. Pripevnite vybraný závitový hriadeľ k račňovej rukoväti. Skontrolujte, či je závitový hriadeľ úplne spojený s račňovou rukoväťou – značka zarovnania na závitovom hriadeli má byť v jednej rovine s distálnym koncom račňovej rukoväte.
2. Zasuňte kolík cez zostavu račňovanej rukoväte a závitového hriadeľa. Skontrolujte, či je gombík kolíka úplne zaskrutkovaný do račňovej rukoväte. Distálny hrot kolíka musí byť viditeľný (3 mm +/- 1 mm) na distálnom konci závitového hriadeľa.
3. Pripojte elektronickú rukoväť k zostave DSG kolíka a závitového hriadeľa. Skontrolujte, či je elektronická rukoväť bezpečne pripojená k račňovej rukoväti.
4. Prístroj PediGuard so závitom aktivujte vytiahnutím kontaktného výstupku z elektronickej rukoväte. Aktivácia sa potvrdý pípnutím a rozsvietením zelených LED diód.
5. V prípade perkutánneho zákroku sa DSG puzdro môže použiť s prístrojom Threaded PediGuard tak, že sa závitový hriadeľ (s kolíkom) zavádza cez puzdro.
6. Threaded PediGuard je teraz pripravený na použitie.

Ďalšie informácie o montáži nájdete v montážnych pokynoch, ktoré sú súčasťou balenia DSG kolíka alebo na webstránke SpineGuard v časti *„Návody na obsluhu: PediGuard so závitom“*.

Chirurgické techniky – otvorené a minimálne invazívne techniky

Chirurg má pripraviť plánované vstupné body pre pediklové skrutky pomocou preferovaných otvorených techník, aby sa odkryl zadný povrch chrbtice. Správne umiestnenie vstupného bodu a uhol vstupu možno skontrolovať pomocou fluoroskopie. Pri každom vŕtaní dôsledne dodržujte nasledujúci postup:

- V prípade minimálne invazívneho prístupu použite retraktor dodaný so sadou skrutkovacích nástrojov, až kým sa nedá priamo vizualizovať miesto vstupu.
- Pripravte vstupné miesto na vŕtanie pediklu odstránením kortikálnej kosti pomocou konvenčných techník.
- Pred a počas prvého zavedenia PediGuard Threaded do kosti sa uistite, že je račňový mechanizmus v neutrálnej polohe.
- Priložte PediGuard Threaded na miesto vstupu. Mali by ste počuť zvuk s vysokým tónom.
- Posuňte PediGuard Threaded do pediklu pozdĺž cielenej trajektórie skrutky. Pri vŕtaní do pedikla cez spongiózne tkanivo má byť počuť stredne vysoký zvuk so stredným rytmom.
- Keď sú prvé závity PediGuard Threaded zapojené do kosti, aktivujte mechanizmus račňovej rukoväte otočením v pravotočivom smere. o umožní posúvať nástroj po pedikle v malých krokoch pomocou série striedavých rotačných pohybov rukoväte.
- Odstupňované značky na závitovom hriadeli naznačujú postup jeho distálneho hrotu do pediklu a možno ich použiť na odhad dĺžky skrutiek, ktoré sa majú zaviesť. Všimnite si, že značky na závitovom hriadeli zahŕňajú približne 3 mm pre hrot kolíka na distálnom konci závitového hriadeľa.
- Zmena výšky tónu a rytmu zvukovej spätnej väzby signalizuje zmenu typu tkaniva okolo hrotu prístroja PediGuard Threaded. Ak sa zvukový signál zmení na nízku výšku tónu a nízky rytmus, znamená to, že zariadenie PediGuard Threaded sa približuje ku kortikálnej stene. V tomto momente môže byť PediGuard Threaded presmerovaný pomocou anatomických orientačných bodov. Presmerujte podľa nasledujúcich pokynov:
  - Prepnite račňový mechanizmus do neutrálnej polohy.
  - Otočte PediGuard Threaded ľavotočivo. Je potrebné počítať s vysokým rytmom a vysokou výškou tónu, čo je spôsobené krvou v okolí hrotu.
  - Pokračujte v presmerovaní, kým sa neobnoví signál so strednou výškou tónu a stredným rytmom.
  - Prepnite račňový mechanizmus do prednej polohy a pokračujte v posúvaní PediGuard Threaded.

Chirurgická technika – perkutánne techniky

Chirurg má určiť plánovaný vstupný bod pre pediklové skrutky pomocou fluoroskopie a má stanoviť očakávaný uhol vstupu na základe svojich znalostí MIS postupu pre uloženie pediklových skrutiek vrátane analýzy predoperačných snímok chrbtice pacienta.

Pri každom vŕtaní dôsledne dodržujte nasledujúci postup:

- Pred prvým vložením zostavy do pediklu a počas neho skontrolujte, či je račňový mechanizmus v neutrálnej polohe.
- Odstráňte elektronickú rukoväť z PediGuard so závitom a priamo zaveďte zariadenie PediGuard so závitom cez mäkké tkanivo. DSG puzdro sa dá použiť na ochranu mäkkého tkaniva: pred zavedením zariadenia PediGuard Threaded cez mäkké tkanivo nasaďte DSG puzdro na závitový hriadeľ DSG. Poznámka: DSG puzdro nepoužívajte s hriadeľmi so závitom DSG s priemerom väčším než 7,0 mm.
- Pomocou fluoroskopie priložte prístroj Threaded PediGuard na miesto vstupu do pediklu a pozdĺž požadovaného uhla vstupu a hrotom prístroja Threaded PediGuard perforujte kortikálnu kosť. Na posunutie hrotu za vstupný bod môže byť potrebné mierne zatlačiť na gombík (kolíka DSG).
- Keď sa používa DSG puzdro s prístrojom Threaded PediGuard:
  – Posuňte puzdro nadol, aby sa dotýkalo kosti.
  – Odstupňované značky na závitovom hriadeli, viditeľné nad puzdrom, označujú postup distálneho hrotu nástroja do pediklu. Dvojité čiary na hriadeli so závitom naznačujú, že prvý závit sa spojil s kosťou, čo umožňuje použitie račňového mechanizmu.
  – Potom pripojte elektronickú rukoväť. Keď sa prístroj Threaded PediGuard so závitom zavádza za vstupný bod do pediklu, môže byť počuť spätná väzba s vysokou výškou tónu a vysokým rytmom.
- Posuňte prístroj Threaded PediGuard do pedikla pozdĺž plánovanej dráhy skrutky. Pri vŕtaní do pedikla cez spongiózne tkanivo má byť počuť signál so strednou výškou tónu a stredným rytmom.
- Po zavedení hrotu prístroja Threaded PediGuard do pedikla a zaklesnutí prvého závitu do kosti zapnite račňový mechanizmus jeho otočením pravotočivým smerom. Takto sa bude dať posúvať prístroj po pedikle po malých krokoch.
- Presuňte jej hrot cez kostnú stenu v očakávanej polohe skrutky. Značky na závitovom hriadeli DSG® možno použiť na odhad dĺžky vkladanej skrutky. Všimnite si, že ryhované značky na závitovom hriadeli zahŕňajú približne 3 mm pre hrot kolíka na distálnom konci prístroja Threaded PediGuard. Pri použití DSG puzdra, ryhované značky na závitovom hriadeli, viditeľné nad puzdrom, sa majú čítať. Postup umiestnenia hrotu prístroja Threaded PediGuard cez telo stavca a do tela stavca, sa dá rutinne kontrolovať pomocou fluoroskopie.
- Zmena výšky tónu a rytmu zvukovej spätnej väzby signalizuje zmenu typu tkaniva okolo hrotu prístroja Threaded PediGuard. Ak sa zvukový signál zmení na nízku výšku tónu a nízky rytmus, znamená to, že prístroj Threaded PediGuard sa približuje ku kortikálnej stene. V tomto momente sa dá prístroj Threaded PediGuard presmerovať pomocou anatomických orientačných bodov a podľa uváženia chirurga. Presmerujte podľa nasledujúcich pokynov:
  – Prepnite račňový mechanizmus do neutrálnej polohy.
  – Prístroj Threaded PediGuard otáčajte ľavotočivým smerom (očakáva sa spätná väzba so zvýšeným rytmom a vysokou výškou tónu – je to spôsobené prítomnosťou krvi okolo hrotu).
  – Presmerujte, kým sa neobnoví signál so strednou výškou tónu a stredným rytmom.
  – Zapnite račňový mechanizmus.
  Pokračujte v posúvaní prístroja Threaded PediGuard.
- Po dosiahnutí požadovanej trajektórie a hĺbky elektronickú rukoväť odpojte. DSG kolík sa potom odstráni, aby sa vodiaci drôt zaviedol cez zostavu závitového hriadeľa a račňovej rukoväte do pediklu. Pri polohovaní vodiaceho drôtu buďte veľmi opatrný. Neúmyselné posunutie drôtu môže byť potenciálne veľmi nebezpečné. Po zavedení vodiaceho drôtu obráťte smer račňového mechanizmu a odskrutkujte závitovú hriadeľ.

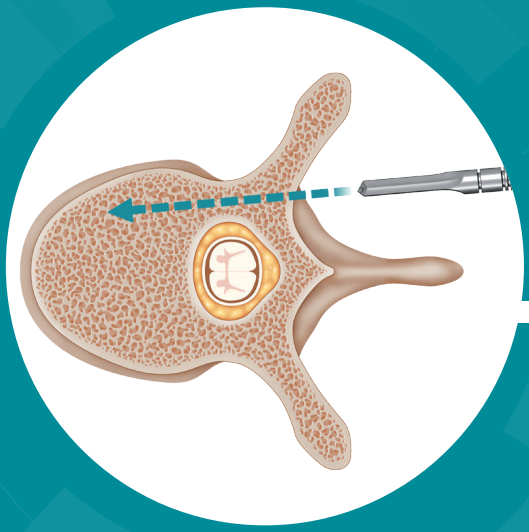
Chirurgická technika – pilotný otvor do telesa stavca, anteriorný prístup

- Pred vŕtaním stavca prístrojom Threaded PediGuard pripravte vstupný bod a prepichnite kortikálnu vrstvu stavca pomocou štandardných techník.
- Pred prvým vložením zostavy do stavca a počas neho sa uistite, že je račňový mechanizmus v neutrálnej polohe. Tým sa zvýši jednoduchosť prieniku do stavcov.
- Nasmerujte hrot prístroja Threaded PediGuard na mäkké tkanivo (ranu), aby sa spustil špecifikovaný vysoký „pípavý“ zvuk. Na ochranu mäkkého tkaniva sa môže použiť DSG puzdro.
- Po zavedení hrotu prístroja Threaded PediGuard do stavca a zaklesnutí prvého závitu do kosti zapnite račňový mechanizmus jeho otočením pravotočivým smerom. To umožní posúvať nástroj po stavcoch v malých krokoch.
- Presuňte hrot cez kostnú driekovú stenu v očakávanej polohe skrutky. Značky na závitovom hriadeli DSG® možno použiť na odhad dĺžky vkladanej skrutky. Všimnite si, že ryhované značky na závitovom hriadeli zahŕňajú približne 3 mm pre hrot kolíka na distálnom konci prístroja Threaded PediGuard.
- Zmena výšky tónu a rytmu zvukovej spätnej väzby signalizuje zmenu typu tkaniva okolo hrotu prístroja Threaded PediGuard. Ak sa zvukový signál zmení na nízku výšku tónu a nízky rytmus, znamená to, že prístroj Threaded PediGuard sa približuje ku kortikálnej stene. Ak sa to považuje za potrebné, prístroj Threaded PediGuard môže byť presmerovaný pomocou anatomických orientačných bodov a uváženia chirurga. Presmerujte podľa nasledujúcich pokynov:
  – Prepnite račňový mechanizmus do neutrálnej polohy.
  – Prístroj Threaded PediGuard otáčajte ľavotočivým smerom (očakáva sa spätná väzba so zvýšeným rytmom a vysokou výškou tónu – je to spôsobené prítomnosťou krvi okolo hrotu).
  – Presmerujte, kým sa neobnoví signál so strednou výškou tónu a stredným rytmom.
  – Zapnite račňový mechanizmus.
  Pokračujte v posúvaní prístroja Threaded PediGuard.

Dôležité informácie: Každý závažný prípad súvisiaci s prístrojom musí byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa obsluha a/alebo pacient nachádza. V prípade takéhoto hlásenia alebo akéhokoľvek iného problému či poruchy sa obráťte na: complaints@spineguard.com

POUŽÍVAJTE LEN PRÍSTROJE S NEPORUŠENÝM OBALOM. TENTO PRÍSTROJ NEČISTITE, NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. AK MÁTE OTÁZKY TÝKAJÚCE SA TOHTO PRÍSTROJA, KONTAKTUJTE:

SpineGuard, S.A. (Výrobca)
10, Cours Louis Lumière
94300 Vincennes Francúzsko
Telefón: +33 (0) 1 45 18 45 19
Fax: +33 (0) 1 45 18 45 20



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

Non contractual document . Ref. LP2-A110-WEB / B
October 2026