

Instruction for Use and Assembly Instructions of the devices configuring the PediGuard Threaded

LP2-A111-WEB - Version A

Accuracy



Radiation
Free

Real Time



Safety



DSG
Dynamic Surgical Guidance



Educational
Tool



Table of content

<i>EN- User manual</i>	4
<i>FR - Manuel d'utilisation</i>	8
<i>ES - Manual del usuario</i>	12
<i>DE - Benutzerhandbuch</i>	16
<i>IT - Manuale per l'utente</i>	20
<i>PT - Manual do utilizador</i>	24
<i>NL - Handboek voor de gebruiker</i>	28
<i>EL - Οδηγίες χρήσης</i>	32
<i>SK - Návod na použitie</i>	36

USER MANUAL

EN

This user manual is not applicable 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/>

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

1. GENERAL DEVICE DESCRIPTION

The PediGuard® Threaded is a configurable device, that only operates once all devices are assembled.

The PediGuard Threaded is made of:

- Electronic Handle P2HEXXXX;
- DSG® Pin D1PUXXXX;
- DSG® Threaded Shaft D1TAXXXX;
- DSG® Ratcheting Handle D1RHXXXX;
- Optionally DSG® Sleeve D1STXXXX.

The PediGuard Threaded device is a bone preparation device that helps surgeons to drill a pilot hole in the pedicle and the vertebral body during spinal surgery. The PediGuard Threaded device serves to alert the surgeons prior to a possible cortex perforation while drilling the bone, by accurately analyzing the electrical conductivity of the surrounding tissues.

Therefore, this general description is for the complete device, the individual devices having no functions when taken separately.

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

This assembly instruction is complementary to the Instruction for use ref.LP2-A110, the IFU contained in the Electronic Handle Ref. P2HEXXXX. It defines how to assemble the different components to constitute the PediGuard Threaded, and how the reusable devices should be reprocessed. For the indications for use, intended purpose, warnings, precautions, possible adverse events or surgical techniques, refer to the Instruction for use ref.LP2-A110.

2. TECHNICAL DESCRIPTION

The PediGuard Threaded device consists of:

- Single-use instruments provided sterile:
 - DSG Pin Ref. D1PUXXXX, which embeds the proprietary DSG bipolar sensor
 - Electronic Handle Ref. P2HEXXXX, which houses the electronics that read and translate the electrical signals detected by the sensor.
- 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.

Note: the "X" represents the different numbers possible and refers to the different available references of the device. Example: DSG Threaded shaft A - Ø4.5mm: D1TA0007.

The tip of the DSG Pin and the DSG Threaded Shafts are the applied part, in contact with patient.

Essential Performances:

Mechanics essential performance: the cutting ability during the bone drilling.

3. BEFORE USE

3.1 Information related to DSG Pin Ref. D1PUXXXX

The DSG Pin Ref. D1PUXXXX is a single use device. The retreatment and the re-use of the DSG Pin are forbidden.

Inspect the DSG Pin for integrity of the sterile packaging before use. 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.

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

Warnings

Several potential dangers related to the re-use of the DSG Pin device can increase the risk to the patient. Some technical characteristics of the electrical and sensory components of the DSG Pin are not compatible with the re-use of the instrument.

Possible issues with re-sterilization and re-use are non-functioning device, failure of some or all of the electronic functions, unknown changes to the electronic function of the device, non-sterile device, transfer of disease, cleaning agents or disinfectants.

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

3.2 Information related to reusable devices

Preliminary Check

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

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

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

To disassemble

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

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

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

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



Fig.1

Cleaning of the reusable instruments

- The reusable instruments are delivered clean but not sterile; therefore, they must be sterilized before use. The surfaces of all reusable instruments must be cleaned and decontaminated before sterilization. Clean all reusable instruments after each surgery at the point of use with a disposable wipe to remove excessive soil.
- For the initial and any subsequent cleaning, the recommended general protocol for the pre-disinfection, decontamination, and cleaning of all these instruments is as follows:
 - In a pre-disinfection bath, immerse and soak the instruments in an enzymatic detergent solution (pH<11, equivalent to «Steris® Prolystica 2X Enzymatic cleaner») prepared in accordance to the manufacturer's instructions (0.2 to 0.8%) for a minimum of 15 minutes at room temperature (15-25°C).
 - After soaking, use a soft-bristled nylon brush to gently scrub the instruments for at least 1 minute, until all visible soil has been removed. Actuate any moveable mechanisms while cleaning. Pay particular attention to lumen and all difficult-to-reach areas. To thoroughly scrub the lumen, push a long, narrow, soft nylon brush in and out of the lumen using a twisting motion.
 - Use a syringe, pipette or water pistol to thoroughly flush lumen and all difficult-to-reach areas with an enzymatic detergent solution (pH<11, prepared in accordance to the manufacturer's instructions).
 - Ultrasonically clean the instruments (completely immersed) for 15 minutes in enzymatic detergent solution (pH<11, prepared in accordance to the manufacturer's instructions) at ambient temperature (15-25°C).
 - Rinse the instruments in distilled water for at least 1 minute at room temperature (15- 25°C). Actuate any moveable parts while rinsing. Thoroughly flush lumens and all difficult-to-reach areas.
 - Visually inspect the device and repeat the manual pre-cleaning if there is any visible residual debris.
 - Load the instruments into a validated washer/disinfector to EN ISO 15883 so that lumen can drain.
 - Run an automatic cleaning cycle using the minimum parameters below:

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

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

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

Note: Certain washing solutions such as those containing bleach or formalin may damage the instruments and should not be used. **Note:** Since no reprocessing methods have been validated for removal or inactivation of transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents (i.e., prions) from medical devices, this device should not be used for patients with known or suspected TSE agent disease.

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

Sterilization for the reusable instruments

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

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

The Tray should be wrapped with a double layer of sterilization wrap. It must comply with the requirements of the ISO11607 standard. Use validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer. For an effective steam sterilization, SpineGuard recommend a moist heat sterilization process according to EN ISO 17665, and using the following cycle.

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

THESE REPROCESSING INSTRUCTIONS HAVE BEEN VALIDATED AS BEING CAPABLE OF PREPARING THE DSG REUSABLE INSTRUMENTS FOR REUSE. THIS REPROCESSING HAS BEEN TESTED AND VALIDATED AFTER 25 CYCLES, AND WITH A MAXIMUM CUMULATIVE CONTACT OF 4 HOURS WITH THE PATIENT. THEREFORE, SPINEGUARD ASSUMES NO RESPONSIBILITY FOR IMPROPER REPROCESSING AND/OR FOR EXCEEDING 25 CYCLES OF REPROCESSING BY THE USER.

Note: In addition to this instruction the specific requirements of each country, linked to cleaning, disinfection or sterilization, must be taken into account before using the devices.

4. USE

4.1 Selection of the appropriate PediGuard Threaded components

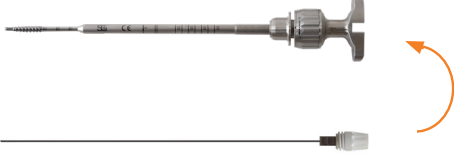
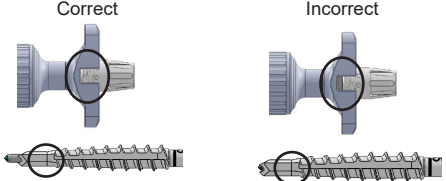
The PediGuard Threaded device reusable instruments must be used only with the DSG Pin and the Electronic Handle. Select the adequate DSG Pin, DSG Threaded Shaft and DSG Sleeve as below:

DSG Pin	DSG Threaded Shaft	DSG Sleeve
D1PU0001 – DSG Pin #1	D1TA0001 DSG Threaded Shaft A - Ø5.5mm	D1ST0001 - DSG Sleeve #1
	D1TA0006 DSG Threaded Shaft F – Ø4.0mm	
	D1TA0007 DSG Threaded Shaft A – Ø4.5mm	
	D1TA0008 DSG Threaded Shaft G – Ø5.0mm	
	D1TA0012 DSG Threaded Shaft B – Ø6.5mm	
D1PU0005 – DSG Pin #5	D1TA0003 DSG Threaded Shaft C – Ø5.5mm	Not compatible
D1PU0006 – DSG Pin #6	D1TA0020 DSG Threaded Shaft L – Ø5.0mm	
	D1TA0021 DSG Threaded Shaft L - Ø4.5mm	

It is recommended to select a Threaded Shaft with a diameter smaller than the diameter of the screws intended to be used during the surgery.

4.2 Assembly Instructions and functional check

Set-up instructions:

STEP	DESCRIPTION	VERIFICATION
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. This ensures the complete engagement of the Threaded Shaft with the Ratcheting Handle. 
2	Insert the Pin through the Ratcheting Handle - Threaded Shaft assembly (from step 1). 	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. Ensure that the ratchet mechanism is fully functional after the Pin has been completely screwed. If necessary, adjust engagement of Pin with Ratcheting Handle. 
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 PediGuard Threaded device by pulling the contact tab out of the Electronic Handle. Activation is confirmed by a beeping sound and green LEDs lighting up. Once ON, the PediGuard Threaded device cannot be turned OFF. The PediGuard Threaded device battery provides sufficient autonomy to perform a complete spinal surgery. Note: The devices equipped with the DSG Connect feature can be paired to an external display. The pairing instructions and specific instructions for use are available within the DSG Connect App.	
5	Check the functionality of the PediGuard Threaded device assembly by placing the distal tip in saline solution (0.9% sodium chloride). A high pitch and high cadence sound should be heard. The green LEDs should flash at the same frequency. This confirms that the PediGuard Threaded device is fully functional and ready for use. If a metal bowl is used, do not touch the bowl with the tip of the instrument. If no sound is heard, it may be necessary to clean the tip of the instrument using a mild scrubber (e.g., electrocautery scrubber) or gently tap the handle of the PediGuard in the palm of your hand. The PediGuard Threaded device assembly is now ready for use.	
6	When deemed necessary, the DSG Sleeve may be used with the PediGuard Threaded device by inserting the Threaded Shaft (with pin) through the sleeve. This is done prior to inserting the PediGuard Threaded device assembly into the surgical site. 	

4.3 Surgical Technique: please refer to the IFU (LP2-A110) contained in the Electronic Handle Ref. P2HEXXXX

5. AFTER USE

The single use instruments must be discarded after the surgical procedure.

Discard the instruments in appropriate containers so that destruction can be performed in a manner that preserves the environment. For detailed information concerning

this procedure, please contact your local SpineGuard representative.

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

To disassemble:

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

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

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

6. IMPORTANT MEDICAL INFORMATION

As the PediGuard Threaded is a configurable device, it can only be used when all components are assembled together. It is necessary to refer to chapter 4 - *Clinical Information* of the IFU (LP2-A110) contained in the Electronic Handle Ref. P2HEXXXX for the: Intended Use, Indications for use, Contraindications, Warnings, Precautions, Possible adverse effects.

In addition the following is specific to the DSG Pin and the reusable devices:

6.1 The intended use of the DSG Pin Device and reusable devices of the PediGuard Threaded

- DSG Pin D1PXXXX: The DSG Pin transmits the electrical signal back and forth between the electronic handle and the tip of the pin during drilling of the pedicle or the vertebral body of the vertebra.
- DSG Threaded Shaft D1TAXXXX: The DSG threaded shaft drills the bone to create a pilot hole in the pedicle or the vertebral body. It is also a housing for the DSG Pin.
- DSG Ratcheting Handle D1RHXXXX: The ratcheting handle mechanically connects the electronic handle (DSG connect handle or DSG Handle), the DSG Threaded Shaft and the DSG Pin. It also includes a ratcheting mechanism for the screwing motion.
- DSG Sleeve D1STXXXX (optional device): The DSG Sleeve protects soft tissues during drilling in MIS approach.

6.2 Precautions

- As with any surgical instrument, this device should be carefully inspected before use.
- Before opening, always perform a visual check of the integrity of the sterile pouch. It must not show any damages or perforations and must be sealed. If the pouch is opened or damaged, the product must not be used.
- If any device is accidentally dropped on the ground during the procedure, do not use it.
- Do not re-sterilize the DSG single-use instruments.
- Do not use the DSG Sleeve with DSG Threaded Shafts with diameters larger than 7.0 mm.
- Do not use the DSG Sleeve #1 with DSG Threaded Shafts from Family L.

7. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Storage: Expiry date is mentioned on the single use instruments outer package and must be respected.

The PediGuard Threaded device should be stored in a clean dry place and in ambient conditions.

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

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

Important information: Any serious incident involving the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority in the country where the user and/or patient is based. For such a report, or for any other problem or malfunction, please contact: complaints@spineguard.com

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

Symbols found on the product are described below:



See instructions
for use



Manufacturer



Single use only



Refer to instruction
manual



“BF” (body floating)
type insulation



Expiration date



Double sterile
barrier system



Medical device



Lot or batch Number



Catalog number



Non-sterile

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/>

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

1. DESCRIPTION GENERALE DU DISPOSITIF

Le PediGuard fileté est un dispositif configurable qui ne fonctionne qu'une fois tous les composants assemblés.

Le PediGuard fileté est composé de:

- La poignée électronique Réf. P2HEXXXX
- La broche de guidage DSG® Réf. D1PUXXXX
- La canule filetée DSG® - Réf. D1TAXXXX
- La poignée à rochet DSG® - Réf. D1RHXXXX
- Optionnel: le manchon DSG® – Réf. D1STXXXX

Le dispositif PediGuard fileté est un instrument chirurgical destiné au forage des pédicules vertébraux. Il prévient le chirurgien d'une éventuelle effraction du cortex osseux vertébral au cours de la réalisation des forages en analysant avec précision la conductivité électrique des tissus environnants.

Par conséquent, cette description générale concerne le dispositif complet, les dispositifs individuels n'ayant aucune fonction lorsqu'ils sont pris séparément.

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

Cette instruction d'assemblage est complémentaire à la LP2-A110, le manuel d'utilisation contenu dans la poignée électronique Réf. P2HEXXXX. Elle définit comment assembler les différents composants pour constituer le PediGuard fileté, et comment les dispositifs réutilisables doivent être retraités. Pour les indications d'utilisation, l'utilisation prévue, les avertissements, les précautions, les effets indésirables possibles ou les techniques chirurgicales, se référer à la LP2-A110.

2. DESCRIPTION TECHNIQUE

Le dispositif PediGuard fileté est composé :

- D'instruments à usage unique fournis stériles :
 - La broche de guidage DSG Réf. D1PUXXXX, qui intègre le capteur bipolaire DSG
 - La poignée électronique Réf. P2HEXXXX, qui inclue une partie électronique qui permet d'analyser et de retranscrire en temps réel les signaux émis par le capteur.
- D'instruments DSG réutilisables qui doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation :
 - Poignée à rochet DSG - Réf. D1RHXXXX
 - Canules filetées DSG - Réf. D1TAXXXX
 - Manchon DSG – Réf. D1STXXXX
 - Le set d'instrument DSG : Base Réf. D1TT1XXX et couvercle Réf. D1TT2XXX.

Note : le «X» représente les différents numéros possibles et se réfère aux différentes références disponibles de la canule. Exemple : canule filetée A - Ø4.5mm : D1TA0007.

La pointe de la broche DSG et les canules filetées DSG sont la partie appliquée, en contact avec le patient.

Performances essentielles :

Performances essentielles mécaniques : la capacité de coupe lors du perçage pédiculaire.

3. AVANT UTILISATION

3.1 Informations concernant la broche de guidage DSG Réf. D1PUXXXX

La broche de guidage DSG Réf. D1PUXXXX est un dispositif à usage unique. Son re-traitement et sa réutilisation sont interdits.

Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile de la broche de guidage DSG avant de l'utiliser. Il ne doit pas présenter de dommages ou de perforations et doit être scellé. Si la poche stérile est ouverte ou endommagée, le produit ne doit pas être utilisé.

NE PAS NETTOYER, RE-STÉRILISER, OU RÉUTILISER LES ÉLÉMENTS À USAGE UNIQUE DE CE DISPOSITIF.

Avertissements

Plusieurs dangers potentiels en relation avec la réutilisation de la broche de guidage DSG peuvent augmenter le risque lié au patient. Certaines caractéristiques techniques des composants à usage unique de la broche de guidage DSG ne sont pas compatibles avec la réutilisation de l'instrument.

Les risques liés à la re-stérilisation ou réutilisation sont : le non-fonctionnement du dispositif, de tout ou partie des fonctions électroniques, les changements inconnus de la fonction électronique du dispositif, instrument non-stérile, le transfert de maladies, d'agents de nettoyage ou de désinfectants.

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

3.2 Informations concernant les dispositifs réutilisables

Contrôle préliminaire

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

S'ils sont toujours assemblés, tous les instruments doivent être désassemblés avant nettoyage. Le désassemblage des instruments pour le nettoyage doit être effectué dans la zone de nettoyage dédiée immédiatement après utilisation.

Pour les désassembler :

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

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

Après chaque utilisation la poignée à rochet DSG doit être lubrifiée au niveau des points désignés (voir Fig.1) avec une goutte d'huile biocompatible résistante à l'autoclave. Lubrifier la bague de verrouillage ainsi que le sélecteur du mécanisme de la poignée à rochet et répartir l'huile en actionnant le mécanisme d'avant en arrière plusieurs fois. Enlever l'excédent d'huile à l'aide d'un chiffon.

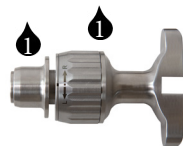


Fig. 1

Nettoyage des instruments réutilisables DSG

- Les instruments réutilisables DSG sont livrés nettoyés mais non-stériles ; par conséquent, ils doivent être stérilisés avant chaque utilisation. L'emballage en plastique dans lequel les dispositifs réutilisables sont fournis n'est pas validé pour être stérilisé, cet emballage doit être retiré et détruit. L'embout protecteur de la canule fileté doit être enlevé avant la stérilisation.
- Les surfaces de tous les instruments DSG doivent être nettoyées et décontaminées avant la stérilisation. Nettoyer tous les instruments réutilisables DSG après chaque utilisation en chirurgie sur le lieu d'utilisation avec une compresse jetable pour enlever les traces ou dépôts.
- Pour le nettoyage initial et tous les suivants, le protocole général recommandé pour la pré-désinfection, la décontamination et le nettoyage des instruments est le suivant :
 - Préparer un bain de pré-désinfection, à base d'une solution détergente enzymatique (pH<11, équivalente à « Steris® Prolystica 2X Enzymatic cleaner ») préparée conformément aux instructions du fabricant (0,2 à 0,8%). Plonger les instruments réutilisables du dispositif PediGuard fileté dans cette solution pendant au moins 15 minutes à température ambiante (15-25°C).
 - Après trempage, se servir d'une brosse à poil souple en nylon pour frotter les instruments pendant 1 minute jusqu'à ce que toute trace visible ait été enlevée. Manipuler tous les mécanismes pendant le nettoyage. Ne pas négliger le nettoyage des orifices internes et autres zones difficiles d'accès. Les orifices doivent être nettoyés avec une brosse longue et fine à poils souples en nylon. Pour bien frotter les orifices, exercer des va-et-vient avec la brosse tout en faisant des mouvements circulaires.
 - Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer soigneusement les orifices internes avec une solution détergente enzymatique (pH<11, préparée conformément aux instructions du fabricant).
 - Nettoyer par ultrasons les instruments (complètement immergés) pendant 15 min dans une solution détergente enzymatique (pH<11, préparée conformément aux instructions du fabricant) à température ambiante (15-25°C).
 - Inspecter visuellement le dispositif et répéter le pré-lavage manuel s'il reste des débris visibles.
 - Rincer les instruments dans de l'eau distillée pendant au moins 1 minute à température ambiante (15-25°C). Ne pas oublier de rincer abondamment les orifices internes et les autres zones difficiles d'accès.
 - Placer les instruments dans un nettoyeur/désinfecteur conforme de manière à ce que les fluides puissent circuler dans les orifices internes.
 - Effectuer un cycle de lavage automatique en respectant au minimum les paramètres suivants :

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

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

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

Note : certaines solutions de nettoyage, comme celles contenant de l'eau de javel ou du formol, peuvent détériorer les instruments et ne doivent donc pas être utilisées.

Note : étant donné qu'aucune méthode de retraitement n'a été validée pour l'élimination ou l'inactivation des agents de l'Encéphalopathie Spongiforme Transmissible (EST) (ex. prions) sur les instruments médicaux, ce dispositif ne devrait pas être utilisé sur des patients contaminés ou suspectés de maladie EST.

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

Stérilisation des instruments réutilisables DSG

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

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

Le set doit être enveloppé dans deux couches de papiers pour stérilisation. Il doit être conforme aux exigences de la norme ISO11607. Utiliser un stérilisateur à vapeur conforme, calibré et bien entretenu. Pour une stérilisation à la vapeur efficace, SpineGuard recommande un processus de stérilisation à la chaleur humide conforme à la norme EN ISO 17665 et utilisant le cycle suivant.

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

CETTE PROCÉDURE DE RETRAITEMENT A ÉTÉ VALIDÉE POUR PRÉPARER LES INSTRUMENTS RÉUTILISABLES DU DISPOSITIF PEDIGUARD FILETÉ POUR RÉUTILISATION. CE RETRAITEMENT A ÉTÉ TESTÉ APRÈS 25 CYCLES, ET AVEC UN CONTACT CUMULATIF MAXIMUM DE 4 HEURES AVEC LE PATIENT. PAR CONSÉQUENT, SPINEGUARD N'ENGAGE PAS SA RESPONSABILITÉ EN CAS DE RETRAITEMENT INCORRECT ET/OU DE DÉPASSEMENT DES 25 CYCLES DE RETRAITEMENT PAR L'UTILISATEUR.

Note : En complément de cette instruction, les exigences spécifiques de chaque pays, relatives au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation, doivent être prises en compte avant l'utilisation des dispositifs.

4. UTILISATION

4.1 Sélection des composants appropriés du PediGuard fileté

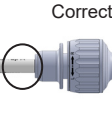
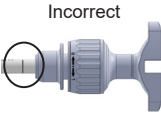
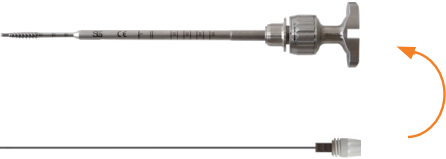
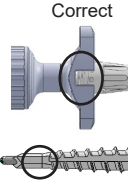
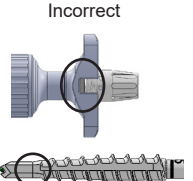
Les instruments réutilisables du dispositif PediGuard fileté ne doivent être utilisés qu'avec la broche de guidage DSG et la poignée électronique. Sélectionnez la broche de guidage DSG, la canule fileté DSG et le manchon DSG adéquats comme indiqué ci-dessous :

Broche de guidage DSG	Canule fileté DSG	Manchon DSG
D1PU0001 – Broche de guidage DSG #1	D1TA0001 DSG canule fileté A - Ø5.5mm	D1ST0001 - Manchon DSG #1
	D1TA0006 DSG canule fileté F – Ø4.0mm	
	D1TA0007 DSG canule fileté A – Ø4.5mm	
	D1TA0008 DSG canule fileté G – Ø5.0mm	
	D1TA0012 DSG canule fileté B – Ø6.5mm	
D1PU0005 – Broche de guidage DSG #5	D1TA0003 DSG canule fileté C - Ø5.5mm	Incompatible
D1PU0006 – Broche de guidage DSG #6	D1TA0020 DSG canule fileté L - Ø5.0mm	
	D1TA0021 DSG canule fileté L - Ø4.5mm	

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

4.2 Instruction d'assemblage et test fonctionnel

Instructions d'assemblage :

ÉTAPE	DESCRIPTION	VÉRIFICATION
1	Connecter la canule fileté sélectionnée à la poignée à rochet 	Vérifier que la canule fileté soit bien engagée dans la poignée – l'extrémité distale de la poignée doit être alignée avec la marque d'alignement sur la canule fileté. Cela garantit la parfaite connexion entre la canule fileté et la poignée à rochet.  
2	Insérer la broche de guidage dans la canule fileté et la poignée préassemblés (étape 1). 	Vérifier que le bouchon de la broche de guidage soit complètement vissé dans la poignée à rochet. L'extrémité distale de la broche de guidage doit être visible (3mm +/- 1mm) à l'extrémité distale de la canule fileté. S'assurer que le mécanisme de la poignée à rochet soit fonctionnel après l'insertion de la broche de guidage. Si nécessaire, ajuster la connexion entre la poignée à rochet et la broche de guidage.  
3	Connecter la poignée électronique au montage canule fileté - broche de guidage. 	Assurez-vous que la poignée électronique soit correctement emboîtée sur la poignée à rochet. 
4	Activer la poignée électronique en retirant la languette d'activation. L'activation est confirmée par l'émission d'un son et par la lumière de la LED qui devient verte. Une fois mis sous tension, le dispositif PediGuard fileté ne peut plus être éteint. La batterie du dispositif PediGuard fileté fournit une autonomie suffisante pour réaliser une chirurgie rachidienne complète. Note : Les dispositifs PediGuard équipés de la fonctionnalité « DSG Connect » peuvent être connectés à un écran externe. Les instructions de connexion et les instructions spécifiques d'utilisation sont disponibles dans l'application « DSG Connect ».	
5	Vérifier les fonctionnalités du système du dispositif PediGuard fileté pré-assemblé en plaçant sa pointe dans une solution saline (chlorure de sodium à 0,9%). Un son de cadence rapide et de fréquence élevée doit être entendu. La lumière verte de la LED doit flasher à la même cadence que le son. Si une coupelle métallique est utilisée, ne pas toucher les parois de celle-ci avec la pointe de l'instrument. Si aucun son ne se fait alors entendre, il peut être nécessaire de nettoyer la pointe du dispositif PediGuard fileté avec un abrasif léger (ex. grattoir pour bistouri électrique) ou de tapoter doucement la poignée du PediGuard dans la paume de votre main. Le dispositif PediGuard fileté pré-assemblé est maintenant prêt à être utilisé.	
6	En cas d'utilisation en percutané, le manchon DSG peut être utilisé en insérant le dispositif PediGuard fileté dedans. Cela est effectué avant d'introduire le dispositif PediGuard fileté dans le site chirurgical. 	

4.3 Technique chirurgicale : veuillez vous référer au manuel d'utilisation (LP2-A110) contenu dans la poignée électronique Ref. P2HEXXXX

5. APRÈS UTILISATION

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

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

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

Pour désassembler les instruments :

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

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

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

6. INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

Le PediGuard fileté étant un dispositif configurable, il ne peut être utilisé que lorsque tous les composants sont assemblés. Il est nécessaire de se référer au chapitre 4 - *Informations cliniques* du manuel d'utilisation (LP2-A110) contenu dans la poignée électronique Réf. P2HEXXXX pour les informations suivantes : Utilisation prévue, Indications d'utilisation, Contre-indications, Avertissements, Précautions, Effets indésirables possibles.

Les informations suivantes sont spécifiques à la broche DSG et aux dispositifs réutilisables :

6.1 Utilisation prévue de la broche DSG et des dispositifs réutilisables du PediGuard fileté

- Broche DSG D1PUXXXX : La broche DSG transmet le signal électrique entre la poignée électronique et la pointe de la broche pendant le forage du pédicule ou du corps vertébral.
- Canule fileté DSG D1TAXXXX : La canule fileté DSG fore l'os pour créer un pré-trou dans le pédicule ou le corps vertébral. Elle sert également de fourreau protecteur à la broche DSG.
- Poignée à rochet DSG D1RHXXXX : La poignée à rochet relie mécaniquement la poignée électronique (poignée DSG Connect ou poignée DSG), la canule fileté DSG et la broche DSG. Elle comprend également un mécanisme à cliquet pour le mouvement de vissage.
- Manchon DSG D1STXXXX (dispositif optionnel) : Le manchon DSG protège les tissus mous pendant le forage dans l'os lors d'une approche MIS.

6.2 Précautions

- Comme tout instrument chirurgical, cet instrument doit être contrôlé avec attention avant son usage.
- Avant d'ouvrir l'emballage, il faut toujours procéder à un contrôle visuel de l'intégrité de la poche stérile. Elle ne doit pas présenter de dommages ou de perforations et doit être scellée. Si la poche stérile est ouverte ou endommagée, le produit ne doit pas être utilisé.
- En cas de chute de l'un de ces composants pendant la chirurgie, le dispositif PediGuard fileté ne doit pas être utilisé.
- Ne pas utiliser le dispositif PediGuard fileté si aucun son cadencé n'est entendu quand la pointe est trempée dans la solution saline.
- Ne pas re-stériliser les instruments à usage unique DSG.
- Ne pas utiliser le manchon DSG #1 avec les canules filetées de la famille L.

7. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

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

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

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

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

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

Signification des symboles apposés sur les produits :



Consulter les
instructions d'utilisation



Fabricant



Usage unique



Se référer au manuel
d'utilisation



«Isolation électrique de
type "BF" (body floating)



Date d'expiration



Double barrière stérile



Dispositif médical



Numéro de lot



Référence catalogue



Non stérile

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/>

El dispositivo PediGuard® Threaded 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.

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO

El PediGuard® Threaded es un dispositivo configurable que solo funciona una vez se han montado todos los dispositivos.

El PediGuard Threaded está hecho de:

- Mango electrónico P2HEXXXX;
- Punta DSG® D1PUXXXX;
- Eje roscado DSG® D1TAXXXX;
- Mango de trinquete DSG® D1RHXXXX;
- Opcionalmente Funda DSG® D1STXXXX.

El dispositivo PediGuard Threaded es un dispositivo de preparación del hueso que ayuda a los cirujanos a perforar un orificio piloto en el pedículo y el cuerpo vertebral durante la cirugía de la columna vertebral. El dispositivo PediGuard Threaded sirve para alertar a los cirujanos antes de una posible perforación de la corteza mientras perforan el hueso, analizando con precisión la conductividad eléctrica de los tejidos circundantes.

Por lo tanto, esta descripción general es para el dispositivo completo; los dispositivos individuales no tienen funciones cuando se toman por separado.

Se recomienda encarecidamente comprender claramente el principio de funcionamiento de la tecnología DSG antes de utilizar el dispositivo PediGuard Threaded.

Estas instrucciones de montaje son complementarias a las Instrucciones de uso Ref. LP2-A110, a la IFU contenida en el Mango electrónico Ref. P2HEXXXX. Definen cómo ensamblar los diferentes componentes para montar el PediGuard Threaded y cómo deben reprocesarse los dispositivos reutilizables. Para las indicaciones de uso, finalidad prevista, advertencias, precauciones, posibles efectos adversos o técnicas quirúrgicas, consulte las Instrucciones de uso Ref. LP2-A110.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

El dispositivo PediGuard Threaded está formado por:

- Instrumentos de un solo uso que se suministran estériles:
 - Punta DSG Ref. D1PUXXXX, que incorpora el sensor bipolar DSG patentado
 - Mango electrónico Ref. P2HEXXXX, que aloja la electrónica que lee y traduce las señales eléctricas detectadas por el sensor.
- 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.

Nota: la «X» representa los diferentes números posibles y se refiere a las diferentes referencias disponibles del dispositivo. Por ejemplo: Eje roscado DSG A - Ø4,5mm: D1TA0007.

El extremo de la Punta DSG y los Ejes roscados DSG son la parte aplicada, en contacto con el paciente.

Rendimientos esenciales:

Rendimiento mecánico esencial: la capacidad de corte durante la perforación ósea.

3. ANTES DE USAR

3.1 Información relacionada con la Punta DSG Ref. D1PUXXXX

La Punta DSG Ref. D1PUXXXX es un dispositivo de un solo uso. Quedan prohibidos el retratamiento y la reutilización de la Punta DSG.

Inspeccione la punta DSG para comprobar la integridad del envase estéril antes de su uso. No debe presentar daños ni perforaciones y debe estar precintada. Si la bolsa está abierta o dañada, el producto no debe utilizarse.

NO LIMPIAR, REESTERILIZAR NI REUTILIZAR LOS COMPONENTES DE UN SOLO USO DE ESTE DISPOSITIVO.

Advertencias

Hay varios peligros potenciales asociados a la reutilización de la Punta DSG que pueden aumentar el riesgo para el paciente. Algunas características técnicas de los componentes eléctricos y sensoriales de la Punta DSG 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, agentes 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 estas instrucciones de uso.

3.2 Información relativa a los productos reutilizables

Comprobación preliminar

Antes de cada uso, todos los instrumentos reutilizables deben inspeccionarse, limpiarse y esterilizarse.

Todos los instrumentos montados deben desmontarse antes de su inspección, limpieza y esterilización.

El desmontaje de los instrumentos para su limpieza debe realizarse en la zona de limpieza designada inmediatamente después de su uso en el punto de atención.

Para desmontar

1. Si sigue presente, retire la funda DSG del eje roscado DSG.
2. Si sigue presente, retire el mango electrónico y la punta DSG del mango de trinquete DSG. Deseche el mango electrónico y la punta DSG (de un solo uso).
3. Si sigue montado, separe el eje roscado DSG del mango de trinquete DSG.

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

Si se observa algún daño o desgaste excesivo en los instrumentos reutilizables, como torceduras, dobleces, roturas, pellizcos en las puntas, falta de integridad de las marcas de grabado, decoloración o grietas, los instrumentos no deben utilizarse y deben desecharse siguiendo los procedimientos hospitalarios para el postratamiento de dispositivos contaminados.

El mango de trinquete debe lubricarse en los puntos marcados después de cada uso con 1 gota de aceite estándar biocompatible esterilizable en autoclave (ver Fig.1). Lubrique el anillo de bloqueo y el selector del mecanismo de trinquete y distribuya el aceite moviendo los componentes hacia delante y hacia atrás repetidamente. Limpie el exceso de aceite con un paño.



Fig. 1

Limpieza de los instrumentos reutilizables

- Los instrumentos reutilizables se entregan limpios pero no estériles; por lo tanto, deben esterilizarse antes de su uso. Las superficies de todos los instrumentos reutilizables deben limpiarse y descontaminarse antes de su esterilización. Limpie todos los instrumentos reutilizables después de cada intervención en el punto de uso con una toallita desechable para eliminar el exceso de suciedad.
- Para la limpieza inicial y cualquier limpieza posterior, el protocolo general recomendado para la desinfección previa, descontaminación y limpieza de todos estos instrumentos es el siguiente:
 - En un baño de desinfección previa, sumerja y deje en remojo los instrumentos en una solución de detergente enzimático (pH<11, equivalente a «Steris® Prolystica 2X Enzymatic cleaner») preparada de acuerdo con las instrucciones del fabricante (0,2 a 0,8%) durante un mínimo de 15 minutos a temperatura ambiente (15-25°C).
 - Después del remojo, elimine toda la suciedad visible con un cepillo de cerdas suaves de nailon, frotando suavemente los instrumentos durante al menos 1 minuto. Accione los mecanismos móviles durante la limpieza. Preste especial atención al lumen y a todas las zonas de difícil acceso. Para frotar el lumen a fondo, empuje un cepillo largo, estrecho y suave de nailon hacia dentro y hacia fuera del lumen con un movimiento giratorio.
 - Utilice una jeringa, pipeta o pistola de agua para aclarar perfectamente el lumen y todas las zonas de difícil acceso con una solución de detergente enzimático (pH<11, preparada según las instrucciones del fabricante).
 - Limpie los instrumentos por ultrasonidos (completamente sumergidos) durante 15 minutos en una solución de detergente enzimático (pH<11, preparada según las instrucciones del fabricante) a temperatura ambiente (15-25°C).
 - Aclare los instrumentos con agua destilada durante al menos 1 minuto a temperatura ambiente (15- 25°C). Accione cualquier parte móvil mientras durante el aclarado. Aclare perfectamente los lúmenes y todas las zonas de difícil acceso.
 - Inspeccione visualmente el dispositivo y repita la limpieza manual previa si observa residuos visibles.
 - Cargue los instrumentos en una lavadora/desinfectadora validada según EN ISO 15883 para que el lumen pueda drenar.
 - Ejecute un ciclo de limpieza automático utilizando los parámetros mínimos indicados continuación:

Ciclo	Tiempo mínimo	Temperatura mínima	Tipo de detergente/agua
Limpieza previa	2 minutos	Frío < 45°C	Agua del grifo
Limpieza	10 minutos	Calentado a 55°C	Detergente enzimático (pH < 11, equivalente a «Steris® Prolystica 2X Enzymatic cleaner» 0,2 a 0,8 %)
Aclarado 1	2 minutos	Frío < 45°C	Agua del grifo
Aclarado 2	2 minutos	Frío < 45°C	Agua del grifo
Aclarado térmico	5 minutos	Calentado a 90°C	Agua de gran pureza*
Seco	20 minutos	Calentado > 60°C	No aplicable

*Agua ampliamente tratada (normalmente mediante un proceso de tratamiento de varios pasos que puede incluir un lecho de carbón, ablandamiento, desionización y ósmosis inversa o destilación) para garantizar la eliminación de los microorganismos y la materia inorgánica y orgánica del agua (AAMI TIR 34).

- Durante la descarga, inspeccione visualmente todos los instrumentos. Repita el lavado manual y automático si queda algún resto de residuo.

Nota: Algunas soluciones de lavado, como las que contienen lejía o formalina, pueden dañar los instrumentos y no deben utilizarse. **Nota:** Dado que no se han validado métodos de reprocesamiento para la eliminación o inactivación de agentes de encefalopatía espongiforme transmisible (EET) (es decir, priones) de los productos sanitarios, este producto no debe utilizarse en pacientes con enfermedad conocida o sospechada por agentes de EET.

Las instrucciones de limpieza proporcionadas por SpineGuard han sido validadas para demostrar la idoneidad de las instrucciones y métodos de limpieza. Los usuarios son responsables individualmente de aplicar el reprocesamiento siguiendo las instrucciones, formar a los empleados y supervisar su capacidad para reprocesar los dispositivos.

Esterilización de los instrumentos reutilizables

Antes de su uso, los componentes reutilizables desmontados y limpios del dispositivo PediGuard Threaded deben colocarse en la bandeja para instrumentos con tecnología DSG para proceder a su esterilización por vapor con la cantidad máxima siguiente:

Cantidad máxima de instrumentos por bandeja para instrumentos con tecnología DSG	
Asas de trinquete DSG	2
Ejes roscados DSG	6
Fundas DSG	2

La bandeja debe envolverse con una doble capa de envoltorio de esterilización. Debe cumplir los requisitos de la norma ISO11607. Utilizar un esterilizador de vapor validado, correctamente mantenido y calibrado. Para una esterilización eficaz con vapor, SpineGuard recomienda un proceso de esterilización por calor húmedo según EN ISO 17665, y utilizando el siguiente ciclo.

ÁREA GEOGRÁFICA	MÉTODO	TIPO DE CICLO	TEMPERATURE	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE SECADO
Fuera de EE. UU.	Vapor	Pre-vacío	134 °C (274 °F)	18 minutos	>15 minutos

LA CAPACIDAD DE ESTAS INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO PARA PREPARAR LOS INSTRUMENTOS REUTILIZABLES DSG PARA SU REUTILIZACIÓN HA SIDO VALIDADA. ESTE REPROCESAMIENTO HA SIDO PROBADO Y VALIDADO TRAS 25 CICLOS Y CON UN CONTACTO ACUMULADO MÁXIMO DE 4 HORAS CON EL PACIENTE. EN CONSECUENCIA, SPINEGUARD NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD POR EL REPROCESAMIENTO INADECUADO Y/O POR SUPERAR LOS 25 CICLOS DE REPROCESAMIENTO POR PARTE DEL USUARIO.

Nota: Además de estas instrucciones, deben tenerse en cuenta los requisitos específicos para cada país en relación con la limpieza, desinfección o esterilización, antes de utilizar los dispositivos.

4. USO

4.1 Selección de los componentes roscados PediGuard adecuados

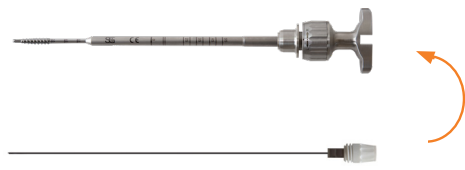
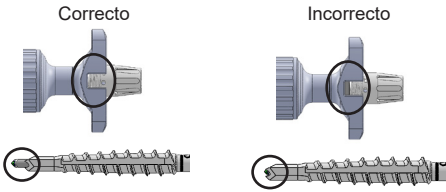
Los instrumentos reutilizables del dispositivo PediGuard Threaded deben utilizarse únicamente con la punta DSG y el mango electrónico. Seleccione la punta DSG, el eje roscado DSG y la funda DSG adecuados como se indica a continuación:

Punta DSG	Eje roscado DSG	Funda DSG
D1PU0001 - Punta DSG nº 1	D1TA0001 Eje roscado DSG A - Ø5,5mm	D1ST0001 - Funda DSG nº 1
	D1TA0006 Eje roscado DSG F - Ø4,0mm	
	D1TA0007 Eje roscado DSG A - Ø4,5mm	
	D1TA0008 Eje roscado DSG G - Ø5,0mm	
	D1TA0012 Eje roscado DSG B - Ø6,5mm	
D1PU0005 - Punta DSG nº 5	D1TA0003 Eje roscado DSG C - Ø5,5mm	No compatible
D1PU0006 - Punta DSG nº 6	D1TA0020 Eje roscado DSG L - Ø5,0mm	
	D1TA0021 Eje roscado DSG L - Ø4,5mm	

Se recomienda seleccionar un eje roscado con un diámetro inferior al diámetro de los tornillos que se utilizarán durante la cirugía.

4.2 Instrucciones de montaje y comprobación del funcionamiento

Instrucciones de montaje:

PASO	DESCRIPTION	VERIFICACIÓN
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. Esto asegura un encaje completo del eje roscado en el mango de trinquete. 
2	Inserte la punta a través del conjunto del mango de trinquete y el eje roscado (del paso 1). 	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. Asegúrese de que el mecanismo de trinquete funcione perfectamente después de enroscar la punta por completo. Si es necesario, ajuste el encaje de la punta en el mango de trinquete. 
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. Una vez encendido, el dispositivo PediGuard Threaded no se puede apagar. La pila del dispositivo PediGuard Threaded proporciona autonomía suficiente para realizar una intervención quirúrgica completa de la columna vertebral. Nota: Los dispositivos equipados con la función DSG Connect pueden emparejarse con una pantalla externa. Las instrucciones de emparejamiento y las instrucciones específicas de uso están disponibles en la aplicación DSG Connect.	
5	Compruebe el buen funcionamiento del conjunto del dispositivo PediGuard Threaded introduciendo la punta distal en una solución salina (cloruro sódico al 0,9%). Debe oírse un sonido de tono y cadencia altos. Los LED verdes deben parpadear con la misma frecuencia. Esto confirma que el dispositivo PediGuard Threaded funciona perfectamente y está listo para su uso. Si utiliza un cuenco metálico, evite tocar el cuenco con la punta del instrumento. 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. El conjunto del dispositivo PediGuard Threaded ya está listo para su uso.	
6	Cuando se considere necesario, puede utilizarse la funda DSG con el dispositivo PediGuard Threaded insertando el eje roscado (con la punta) a través de la funda. Esto debe hacerse antes de insertar el conjunto del dispositivo PediGuard Threaded en la zona quirúrgica. 	

4.3 Técnica quirúrgica: consultar la IFU (LP2-A110) incluida con el Mango electrónico Ref. P2HEXXXX

5. DESPUÉS DEL USO

Los instrumentos de un solo uso deben desecharse tras la intervención quirúrgica.

Desechar los instrumentos 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.

Todos los instrumentos montados deben desmontarse en el lugar de uso antes de su limpieza. Limpie todos los instrumentos reutilizables después de cada intervención en el punto de uso con una toallita desechable para eliminar el exceso de suciedad en un plazo máximo de 2 horas después de ensuciarse.

Para desmontar:

1. Retire la funda DSG del eje roscado DSG.
2. Retire el mango electrónico y la punta DSG del mango de trinquete DSG. Deseche el mango electrónico y la punta DSG (de un solo uso).
3. Separe el eje roscado DSG del mango de trinquete DSG.

A continuación, siga los procedimientos «antes de usar»: «limpieza» y «esterilización» mencionados anteriormente lo antes posible después de su uso.

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

6. INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

Dado que PediGuard Threaded es un dispositivo configurable, solo puede utilizarse cuando todos los componentes están montados. En el capítulo 4 - *Información clínica* de la IFU (LP2-A110) incluida con el Mango electrónico Ref. P2HEXXXX podrá consultar: Uso previsto, Indicaciones de uso, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Posibles efectos adversos.

Además, lo siguiente es específico para la Punta DSG y los dispositivos reutilizables:

6.1 El uso previsto del dispositivo de punta DSG y de los dispositivos reutilizables de la punta DSG para PediGuard Threaded

- D1PXXXX: La punta DSG transmite la señal eléctrica de un lado a otro entre el mango electrónico y el extremo de la punta durante la perforación del pedículo o del cuerpo vertebral de la vértebra.
- Eje roscado DSG D1TAXXXX: El eje roscado DSG perfora el hueso para crear un orificio piloto en el pedículo o en el cuerpo vertebral. También es un alojamiento para la punta DSG.
- Mango de trinquete DSG D1RHXXXX: El mango de trinquete conecta mecánicamente el mango electrónico (mango de conexión DSG o mango DSG), el eje roscado DSG y la punta DSG. También incluye un mecanismo de trinquete para el movimiento de atornillado.
- Funda DSG D1STXXXX (dispositivo opcional): La funda DSG protege los tejidos blandos durante la perforación en el abordaje MIS.

6.2 Precauciones

- 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 algún dispositivo se cae accidentalmente al suelo durante el procedimiento, no debe utilizarse.
- No volver a esterilizar los instrumentos DSG de un solo uso.
- No utilice la funda DSG con ejes roscados DSG con diámetros superiores a 7,0 mm.
- No utilice la funda DSG nº 1 con los ejes roscados DSG de la familia L.

7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Almacenamiento: La fecha de caducidad figura en el embalaje exterior de los instrumentos de un solo uso y debe respetarse.

El dispositivo PediGuard Threaded debe almacenarse en un lugar limpio y seco y en condiciones ambientales.

Todos los instrumentos reutilizables deben guardarse en la bandeja para instrumentos con tecnología DSG, en un lugar limpio y seco.

Fin de la vida útil: Si se observa algún daño o desgaste excesivo en los instrumentos reutilizables, como torceduras, dobleces, roturas, pellizcos en las puntas, falta de integridad de las marcas de grabado, decoloración o grietas, los instrumentos reutilizables no deben utilizarse y deben desecharse siguiendo los procedimientos hospitalarios para el postratamiento de dispositivos contaminados. En caso de reclamación, contacte con SpineGuard.

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

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

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



Consulte las
instrucciones de uso



Fabricante



Exclusivamente de
un solo uso



Consulte el manual
de instrucciones



Aislamiento de tipo
"BF" (cuerpo flotante)



Fecha de caducidad



Doble esterilización
sistema de barrera



Producto sanitario



Número de lote



Número de catálogo



No estéril

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/>

Das PediGuard® Threaded-Gerät kann in keinem Fall die Erfahrung des Chirurgen oder seine Kenntnis der anatomischen Strukturen ersetzen. Es soll den Chirurgen bei der Entscheidungsfindung während der Operation im Operationssaal unterstützen.

1. ALLGEMEINE GERÄTEBESCHREIBUNG

Der PediGuard® Threaded ist ein konfigurierbares Gerät, das erst dann funktioniert, wenn alle Geräte montiert sind.

Der PediGuard Threaded besteht aus folgenden Komponenten:

- Elektronischer Handgriff P2HEXXXX;
- DSG® Pin D1PUXXXX;
- DSG® Threaded Shaft D1TAXXXX (Gewindenschaft);
- DSG® Ratcheting Handle D1RHXXXX (Ratschengriff);
- Optional: DSG® Sleeve D1STXXXX (Hülse).

Das PediGuard Threaded-Gerät ist ein Knochenpräparationsgerät, das Chirurgen dabei hilft, während der Wirbelsäulenoperation ein Pilotloch in den Pedikel und den Wirbelkörper zu bohren. Das PediGuard Threaded-Gerät dient dazu, die Chirurgen vor einer möglichen Kortikalisperforation beim Bohren in den Knochen zu warnen, indem es die elektrische Leitfähigkeit des umliegenden Gewebes genau analysiert.

Diese allgemeine Beschreibung bezieht sich daher auf das Gesamtgerät, die einzelnen Geräte haben für sich genommen keine Funktionen.

Es wird dringend empfohlen, das Funktionsprinzip der DSG Technology zu verstehen, bevor das PediGuard Threaded-Gerät verwendet wird.

Diese Montageanleitung ist eine Ergänzung zur Gebrauchsanweisung LP2-A110, die in der elektronischen Griffreferenz P2HEXXXX enthalten ist. Sie legt fest, wie die verschiedenen Komponenten des PediGuard Threaded zusammengesetzt werden und wie die wiederverwendbaren Produkte wiederaufbereitet werden sollten. Hinweise zur Anwendung, zum Verwendungszweck, zu Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, möglichen unerwünschten Ereignissen oder Operationstechniken finden Sie in der Gebrauchsanweisung LP2-A110.

2. TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Das PediGuard Threaded-Gerät besteht aus folgenden Komponenten:

- Instrumente für den einmaligen Gebrauch werden steril geliefert:
 - DSG Pin Ref. D1PUXXXX, in den der proprietäre bipolare DSG Sensor integriert ist
 - Elektronischer Handgriff Ref. P2HEXXXX, in dem die Elektronik untergebracht ist, die die vom Sensor erfassten elektrischen Signale liest und umsetzt.
- 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 (Instrumentenablage): Basis Ref. D1TT1XXX und Deckel Ref. D1TT2XXX.

Hinweis: das „X“ steht für die verschiedenen möglichen Nummern und bezieht sich auf die verschiedenen verfügbaren Referenzen des Geräts. Beispiel: DSG Threaded Shaft A – Ø4,5 mm: D1TA0007.

Die Spitze des DSG Pins und die DSG Threaded Shafts sind der angewandte Teil, der mit dem Patienten in Kontakt kommt.

Wesentliche Ausführungen:

Wesentliche Leistung der Mechanik: die Schneidfähigkeit beim Bohren von Knochen.

3. VOR DEM GEBRAUCH

3.1 Informationen zum DSG Pin Ref. D1PUXXXX

Der DSG Pin Ref. D1PUXXXX ist ein Gerät zum einmaligen Gebrauch. Der Rückbau und die Wiederverwendung des DSG Pins sind verboten.

Überprüfen Sie vor dem GEBRAUCH die Unversehrtheit der Sterilverpackung des DSG Pin. Sie darf keine Beschädigungen oder Löcher aufweisen und muss versiegelt sein. Wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

REINIGEN, STERILISIEREN ODER VERWENDEN SIE DIE EINWEGKOMPONENTEN DIESES GERÄTS NICHT ERNEUT.

Warnungen

Mehrere potenzielle Gefahren im Zusammenhang mit der Wiederverwendung der DSG Pin-Vorrichtung können das Risiko für den Patienten erhöhen. Einige technische Merkmale der elektrischen und sensorischen Komponenten des DSG Pin sind nicht mit der Wiederverwendung des Instruments vereinbar.

Mögliche Probleme bei der erneuten Sterilisation und Wiederverwendung sind ein nicht funktionierendes Gerät, der Ausfall einiger oder aller elektronischen Funktionen, unbekannte Veränderungen an der elektronischen Funktion des Geräts, ein nicht steriles Gerät, die 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 z. B. dieser Gebrauchsanweisung.

3.2 Informationen zu wiederverwendbaren Produkten

Kontrolle vor der Handhabung

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

Alle montierten Instrumente müssen vor der Inspektion, Reinigung und Sterilisation zerlegt werden.

Die Demontage der Instrumente zur Reinigung sollte unmittelbar nach der Verwendung am Point of Care in dem dafür vorgesehenen Reinigungsbereich erfolgen.

Zerlegen

1. Falls noch angebracht, entfernen Sie den DSG Sleeve vom DSG Threaded Shaft.
2. Falls noch angebracht, entfernen Sie den elektronischen Handgriff und den DSG Pin vom DSG Ratcheting Handle. Entsorgen Sie den elektronischen Handgriff und den DSG Pin (nur zum einmaligen Gebrauch).
3. Falls noch montiert, trennen Sie den DSG Threaded Shaft vom DSG Ratcheting Handle..

Führen Sie vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung aller zerlegten wiederverwendbaren Instrumente durch.

Werden an den wiederverwendbaren Instrumenten Beschädigungen oder übermäßige Abnutzung festgestellt, wie z. B. Verdrehung, Verbiegung, Bruch, Einklemmen an den Spitzen, mangelnde Unversehrtheit der Ätzmarkierungen, Verfärbungen oder Risse, sollten sie nicht verwendet und gemäß den Verfahren des Krankenhauses für die Nachbehandlung kontaminierter Produkte entsorgt werden.

Der Ratschengriff sollte nach jedem Gebrauch mit 1 Tropfen biokompatiblen, autoklavierbarem Standardöl an den markierten Stellen geschmiert werden (siehe Abb. 1). Schmieren Sie den Sicherungsring und den Wählhebel des Ratschenmechanismus und verteilen Sie das Öl, indem Sie die Teile mehrmals hin und her bewegen. Wischen Sie das überschüssige Öl mit einem Tuch ab.

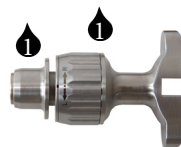


Abb. 1

Reinigung der wiederverwendbaren Instrumente

- Die wiederverwendbaren Instrumente werden sauber, aber nicht steril geliefert; sie müssen daher vor Gebrauch sterilisiert werden. Die Oberflächen aller wiederverwendbaren Instrumente müssen vor der Sterilisation gereinigt und dekontaminiert werden. Reinigen Sie alle wiederverwendbaren Instrumente nach jedem Eingriff mit einem Einmaltuch, um übermäßige Verschmutzungen zu entfernen.
- Für die Erst- und Folgereinigung wird das folgende allgemeine Protokoll für die Vordesinfektion, Dekontamination und Reinigung all dieser Instrumente empfohlen:
 - Tauchen Sie die Instrumente in einem Vordesinfektionsbad in eine enzymatische Reinigungslösung (pH<11, entspricht dem „Steris® Prolystica 2X Enzymatic cleaner“), die gemäß den Anweisungen des Herstellers (0,2 bis 0,8 %) zubereitet wurde, und lassen Sie sie mindestens 15 Minuten lang bei Raumtemperatur (15–25 °C) einweichen.
 - Verwenden Sie nach dem Einweichen eine Nylonbürste mit weichen Borsten, um die Instrumente mindestens 1 Minute lang sanft zu schrubben, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Betätigen Sie während der Reinigung alle beweglichen Mechanismen. Achten Sie besonders auf das Lumen und alle schwer zugänglichen Stellen. Um das Lumen gründlich zu schrubben, schieben Sie eine lange, schmale, weiche Nylonbürste mit einer Drehbewegung in das Lumen hinein und wieder heraus.
 - Verwenden Sie eine Spritze, eine Pipette oder eine Wasserpistole, um das Lumen und alle schwer zugänglichen Bereiche gründlich mit einer enzymatischen Reinigungslösung (pH<11, hergestellt nach den Anweisungen des Herstellers) zu spülen.
 - Reinigen Sie die Instrumente mit Ultraschall (vollständig eingetaucht) 15 Minuten lang in einer enzymatischen Reinigungslösung (pH<11, hergestellt nach den Anweisungen des Herstellers) bei Raumtemperatur (15–25 °C).
 - Spülen Sie die Instrumente mindestens 1 Minute lang in destilliertem Wasser bei Raumtemperatur (15–25 °C). Betätigen Sie beim Spülen alle beweglichen Teile. Spülen Sie das Lumen und alle schwer zugänglichen Stellen gründlich.
 - Führen Sie eine Sichtprüfung des Geräts durch und wiederholen Sie die manuelle Vorreinigung, wenn sichtbare Rückstände vorhanden sind.
 - Legen Sie die Instrumente in ein validiertes Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883, damit das Lumen abfließen kann.
 - Führen Sie einen automatischen Reinigungszyklus mit den unten aufgeführten Mindestparametern durch:

Zyklus	Mindestzeit	Minimale Temperatur	Art des Reinigungsmittels/Wasser
Vorreinigung	2 Minuten	Kälte < 45 °C	Leitungswasser
Reinigung	10 Minuten	Erhitzt 55 °C	Enzymatisches Reinigungsmittel (pH< 11, entspricht dem „Steris® Prolystica 2X Enzymatic cleaner“ 0,2 bis 0,8 %)
Spülung	2 Minuten	Kälte < 45 °C	Leitungswasser
Spülung	2 Minuten	Kälte < 45 °C	Leitungswasser
Thermische Spülung	5 Minuten	Erhitzt 90 °C	Hochreines Wasser*
Trocken	20 Minuten	Erhitzt > 60 °C	Nicht zutreffend

*Wasser, das umfassend behandelt wurde (in der Regel durch ein mehrstufiges Behandlungsverfahren, das ein Kohlenstoffbett, Enthärtung, DI und RO oder Destillation umfassen kann), um sicherzustellen, dass die Mikroorganismen und das anorganische und organische Material aus dem Wasser entfernt werden (AAMI TIR 34).

- Führen Sie beim Entladen eine Sichtprüfung aller Instrumente durch. Wiederholen Sie den manuellen und automatischen Waschvorgang, wenn noch Rückstände vorhanden sind.

Anmerkung: Bestimmte Waschlösungen, wie z. B. solche, die Bleichmittel oder Formalin enthalten, können die Instrumente beschädigen und sollten nicht verwendet werden. **Hinweis:** Da es keine validierten Aufbereitungsmethoden zur Entfernung oder Inaktivierung von Erregern der transmissiblen spongiformen Enzephalopathie (TSE) (d. h. Prionen) aus Medizinprodukten gibt, sollte dieses Produkt nicht bei Patienten mit bekannter oder vermuteter TSE-Erkrankung verwendet werden.

Die von SpineGuard bereitgestellten Reinigungsanweisungen wurden validiert, um die Angemessenheit der Reinigungsanweisungen und -methoden nachzuweisen. Die Anwender sind für die Durchführung der Aufbereitung unter Beachtung der Anweisungen, die Schulung der Mitarbeiter und die Überwachung ihrer Fähigkeit zur Aufbereitung der Produkte selbst verantwortlich.

Sterilisation für die wiederverwendbaren Instrumente

Vor Gebrauch müssen die zerlegten und gereinigten wiederverwendbaren Komponenten des PediGuard-Gewindegeräts zur Dampfsterilisation mit der folgenden Höchstmenge in das DSG Technology Instrument Tray gelegt werden:

Maximale Anzahl von Instrumenten pro DSG Technology Instrument Tray	
DSG Ratcheting Handles	2
DSG Threaded Shafts	6
DSG Sleeves	2

Das Tablett sollte mit einer doppelten Lage Sterilisationsfolie umwickelt werden. Diese muss den Anforderungen der Norm ISO11607 entsprechen. Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisator. Für eine effektive Dampfsterilisation empfiehlt SpineGuard ein Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze gemäß EN ISO 17665 und unter Verwendung des folgenden Zyklus.

GEOGRAFISCHES GEBIET	METHODE	ZYKLUSTYP	TEMPERATUR	BELICHTUNGSZEIT	TROCKENZEIT
Außerhalb der USA.	Dampf	Vorvakuum	274 °F (134 °C)	18 Minuten	>15 Minuten

DIESE AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN WURDEN ALS GEEIGNET FÜR DIE AUFBEREITUNG DER WIEDERVERWENDBAREN DSG-INSTRUMENTE ZUR WIEDERVERWENDUNG VALIDIERT. DIESE WIEDERAUFBEREITUNG WURDE NACH 25 ZYKLEN UND EINEM MAXIMALEN KUMULATIVEN KONTAKT VON 4 STUNDEN MIT DEM PATIENTEN GETESTET UND VALIDIERT. DAHER ÜBERNIMMT SPINEGUARD KEINE VERANTWORTUNG FÜR EINE UNSACHGEMÄSSE AUFBEREITUNG UND/ODER FÜR DIE ÜBERSCHREITUNG VON 25 AUFBEREITUNGSZYKLEN DURCH DEN ANWENDER.

Hinweis: Zusätzlich zu dieser Anleitung müssen vor der Verwendung der Produkte die spezifischen Anforderungen jedes Landes in Bezug auf Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation berücksichtigt werden.

4. USE

4.1 Auswahl der geeigneten PediGuard-Gewindekomponenten

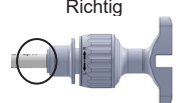
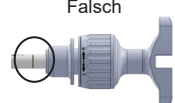
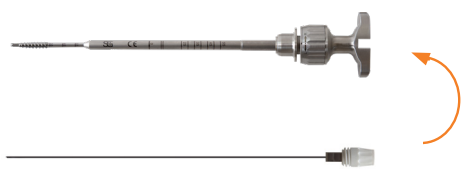
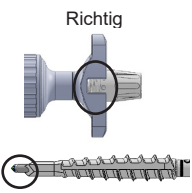
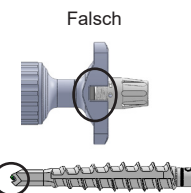
Die wiederverwendbaren PediGuard-Instrumente mit Gewinde dürfen nur mit dem DSG Pin und dem elektronischen Handgriff verwendet werden. Wählen Sie den passenden DSG Pin, den DSG Threaded Shaft und den DSG Sleeve wie unten beschrieben aus:

DSG Pin	DSG Threaded Shaft	DSG Sleeve
D1PU0001 – DSG Pin 1	D1TA0001 DSG Threaded Shaft A – Ø5,5 mm	D1ST0001 – DSG-Sleeve 1
	D1TA0006 DSG Threaded Shaft F – Ø4,0 mm	
	D1TA0007 DSG Threaded Shaft A – Ø4,5 mm	
	D1TA0008 DSG Threaded Shaft G – Ø5,0 mm	
	D1TA0012 DSG Threaded Shaft B – Ø6,5 mm	
D1PU0005 - DSG Pin Nr. 5	D1TA0003 DSG Threaded Shaft C – Ø5,5 mm	Nicht kompatibel
D1PU0006 – DSG Pin Nr. 6	D1TA0020 DSG Threaded Shaft L – Ø5,0 mm	
	D1TA0021 DSG Threaded Shaft L – Ø4,5 mm	

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

4.2 Montageanleitung und Funktionskontrolle

Anweisungen für die Einrichtung:

SCHRITT	BESCHREIBUNG	ÜBERPRÜFUNG
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. Dadurch wird sichergestellt, dass der Gewindeschaft vollständig in den Ratschengriff eingreift.  Richtig  Falsch
2	Führen Sie den Stift durch die Baugruppe Ratschengriff – Gewindeschaft (aus Schritt 1). 	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). Vergewissern Sie sich, dass der Ratschenmechanismus voll funktionsfähig ist, nachdem der Stift vollständig eingeschraubt wurde. Falls erforderlich, stellen Sie das Einrasten des Stifts mit dem Ratschengriff ein.  Richtig  Falsch
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 PediGuard Threaded-Gerät, indem Sie die Kontaktlasche aus dem elektronischen Handgriff herausziehen. Die Aktivierung wird durch einen Piepton und das Aufleuchten der grünen LEDs bestätigt. Nach dem Einschalten kann das PediGuard Threaded-Gerät nicht mehr ausgeschaltet werden. Die Batterie des PediGuard Threaded-Geräts bietet ausreichend Autonomie, um eine komplette Wirbelsäulenoperation durchzuführen. Anmerkung: Die mit der DSG Connect-Funktion ausgestatteten Geräte können mit einem externen Display gekoppelt werden. Die Kopplungsanweisungen und die spezifischen Anweisungen für die Verwendung sind in der DSG Connect App verfügbar.	
5	Überprüfen Sie die Funktionalität der PediGuard-Schraubvorrichtung, indem Sie die distale Spitze in Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid) legen. Es sollte eine hohe Tonhöhe und eine hohe Kadenz zu hören sein. Die grünen LEDs sollten in der gleichen Frequenz blinken. Damit wird bestätigt, dass das PediGuard Threaded-Gerät voll funktionsfähig und einsatzbereit ist. Wenn eine Metallschale verwendet wird, berühren Sie die Schale nicht mit der Spitze des Instruments. 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. Das PediGuard Threaded-Gerät ist nun einsatzbereit.	
6	Falls erforderlich, kann der DSG Sleeve mit dem PediGuard-Threaded-Gerät verwendet werden, indem der Gewindeschaft (mit Stift) durch die Hülse gesteckt wird. Dies geschieht vor dem Einsetzen des PediGuard Threaded-Geräts in den Operationsbereich. 	

4.3 Chirurgische Technik: Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung (LP2-A110), die dem elektronischen Handgriff Ref. P2HEXXXX beiliegt.

5. NACH DEM GEBRAUCH

Die Einweginstrumente müssen nach dem chirurgischen Eingriff entsorgt werden.

Entsorgen Sie die Instrumente 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.

Alle montierten Instrumente müssen vor der Reinigung am Einsatzort zerlegt werden. Reinigen Sie alle wiederverwendbaren Instrumente nach jedem chirurgischen Eingriff am Ort der Verwendung mit einem Einwegtuch, um überschüssige Verschmutzungen innerhalb von maximal 2 Stunden nach dem Zeitpunkt der Verschmutzung zu entfernen.

Zerlegen:

1. Entfernen Sie den DSG Sleeve vom DSG Threaded Shaft.
2. Entfernen Sie den elektronischen Handgriff und den DSG Pin vom DSG Ratcheting Handle. Entsorgen Sie den elektronischen Handgriff und den DSG Pin (nur zum einmaligen Gebrauch).
3. Trennen Sie den DSG Threaded Shaft vom DSG Ratcheting Handle.

Führen Sie dann die oben genannten Verfahren „Vor dem Gebrauch“, „Reinigung“ und „Sterilisation“ so bald wie möglich nach der Verwendung.

Wenn die Reinigung aufgeschoben werden muss, sollten alle wiederverwendbaren DSG-Instrumente in eine enzymatische Reinigungslösung (pH<11) oder Wasser bei Raumtemperatur (15–25 °C) getaucht werden, um ein Austrocknen von Schmutz und Verunreinigungen in und auf dem Gerät zu verhindern.

6. WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

Da der PediGuard Threaded ein konfigurierbares Gerät ist, kann er nur verwendet werden, wenn alle Komponenten zusammengebaut sind. Bitte lesen Sie hierzu das Kapitel 4 - *Klinische Informationen* der Packungsbeilage (LP2-A110), die dem der elektronischen Griff Ref. P2HEXXXX beigelegt ist: Verwendungszweck, Anwendungsgebiete, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, mögliche unerwünschte Wirkungen.

Darüber hinaus gilt für den DSG Pin und die wiederverwendbaren Geräte Folgendes:

6.1 Der bestimmungsgemäße Gebrauch des DSG Pins und der wiederverwendbaren Vorrichtungen des PediGuard-Gewindesystems

- DSG Pin D1PUXXXX: Der DSG Pin überträgt das elektrische Signal zwischen dem elektronischen Griff und der Spitze des Pins während des Bohrens des Pedikels oder des Wirbelkörpers des Wirbels hin und her.
- DSG Threaded Shaft D1TAXXXX: Der DSG Threaded Shaft bohrt den Knochen an, um ein Pilotloch im Pedikel oder im Wirbelkörper zu erzeugen. Es handelt sich auch um ein Gehäuse für den DSG Pin.
- DSG Ratcheting Handle D1RHXXXX: Der Ratschengriff verbindet mechanisch den elektronischen Griff (DSG-Anschlussgriff oder DSG Handel), den DSG Threaded Shaft und den DSG Pin. Außerdem verfügt er über einen Ratschenmechanismus für die Schraubbewegung.
- DSG Sleeve D1STXXXX (optionales Gerät): Der DSG Sleeve schützt die Weichteile beim Bohren im MIS-Ansatz.

6.2 Vorsichtsmaßnahmen

- 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 ein Gerät während des Verfahrens versehentlich auf den Boden fällt, darf es nicht weiter verwendet werden.
- Die DSG-Einweginstrumente dürfen nicht erneut sterilisiert werden.
- Verwenden Sie den DSG Sleeve nicht mit DSG Threaded Shafts mit einem Durchmesser von mehr als 7,0 mm.
- Verwenden Sie den DSG Sleeve Nr. 1 nicht mit DSG Threaded Shafts der Produktfamilie L.

7. TECHNISCHE DATEN

Lagerung: Das Verfallsdatum ist auf der äußeren Verpackung der Einweginstrumente angegeben und muss eingehalten werden.

Das PediGuard Threaded-Gerät sollte an einem sauberen, trockenen Ort und unter Umgebungsbedingungen gelagert werden.

Alle wiederverwendbaren Instrumente sollten im DSG Technology Instrument Tray an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahrt werden.

Lebensende des Produkts: Wenn an den wiederverwendbaren Instrumenten Schäden oder übermäßige Abnutzung festgestellt werden, wie z. B. Verdrehung, Verbiegung, Bruch, Einklemmen an den Spitzen, mangelnde Unversehrtheit der Ätzmarkierungen, Verfärbung oder Risse, sollten die wiederverwendbaren Instrumente nicht verwendet werden und gemäß den Verfahren des Krankenhauses für die Nachbehandlung kontaminierter Produkte entsorgt werden. Im Falle einer Beschwerde wenden Sie sich bitte an SpineGuard.

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

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

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



Doppelt steriles
Barriersystem



Medizinisches Gerät



Los- oder Chargen-
nummer



Katalognummer



Nicht steril

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/>.

In nessun caso il dispositivo PediGuard® Filettato 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.

1. DESCRIZIONE GENERALE DEL DISPOSITIVO

PediGuard® Filettato è un dispositivo configurabile, che funziona solo una volta che tutti i dispositivi sono stati assemblati.

PediGuard Filettato è costituito da:

- Impugnatura elettronica P2HEXXXX;
- Perno DSG® D1PUXXXX;
- Asta filettata DSG® D1TAXXXX;
- Impugnatura a cricchetto DSG® D1RHXXXX;
- Opzionale Guaina DSG® D1STXXXX.

Il dispositivo PediGuard Filettato è un dispositivo per la preparazione dell'osso che aiuta i chirurghi a praticare un foro guida nel peduncolo e nel corpo vertebrale durante la chirurgia spinale. Il dispositivo PediGuard Filettato serve ad avvisare i chirurghi prima di una possibile perforazione della corteccia durante la perforazione dell'osso, analizzando accuratamente la conduttività elettrica dei tessuti circostanti.

Pertanto, la presente descrizione generale si riferisce al dispositivo completo; i singoli dispositivi non hanno alcuna funzione se considerati separatamente.

Si raccomanda vivamente di comprendere chiaramente il principio di funzionamento della tecnologia DSG prima di utilizzare il dispositivo PediGuard Filettato.

Le presenti istruzioni per il montaggio sono complementari alle Istruzioni per l'uso cod. LP2-A110, alle IFU contenute nell'Impugnatura elettronica cod. P2HEXXXX. Esse definiscono come assemblare i diversi componenti che costituiscono PediGuard Filettato e in che modo i dispositivi riutilizzabili devono essere sottoposti a ritrattamento. Per le indicazioni d'uso, la destinazione d'uso, le avvertenze, le precauzioni, i possibili eventi avversi o le tecniche chirurgiche, consultare le Istruzioni per l'uso cod. LP2-A110.

2. DESCRIZIONE TECNICA

Il dispositivo PediGuard Filettato è composto da:

- Strumenti monouso forniti sterili:
 - Perno DSG cod. D1PUXXXX, che incorpora il sensore bipolare DSG proprietario
 - Impugnatura elettronica cod. P2HEXXXX, che ospita l'elettronica che legge e traduce i segnali elettrici rilevati dal sensore.
- Strumenti riutilizzabili che devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso:
 - Impugnatura a cricchetto DSG - Cod. D1RHXXXX
 - Alberi filettati DSG - Cod. D1TAXXXX
 - Guaina DSG - Cod. D1STXXXX
 - Vassoio porta-strumenti con tecnologia DSG: Base cod. D1TT1XXX e Coperchio cod. D1TT2XXX.

Nota: la "X" rappresenta i diversi numeri possibili e si riferisce alle diverse versioni disponibili del dispositivo. Esempio: Asta filettata DSG A - Ø4,5 mm: D1TA0007.

La punta del Perno DSG e gli Alberi filettati DSG sono la parte applicata, a contatto con il paziente.

Prestazioni essenziali:

Prestazione meccanica essenziale: la capacità di taglio durante la perforazione dell'osso.

3. PRIMA DELL'USO

3.1 Informazioni relative al Perno DSG cod. D1PUXXXX

Il Perno DSG cod. D1PUXXXX è un dispositivo monouso. Il ritrattamento e il riutilizzo del Perno DSG sono vietati.

Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione sterile del Perno DSG. Non deve presentare danni o perforazioni e deve essere sigillata. Se la confezione è aperta o danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato.

NON PULIRE, RISTERILIZZARE O RIUTILIZZARE I COMPONENTI MONOUSO DI QUESTO DISPOSITIVO.

Avvertenze

Diversi potenziali pericoli legati al riutilizzo del dispositivo Perno DSG possono aumentare il rischio per il paziente. Alcune caratteristiche tecniche dei componenti elettrici e sensoriali del Perno DSG non sono compatibili con il riutilizzo dello strumento.

I possibili problemi legati alla risterilizzazione e al riutilizzo sono: dispositivo non funzionante, guasto di alcune o tutte le funzioni elettroniche, modifiche sconosciute alla funzione elettronica del dispositivo, dispositivo non sterile, trasmissione di malattie, agenti detergenti o disinfettanti.

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

3.2 Informazioni relative ai dispositivi riutilizzabili

Controllo preliminare

Prima di ogni utilizzo, tutti gli strumenti riutilizzabili devono essere ispezionati, puliti e sterilizzati.

Tutti gli strumenti assemblati devono essere smontati prima dell'ispezione, della pulizia e della sterilizzazione.

Lo smontaggio degli strumenti per la pulizia deve essere effettuato nell'area di pulizia designata subito dopo l'uso nel punto di assistenza.

Per smontare

1. Se ancora presente, rimuovere la Guaina DSG dall'Asta filettata DSG.
2. Se ancora presenti, rimuovere l'Impugnatura elettronica e il Perno DSG dall'Impugnatura a cricchetto DSG. Smaltire l'Impugnatura elettronica e il Perno DSG (solo monouso).
3. Se ancora assemblate, separare l'Asta filettata DSG dall'Impugnatura a cricchetto DSG.

Prima di ogni utilizzo, eseguire un'ispezione visiva di tutti gli strumenti riutilizzabili smontati.

Se si riscontrano danni o usura eccessiva sugli strumenti riutilizzabili, come torsioni, piegature, rotture, pizzicamenti alle punte, alterazione dei segni di incisione, scolorimento o crepe, non devono essere utilizzati e devono essere smaltiti secondo le procedure ospedaliere previste per il trattamento post-uso di dispositivi contaminati.

L'Impugnatura a cricchetto deve essere lubrificata dopo ogni utilizzo con 1 goccia di olio standard biocompatibile e autoclavabile nei punti indicati (vedere Fig. 1). Lubrificare l'anello di bloccaggio e il selettore del meccanismo a cricchetto e distribuire l'olio muovendo i componenti avanti e indietro più volte. Eliminare l'olio in eccesso con un panno.

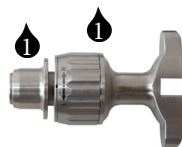


Fig. 1

Pulizia degli strumenti riutilizzabili

- Gli strumenti riutilizzabili vengono consegnati puliti ma non sterili; pertanto, devono essere sterilizzati prima dell'uso. Le superfici di tutti gli strumenti riutilizzabili devono essere pulite e decontaminate prima della sterilizzazione. Pulire tutti gli strumenti riutilizzabili dopo ogni intervento chirurgico nel punto di utilizzo con una salvietta monouso per rimuovere lo sporco in eccesso.
- Per la pulizia iniziale e per quelle successive, il protocollo generale consigliato per la pre-disinfezione, la decontaminazione e la pulizia di tutti questi strumenti è il seguente:
 - In un bagno di pre-disinfezione, immergere e bagnare gli strumenti in una soluzione detergente enzimatica (pH<11, equivalente a "Steris® Prolystica 2X Enzymatic cleaner") preparata secondo le istruzioni del fabbricante (da 0,2 a 0,8%) per almeno 15 minuti a temperatura ambiente (15-25 °C).
 - Dopo l'immersione, utilizzare una spazzola di nylon a setole morbide per strofinare delicatamente gli strumenti per almeno 1 minuto, fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Azionare i meccanismi mobili durante la pulizia. Prestare particolare attenzione al lume e a tutte le aree difficili da raggiungere. Per pulire a fondo il lume, spingere una spazzola di nylon lunga, stretta e morbida dentro e fuori dal lume con un movimento rotatorio.
 - Usare una siringa, una pipetta o una pistola ad acqua per lavare a fondo il lume e tutte le aree difficili da raggiungere con una soluzione detergente enzimatica (pH<11, preparata secondo le istruzioni del fabbricante).
 - Pulire a ultrasuoni gli strumenti (completamente immersi) per 15 minuti in una soluzione detergente enzimatica (pH<11, preparata secondo le istruzioni del fabbricante) a temperatura ambiente (15-25 °C).
 - Sciacquare gli strumenti in acqua distillata per almeno 1 minuto a temperatura ambiente (15-25 °C). Azionare le parti mobili durante il risciacquo. Sciacquare accuratamente i lumi e tutte le aree difficili da raggiungere.
 - Ispezionare visivamente il dispositivo e ripetere la pre-pulizia manuale se sono presenti residui visibili.
 - Caricare gli strumenti in una lavatrice/disinfettatrice convalidata secondo la norma EN ISO 15883 in modo che il lume possa drenare correttamente.
 - Eseguire un ciclo di pulizia automatica utilizzando i parametri minimi indicati di seguito:

Ciclo	Tempo minimo	Temperatura minima	Tipo di detergente/acqua
Pre-pulizia	2 minuti	Fredda < 45 °C	Acqua di rubinetto
Pulizia	10 minuti	Calda 55 °C	Detergente enzimatico (pH< 11, equivalente a "Steris® Prolystica 2X Enzymatic cleaner" 0,2-0,8%)
Risciacquo 1	2 minuti	Fredda < 45 °C	Acqua di rubinetto
Risciacquo 2	2 minuti	Fredda < 45 °C	Acqua di rubinetto
Risciacquo termico	5 minuti	Calda 90 °C	Acqua ad alta purezza*
Asciugatura	20 minuti	Calda > 60 °C	Non applicabile

*Acqua trattata in modo approfondito (di solito tramite un processo a più fasi che può includere un letto di carbone, addolcimento, deionizzazione (DI) e osmosi inversa (RO) o distillazione) per garantire che i microrganismi e il materiale inorganico e organico siano rimossi dall'acqua (AAMI TIR 34).

- Al momento dello scarico, ispezionare visivamente tutti gli strumenti. Se rimangono residui, ripetere il lavaggio manuale e automatizzato.

Nota: alcune soluzioni di lavaggio, come quelle contenenti candeggina o formalina, possono danneggiare gli strumenti e non devono essere utilizzate. **Nota:** poiché non sono stati convalidati metodi di ritrattamento per la rimozione o l'inattivazione degli agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (transmissible spongiform encephalopathy, TSE) (ovvero i prioni) dai dispositivi medici, questo dispositivo non deve essere utilizzato per pazienti con malattia TSE nota o presunta.

Le istruzioni di pulizia fornite da SpineGuard sono state convalidate per dimostrare l'adeguatezza delle istruzioni e dei metodi di pulizia. Gli utenti sono responsabili in modo indipendente dell'attuazione del ritrattamento secondo le istruzioni, della formazione dei dipendenti e della verifica della loro capacità di ritrattare correttamente i dispositivi.

Sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili

Prima dell'uso, i componenti riutilizzabili smontati e puliti del dispositivo PediGuard Filettato devono essere collocati nel Vassoio porta-strumenti con tecnologia DSG per la sterilizzazione a vapore con la quantità massima indicata di seguito:

Quantità massima di strumenti per Vassoio porta-strumenti con tecnologia DSG	
Impugnatura a cricchetto DSG	2
Alberi filettati DSG	6
Guaine DSG	2

Il vassoio deve essere avvolto con un doppio strato di telo di sterilizzazione. Esso deve essere conforme ai requisiti della norma ISO11607. Utilizzare uno sterilizzatore a vapore convalidato, correttamente mantenuto e calibrato. Per una sterilizzazione a vapore efficace, SpineGuard raccomanda un processo di sterilizzazione mediante calore umido secondo la norma EN ISO 17665, utilizzando il seguente ciclo.

AREA GEOGRAFICA	METODO	TIPO DI CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DI ESPOSIZIONE	TEMPO DI ASCIUGATURA
Fuori dagli Stati Uniti	Vapore	Pre-vuoto	134 °C (274 °F)	18 minutes	>15 minutes

LE PRESENTI ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO SONO STATE CONVALIDATE IN QUANTO IN GRADO DI PREPARARE GLI STRUMENTI RIUTILIZZABILI DSG PER IL RIUTILIZZO. QUESTO RITRATTAMENTO È STATO TESTATO E CONVALIDATO DOPO 25 CICLI E CON UN CONTATTO CUMULATIVO MASSIMO DI 4 ORE CON IL PAZIENTE. PERTANTO, SPINEGUARD NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ PER IL RITRATTAMENTO IMPROPRIO E/O PER IL SUPERAMENTO DI 25 CICLI DI RITRATTAMENTO DA PARTE DELL'UTENTE.

Nota: oltre alle presente istruzioni, prima di utilizzare i dispositivi è necessario tenere conto dei requisiti specifici di ciascun Paese in materia di pulizia, disinfezione o sterilizzazione.

4. USO

4.1 Scelta dei componenti appropriati di PediGuard Filettato

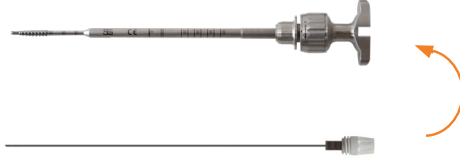
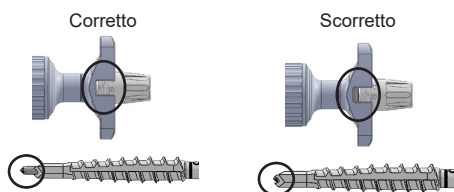
Gli strumenti riutilizzabili del dispositivo PediGuard Filettato devono essere utilizzati solo con il Perno DSG e l'Impugnatura elettronica. Selezionare il Perno DSG, l'Asta filettata DSG e la Guaina DSG adeguati, come indicato di seguito:

Perno DSG	Asta filettata DSG	Guaina DSG
D1PU0001 - Perno DSG #1	D1TA0001 Asta filettata DSG A - Ø5,5 mm	D1ST0001 - Guaina DSG #1
	D1TA0006 Asta filettata DSG F - Ø4,0 mm	
	D1TA0007 Asta filettata DSG A - Ø4,5 mm	
	D1TA0008 Asta filettata DSG G - Ø5,0 mm	
	D1TA0012 Asta filettata DSG B - Ø6,5 mm	
D1PU0005 - Perno DSG #5	D1TA0003 Asta filettata DSG C - Ø5,5 mm	Non compatibile
D1PU0006 - Perno DSG #6	D1TA0020 Asta filettata DSG L - Ø5,0mm	
	D1TA0021 Asta filettata DSG L - Ø4,5 mm	

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

4.2 Istruzioni per il montaggio e controllo funzionale

Istruzioni per l'installazione:

PASSAGGIO	DESCRIZIONE	VERIFICA
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. In questo modo si garantisce l'innesto corretto dell'Asta filettata nell'Impugnatura a cricchetto. 
2	Inserire il Perno attraverso il gruppo Impugnatura a cricchetto - Asta filettata (dal passaggio 1). 	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. Assicurarsi che il meccanismo a cricchetto sia perfettamente funzionante una volta avvitato completamente il Perno. Se necessario, regolare l'innesto del Perno con l'Impugnatura a cricchetto. 
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. Una volta acceso, il dispositivo PediGuard Filettato non può essere spento. La batteria del dispositivo PediGuard Filettato offre un'autonomia sufficiente per eseguire un intervento spinale completo. <u>Nota:</u> i dispositivi dotati della funzione DSG Connect possono essere accoppiati a un display esterno. Le indicazioni per l'accoppiamento e le istruzioni specifiche per l'uso sono disponibili all'interno dell'App DSG Connect.	
5	Verificare la funzionalità del dispositivo PediGuard Filettato immergendo la punta distale in una soluzione fisiologica (cloruro di sodio allo 0,9%). Si dovrebbe sentire un suono acuto e ad alta frequenza. I LED verdi devono lampeggiare alla stessa frequenza. Ciò conferma che il dispositivo PediGuard Filettato è perfettamente funzionante e pronto all'uso. Se si utilizza una ciotola di metallo, non toccare la ciotola con la punta dello strumento. 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. Il dispositivo PediGuard Filettato è pronto per l'uso.	
6	Se necessario, la Guaina DSG può essere utilizzata con il dispositivo PediGuard Filettato inserendo l'Asta filettata (con perno) attraverso la guaina. Questa operazione viene eseguita prima di inserire il dispositivo PediGuard Filettato nel sito chirurgico. 	

4.3 Tecnica chirurgica: consultare le IFU (LP2-A110) contenute nell'Impugnatura elettronica cod. P2HEXXXX

5. DOPO L'USO

Gli strumenti monouso devono essere smaltiti dopo l'intervento chirurgico.

Smaltire gli strumenti in contenitori appropriati affinché la distruzione possa avvenire nel rispetto dell'ambiente. Per informazioni dettagliate su questa procedura, contattare il rappresentante SpineGuard di zona.

Tutti gli strumenti assemblati devono essere smontati nel punto di utilizzo prima della pulizia. Pulire tutti gli strumenti riutilizzabili dopo ogni intervento chirurgico nel punto di utilizzo con una salvietta monouso per rimuovere lo sporco in eccesso entro un massimo di 2 ore dal momento della contaminazione.

Per smontare:

1. Rimuovere la Guaina DSG dall'Asta filettata DSG.
2. Rimuovere l'Impugnatura elettronica e il Perno DSG dall'Impugnatura a cricchetto DSG. Smaltire l'Impugnatura elettronica e il Perno DSG (solo monouso).
3. Separare l'Asta filettata DSG dall'Impugnatura a cricchetto DSG.

Seguire quindi le procedure "prima dell'uso": "pulizia" e "sterilizzazione" sopra menzionate appena possibile dopo l'uso.

Se la pulizia deve essere ritardata, immergere tutti gli strumenti riutilizzabili DSG in una soluzione detergente enzimatica (pH<11) o in acqua a temperatura ambiente (15-25 °C) per evitare che sporco e contaminanti si secchino sul dispositivo o al suo interno.

6. INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

Poiché PediGuard Filettato è un dispositivo configurabile, può essere utilizzato solo quando tutti i componenti sono assemblati insieme. È necessario fare riferimento al capitolo 4 - *Informazioni cliniche* delle IFU (LP2-A110) contenute nell'Impugnatura elettronica cod. P2HEXXXX per: Uso previsto, Indicazioni per l'uso, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni, Possibili effetti avversi.

Inoltre, quanto segue è specifico per il Perno DSG e i dispositivi riutilizzabili:

6.1 L'uso previsto del dispositivo Perno DSG e dei dispositivi riutilizzabili di PediGuard Filettato

- Perno DSG D1PUXXXX: Il Perno DSG trasmette il segnale elettrico tra l'impugnatura elettronica e la punta del perno durante la perforazione del peduncolo o del corpo vertebrale della vertebra.
- Asta filettata DSG D1TAXXXX: L'asta filettata DSG perfora l'osso per creare un foro guida nel peduncolo o nel corpo vertebrale. Rappresenta anche un alloggiamento per il Perno DSG.
- Impugnatura a cricchetto DSG D1RHXXXX: L'impugnatura a cricchetto collega meccanicamente l'impugnatura elettronica (impugnatura DSG Connect o impugnatura DSG), l'Asta filettata DSG e il Perno DSG. Include anche un meccanismo a cricchetto per il movimento di avvitamento.
- Guaina DSG D1STXXXX (dispositivo opzionale): La Guaina DSG protegge i tessuti molli durante la perforazione nell'approccio MIS.

6.2 Precauzioni

- 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 un dispositivo cade accidentalmente a terra durante la procedura, non utilizzarlo.
- Non risterilizzare gli strumenti monouso DSG.
- Non utilizzare la Guaina DSG con Alberi filettati DSG di diametro superiore a 7,0 mm.
- Non utilizzare la Guaina DSG #1 con gli Alberi filettati DSG Serie L.

7. SPECIFICHE TECNICHE

Conservazione: la data di scadenza è indicata sulla confezione esterna degli strumenti monouso e deve essere rispettata.

Il dispositivo PediGuard Filettato deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto e a temperatura ambiente.

Tutti gli strumenti riutilizzabili devono essere conservati nel Vassoio porta-strumenti con tecnologia DSG, in un luogo pulito e asciutto.

Fine vita: se si riscontrano danni o usura eccessiva sugli strumenti riutilizzabili, come torsioni, piegature, rotture, pizzicamenti alle punte, alterazione dei segni di incisione, scolorimento o crepe, non devono essere utilizzati e devono essere smaltiti secondo le procedure ospedaliere previste per il trattamento post-uso di dispositivi contaminati. In caso di reclamo, contattare SpineGuard.

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

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

I simboli presenti sul prodotto sono descritti di seguito:



Vedere le istruzioni per l'uso



Fabbricante



Uso singolo



Consultare il manuale di istruzioni



Isolamento di tipo "BF" (corpo flottante)



Data di scadenza



Sistema a doppia barriera sterile



Dispositivo medico



Numero di lotto



Numero di catalogo



Non sterile

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/>

Em nenhuma circunstância o dispositivo PediGuard® Threaded pode substituir a experiência do cirurgião ou o 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.

1. DESCRIÇÃO GERAL DO DISPOSITIVO

O PediGuard® Threaded é um dispositivo configurável, que só funciona quando todos os componentes estão montados.

O PediGuard Threaded é composto por:

- Cabo Eletrônico P2HEXXXX;
- Pino DSG® D1PUXXXX;
- Haste Rosqueada DSG® D1TAXXXX;
- Cabo com Catraquinha DSG® D1RHXXXX;
- Opcionalmente Manga DSG® D1STXXXX.

O dispositivo PediGuard Threaded é um instrumento de preparação óssea que auxilia os cirurgiões na perfuração de um orifício piloto no pedículo e no corpo vertebral durante cirurgias da coluna. O dispositivo PediGuard Threaded serve para alertar os cirurgiões antes de uma possível perfuração da cortical durante a perfuração do osso, analisando com precisão a condutividade elétrica dos tecidos ao redor.

Portanto, esta descrição geral refere-se ao dispositivo completo, sendo que os componentes individuais não possuem função quando utilizados separadamente.

É fortemente recomendado que o princípio de funcionamento da Tecnologia DSG seja claramente compreendido antes do uso do dispositivo PediGuard Threaded.

Estas instruções de montagem são complementares às Instruções de Uso ref. LP2-A110, o IFU contido no Cabo Eletrônico Ref. P2HEXXXX. Elas definem como montar os diferentes componentes para constituir o PediGuard Threaded e como os dispositivos reutilizáveis devem ser reprocessados. Para indicações de uso, finalidade pretendida, advertências, precauções, possíveis eventos adversos ou técnicas cirúrgicas, consulte as Instruções de Uso ref. LP2-A110.

2. DESCRIÇÃO TÉCNICA

O dispositivo PediGuard Threaded consiste em:

- Instrumentos de uso único fornecidos estéreis:
 - Pino DSG Ref. D1PUXXXX, que incorpora o sensor bipolar proprietário DSG
 - Cabo Eletrônico Ref. P2HEXXXX, que abriga a eletrônica responsável por ler e traduzir os sinais elétricos detectados pelo sensor.
- Instrumentos reutilizáveis que devem ser limpos e esterilizados antes do uso:
 - Cabo com Catraquinha DSG – Ref. D1RHXXXX
 - Hastes Rosqueadas DSG – Ref. D1TAXXXX
 - Manga DSG – Ref. D1STXXXX
 - Bandeja de Instrumentos da Tecnologia DSG: Base Ref. D1TT1XXX e Tampa Ref. D1TT2XXX.

Nota: o “X” representa os diferentes números possíveis e refere-se às diversas referências disponíveis do dispositivo. Exemplo: Haste Rosqueada DSG A – Ø4,5 mm: D1TA0007.

A ponta do Pino DSG e das Hastes Rosqueadas DSG constitui a parte aplicada, em contato com o paciente.

Desempenhos essenciais:

Desempenho essencial mecânico: a capacidade de corte durante a perfuração do osso.

3. ANTES DO USO

3.1 Informações relacionadas ao Pino DSG Ref. D1PUXXXX

O Pino DSG Ref. D1PUXXXX é um dispositivo de uso único. O retratamento e o reuso do Pino DSG são proibidos.

Inspecione o Pino DSG quanto à integridade da embalagem estéril antes do uso. Ela não deve apresentar danos ou perfurações e deve estar selada. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, o produto não deve ser utilizado.

NÃO LIMPE, NÃO REESTERILIZE E NÃO REUTILIZE OS COMPONENTES DE USO ÚNICO DESTE DISPOSITIVO.

Advertências

Vários perigos potenciais relacionados ao reuso do dispositivo DSG Pin podem aumentar o risco para o paciente. Algumas características técnicas dos componentes elétricos e sensoriais do DSG Pin não são compatíveis com o reuso do instrumento.

Possíveis problemas com reesterilização e reuso incluem: dispositivo sem funcionamento, falha de algumas ou todas as funções eletrônicas, alterações desconhecidas na função eletrônica do dispositivo, dispositivo não estéril, transmissão de doenças, resíduos de 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 estas instruções de uso.

3.2 Informações relacionadas aos dispositivos reutilizáveis

Verificação preliminar

Antes de cada uso, todos os instrumentos reutilizáveis devem ser inspecionados, limpos e esterilizados.

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

A desmontagem dos instrumentos para limpeza deve ser realizada na área designada para limpeza imediatamente após o uso, no ponto de atendimento.

Para desmontar

1. Se ainda presente, remova a Manga DSG da Haste Rosqueada DSG.
2. Se ainda presentes, remova o Cabo Eletrônico e o Pino DSG do Cabo com Catraquinha DSG. Descarte o Cabo Eletrônico e o Pino DSG (uso único).
3. Se ainda montados, separe a Haste Rosqueada DSG do Cabo com Catraquinha DSG.

Antes de cada uso, realize uma inspeção visual de todos os instrumentos reutilizáveis desmontados.

Se forem observados danos ou desgaste excessivo nos instrumentos reutilizáveis, como torção, dobra, quebra, pinçamento nas pontas, perda de integridade das marcações, descoloração ou fissuras, eles não devem ser utilizados e devem ser descartados conforme os procedimentos hospitalares para pós-tratamento de dispositivos contaminados.

O cabo com catraquinha deve ser lubrificado após cada uso com 1 gota de óleo autoclavável biocompatível padrão nos pontos indicados (ver Fig.1). Lubrifique o anel de travamento e o seletor do mecanismo de catraca e distribua o óleo movendo os componentes para frente e para trás várias vezes. Remova o excesso de óleo com um pano.

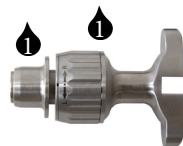


Fig. 1

Limpeza dos instrumentos reutilizáveis

- Os instrumentos reutilizáveis são fornecidos limpos, mas não estéreis; portanto, devem ser esterilizados antes do uso. As superfícies de todos os instrumentos reutilizáveis devem ser limpas e descontaminadas antes da esterilização. Limpe todos os instrumentos reutilizáveis após cada cirurgia, no ponto de uso, com um pano descartável para remover excesso de sujeira.
- Para a limpeza inicial e qualquer limpeza subsequente, o protocolo geral recomendado para pré-desinfecção, descontaminação e limpeza de todos esses instrumentos é o seguinte:
 - Em um banho de pré-desinfecção, mergulhe e deixe os instrumentos de molho em uma solução de detergente enzimático (pH < 11, equivalente ao «Steris® Polystica 2X Enzymatic cleaner») preparada de acordo com as instruções do fabricante (0,2 a 0,8%) por no mínimo 15 minutos à temperatura ambiente (15–25°C).
 - Após a imersão, use uma escova de nylon de cerdas macias para esfregar suavemente os instrumentos por pelo menos 1 minuto, até que toda sujeira visível tenha sido removida. Acione quaisquer mecanismos móveis durante a limpeza. Dê atenção especial ao lúmen e a todas as áreas de difícil acesso. Para esfregar completamente o lúmen, empurre uma escova longa, estreita e macia de nylon para dentro e para fora do lúmen usando um movimento de torção.
 - Use uma seringa, pipeta ou pistola de água para enxaguar completamente o lúmen e todas as áreas de difícil acesso com solução de detergente enzimático (pH < 11, preparada conforme as instruções do fabricante).
 - Limpe os instrumentos em ultrassom (totalmente imersos) por 15 minutos em solução de detergente enzimático (pH < 11, preparada conforme as instruções do fabricante) à temperatura ambiente (15–25°C).
 - Enxágue os instrumentos em água destilada por pelo menos 1 minuto à temperatura ambiente (15–25°C). Acione quaisquer partes móveis durante o enxágue. Lave completamente os lúmens e todas as áreas de difícil acesso.
 - Inspecione visualmente o dispositivo e repita a pré-limpeza manual se houver qualquer resíduo visível.
 - Coloque os instrumentos em uma lavadora/desinfetadora validada conforme EN ISO 15883, de modo que o lúmen possa drenar.
 - Execute um ciclo automático de limpeza utilizando os parâmetros mínimos abaixo:

Ciclo	Tempo Mínimo	Temperatura Mínima	Tipo de Detergente / Água
Pré-limpeza	2 minutos	Frio < 45°C	Água da torneira
Limpeza	10 minutos	Aquecido 55°C	Detergente enzimático (pH < 11, equivalente ao «Steris® Polystica 2X Enzymatic cleaner» 0,2 a 0,8%)
Enxágue 1	2 minutos	Frio < 45°C	Água da torneira
Enxágue 2	2 minutos	Frio < 45°C	Água da torneira
Enxágue térmico	5 minutos	Aquecido a 90°C	Água de Alta Pureza*
Secagem	20 minutos	Aquecido > 60°C	Não aplicável

*Água extensivamente tratada (geralmente por um processo de tratamento em múltiplas etapas que pode incluir leito de carbono, amaciamento, DI e RO ou destilação) para garantir que microrganismos e materiais inorgânicos e orgânicos sejam removidos da água (AAMI TIR 34).

- Ao descarregar, inspecione visualmente todos os instrumentos. Repita a lavagem manual e automatizada se houver qualquer resíduo.

Nota: Certas soluções de lavagem, como aquelas contendo lixívia ou formalina, podem danificar os instrumentos e não devem ser utilizadas. **Nota:** Como nenhum método de reprocessamento foi validado para remoção ou inativação de agentes de encefalopatia espongiforme transmissível (TSE) (ou seja, príons) de dispositivos médicos, este dispositivo não deve ser utilizado em pacientes com doença por agente TSE conhecida ou suspeita.

As instruções de limpeza fornecidas pela SpineGuard foram validadas para demonstrar a adequação das instruções e métodos de limpeza. Os usuários são responsáveis por implementar o reprocessamento conforme as instruções, treinar funcionários e monitorar sua capacidade de reprocessar dispositivos.

Esterilização dos instrumentos reutilizáveis

Antes do uso, os componentes reutilizáveis desmontados e limpos do dispositivo PediGuard Threaded devem ser colocados na Bandeja de Instrumentos da Tecnologia DSG para esterilização a vapor com a seguinte quantidade máxima:

Quantidade máxima de instrumentos por Bandeja de Instrumentos da Tecnologia DSG	
Cabos com catraquinha DSG	2
Hastes rosqueadas DSG	6
Mangas DSG	2

A bandeja deve ser embrulhada com dupla camada de papel de esterilização. Deve estar em conformidade com os requisitos da norma ISO11607. Utilize esterilizador a vapor validado, devidamente mantido e calibrado. Para uma esterilização a vapor eficaz, a SpineGuard recomenda um processo de esterilização por calor úmido conforme EN ISO 17665, utilizando o seguinte ciclo.

ÁREA GEOGRÁFICA	MÉTODO	TIPO DE CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO DE SECAGEM
Fora dos EUA	Vapor	Pré-vácuo	274°F (134°C)	18 minutos	>15 minutos

ESTAS INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO FORAM VALIDADAS COMO CAPAZES DE PREPARAR OS INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS DSG PARA REUSO. ESTE REPROCESSAMENTO FOI TESTADO E VALIDADO APÓS 25 CICLOS E COM UM CONTATO CUMULATIVO MÁXIMO DE 4 HORAS COM O PACIENTE. PORTANTO, A SPINEGUARD NÃO ASSUME RESPONSABILIDADE POR REPROCESSAMENTO INADEQUADO E/OU POR EXCEDER 25 CICLOS DE REPROCESSAMENTO PELO USUÁRIO.

Nota: Além destas instruções, os requisitos específicos de cada país, relacionados à limpeza, desinfecção ou esterilização, devem ser considerados antes do uso dos dispositivos.

4. USO

4.1 Seleção dos componentes adequados do PediGuard Threaded

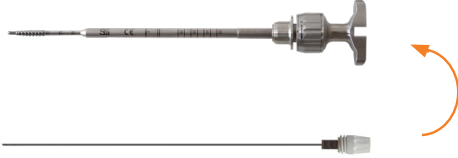
Os instrumentos reutilizáveis do dispositivo PediGuard Threaded devem ser utilizados somente com o Pino DSG e o Cabo Eletrônico. Selecione o Pino DSG, a Haste Rosqueada DSG e a Manga DSG adequados conforme abaixo:

Pino DSG	Haste Rosqueada DSG	Manga DSG
D1PU0001 – Pino DSG #1	D1TA0001 Haste Rosqueada DSG A – Ø5,5 mm	D1ST0001 – Manga DSG #1
	D1TA0006 Haste Rosqueada DSG F – Ø4,0 mm	
	D1TA0007 Haste Rosqueada DSG A – Ø4,5 mm	
	D1TA0008 Haste Rosqueada DSG G – Ø5,0 mm	
	D1TA0012 Haste Rosqueada DSG B – Ø6,5 mm	
D1PU0005 – Pino DSG #5	D1TA0003 Haste Rosqueada DSG C – Ø5,5 mm	Não compatível
D1PU0006 – Pino DSG #6	D1TA0020 Haste Rosqueada DSG L – Ø5,0 mm	
	D1TA0021 Haste Rosqueada DSG L – Ø4,5 mm	

Recomenda-se selecionar uma Haste Rosqueada com diâmetro menor que o diâmetro dos parafusos que serão utilizados durante a cirurgia.

4.2 Instruções de montagem e verificação funcional

Instruções de preparação:

ETAPA	DESCRIÇÃO	VERIFICAÇÃO
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. Isso garante o engate completo da Haste Rosqueada com o Cabo com Catraquinha. Correto  Incorreto 
2	Insira o Pino através do conjunto Cabo com Catraquinha – Haste Rosqueada (do passo 1). 	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. Certifique-se de que o mecanismo de catraca esteja totalmente funcional após o Pino ter sido completamente rosqueado. Se necessário, ajuste o engate do Pino com o Cabo com Catraquinha. Correto  Incorreto 
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 PediGuard Threaded puxando a lingueta de contato do Cabo Eletrônico. A ativação é confirmada por um sinal sonoro e pelo acendimento dos LEDs verdes. Uma vez LIGADO, o dispositivo PediGuard Threaded não pode ser desligado. A bateria do dispositivo PediGuard Threaded fornece autonomia suficiente para realizar uma cirurgia completa da coluna. Nota: Os dispositivos equipados com o recurso DSG Connect podem ser pareados a um monitor externo. As instruções de pareamento e instruções específicas de uso estão disponíveis no aplicativo DSG Connect.	
5	Verifique a funcionalidade do conjunto do dispositivo PediGuard Threaded colocando a ponta distal em solução salina (cloreto de sódio a 0,9%). Um som agudo e de alta cadência deve ser ouvido. Os LEDs verdes devem piscar na mesma frequência. Isso confirma que o dispositivo PediGuard Threaded está totalmente funcional e pronto para uso. Se uma cuba metálica for utilizada, não toque na cuba com a ponta do instrumento. 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. O conjunto do dispositivo PediGuard Threaded está agora pronto para uso.	
6	Quando necessário, a Manga DSG pode ser utilizada com o dispositivo PediGuard Threaded inserindo a Haste Rosqueada (com pino) através da manga. Isso deve ser feito antes de inserir o conjunto do dispositivo PediGuard Threaded no local cirúrgico. 	

4.3 Técnica cirúrgica: consulte o IFU (LP2-A110) contido no Cabo Eletrônico Ref. P2HEXXXX

5. APÓS O USO

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

Descarte os instrumentos em recipientes apropriados para que a destruição seja realizada de maneira ambientalmente adequada. Para informações detalhadas sobre esse procedimento, entre em contato com o representante local da SpineGuard.

Todos os instrumentos montados devem ser desmontados no ponto de uso antes da limpeza. Limpe todos os instrumentos reutilizáveis após cada cirurgia, no ponto de uso, com um pano descartável para remover o excesso de sujidade, dentro de um máximo de 2 horas após a contaminação.

Para desmontar:

1. Remova a Manga DSG da Haste Rosqueada DSG.
2. Remova o Cabo Eletrônico e o Pino DSG do Cabo com Catraquinha DSG. Descarte o Cabo Eletrônico e o Pino DSG (uso único).
3. Separe a Haste Rosqueada DSG do Cabo com Catraquinha DSG.

Em seguida, siga os procedimentos de “antes do uso”: “limpeza” e “esterilização” mencionados acima, o mais rápido possível após o uso. Se a limpeza precisar ser adiada, mergulhe todos os instrumentos reutilizáveis DSG em uma solução de detergente enzimático (pH<11) ou em água à temperatura ambiente (15–25°C) para evitar a secagem de sujidade e contaminantes no dispositivo e sobre ele.

6. INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES

Como o PediGuard Threaded é um dispositivo configurável, ele só pode ser utilizado quando todos os componentes estiverem montados. É necessário consultar o capítulo 4 - *Clinical Information* do IFU (LP2-A110) contido no Cabo Eletrônico Ref. P2HEXXXX para: Finalidade de uso, Indicações de uso, Contraindicações, Advertências, Precauções, Possíveis efeitos adversos.

Além disso, o seguinte é específico para o Pino DSG e os dispositivos reutilizáveis:

6.1 Finalidade de uso do dispositivo Pino DSG e dos dispositivos reutilizáveis do PediGuard Threaded

- Pino DSG D1PUXXXX: O Pino DSG transmite o sinal elétrico de ida e volta entre o cabo eletrônico e a ponta do pino durante a perfuração do pedículo ou do corpo vertebral.
- Haste Rosqueada DSG D1TAXXXX: A haste rosqueada DSG perfura o osso para criar um orifício piloto no pedículo ou no corpo vertebral. Ela também serve como alojamento para o Pino DSG.
- Cabo com Catraquinha DSG D1RHXxxx: O cabo com catraquinha conecta mecanicamente o cabo eletrônico (cabo DSG Connect ou Cabo DSG), a Haste Rosqueada DSG e o Pino DSG. Ele também inclui um mecanismo de catraca para o movimento de rotação.
- Manga DSG D1STXXXX (dispositivo opcional): A Manga DSG protege os tecidos moles durante a perfuração em abordagem MIS.

6.2 Precauções

- 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 qualquer dispositivo for acidentalmente derrubado no chão durante o procedimento, não o utilize.
- Não reesterilize os instrumentos DSG de uso único.
- Não utilize a Manga DSG com Hastas Rosqueadas DSG com diâmetros superiores a 7,0 mm.
- Não utilize a Manga DSG #1 com Hastas Rosqueadas DSG da Família L.

7. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Armazenamento: A data de validade está indicada na embalagem externa dos instrumentos de uso único e deve ser respeitada.

O dispositivo PediGuard Threaded deve ser armazenado em local limpo, seco e em condições ambientais.

Todos os instrumentos reutilizáveis devem ser armazenados na Bandeja de Instrumentos da Tecnologia DSG, em local limpo e seco.

Fim de vida: Se forem observados danos ou desgaste excessivo nos instrumentos reutilizáveis, como torção, dobra, quebra, pinçamento nas pontas, perda de integridade das marcações, descoloração ou fissuras, os instrumentos reutilizáveis não devem ser utilizados e devem ser descartados conforme os procedimentos hospitalares para pós-tratamento de dispositivos contaminados. Em caso de reclamação, entre em contato com a SpineGuard.

Informações importantes: Qualquer incidente grave envolvendo o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente no país onde o usuário e/ou paciente se encontra. Para tal notificação, ou para qualquer outro problema ou mau funcionamento, entre em contato: complaints@spineguard.com

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

Os símbolos presentes no produto são descritos abaixo:



Consultar instruções de uso



Fabricante



Uso único



Consultar o manual de instruções



Isolamento do tipo "BF" (corpo flutuante)



Data de validade



Sistema de barreira dupla estéril



Dispositivo médico



Número do lote



Número de catálogo



Não estéril

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/>

In geen geval kan de PediGuard® Threaded 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.

1. ALGEMENE BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De PediGuard® Threaded is een configureerbaar apparaat dat pas werkt als alle apparaten zijn gemonteerd.

De PediGuard Threaded bestaat uit:

- de elektronische handgreep P2HEXXXX;
- de DSG®-pen D1PUXXXX;
- de DSG®-schroefdraadas D1TAXXXX;
- de DSG®-ratelgreep D1RHXXXX;
- De optionele DSG®-huls D1STXXXX.

De PediGuard Threaded is een apparaat voor de voorbereiding van bot dat chirurgen helpt bij het boren van een voorboorgat in de pedikel en het wervellichaam tijdens spinale chirurgie. De PediGuard Threaded dient om de chirurg te waarschuwen voor een mogelijke cortexperforatie tijdens het boren door het bot door nauwkeurig de elektrische geleidbaarheid van de omliggende weefsels te analyseren.

Daarom geldt deze algemene beschrijving voor het volledige apparaat, waarbij de afzonderlijke apparaten afzonderlijk geen functies hebben.

Het is sterk aanbevolen om het werkingsprincipe van de DSG-technologie duidelijk te begrijpen voordat de PediGuard Threaded wordt gebruikt.

Deze montagehandleiding is een aanvulling op de Gebruiksaanwijzing met ref.LP2-A110, de Gebruiksaanwijzing die te vinden is in de elektronische handgreep met ref. P2HEXXXX. In de handleiding wordt er uitgelegd hoe de verschillende onderdelen van de PediGuard Threaded in elkaar gezet moeten worden en hoe de herbruikbare apparaten opgevoerd moeten worden. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing ref.LP2-A110 voor de indicaties voor gebruik, het beoogde doel, de waarschuwingen, de voorzorgsmaatregelen, de mogelijke bijwerkingen of de chirurgische technieken.

2. TECHNISCHE BESCHRIJVING

De PediGuard Threaded bestaat uit:

- Instrumenten voor eenmalig gebruik die steriel geleverd worden:
 - de DSG-pen Ref. D1PUXXXX, waarin de gepatenteerde tweepolige DSG-sensor is ingebouwd
 - de elektronische handgreep Ref. P2HEXXXX, waarin de elektronica zit die de elektrische signalen die door de sensor worden gedetecteerd, leest en vertaalt.
- Herbruikbare instrumenten die voor gebruik gereinigd en gesteriliseerd moeten worden:
 - de DSG-ratelgreep - Ref. D1RHXXXX
 - de DSG-schroefdraadassen DSG - Ref. D1TAXXXX
 - de DSG-huls - Ref. D1STXXXX
 - DSG Technology-instrumentenschaal: Basisref. D1TT1XXX en Ref. op het deksel D1TT2XXX.

Opmerking: de "X" staat voor de verschillende mogelijke nummers en verwijst naar de verschillende beschikbare referenties van het apparaat. Voorbeeld: DSG-schroefdraadas A - Ø4,5 mm: D1TA0007.

De tip van de DSG-pen en de DSG-schroefdraadassen zijn de delen die voor de toepassing gebruikt worden en die in contact komen met de patiënt.

Essentiële prestaties:

Essentiële prestatie van het mechanisme: het snijvermogen tijdens het boren van het bot.

3. VOOR GEBRUIK

3.1 Informatie met betrekking tot de DSG-pen Ref. D1PUXXXX

De DSG-pen Ref. D1PUXXXX is een apparaat voor eenmalig gebruik. De DSP-pen hergebruiken voor een nieuwe behandeling is verboden.

Inspecteer de DSG-pen voor gebruik op integriteit van de steriele verpakking. 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.

REINIG DE ONDERDELEN VAN DIT APPARAAT VOOR EENMALIG GEBRUIK NIET EN STERILISEER OF GEBRUIK ZE NIET OPNIEUW.

Waarschuwingen

Verschiede potentiële gevaren gerelateerd aan het hergebruik van de DSG-pen kunnen het risico voor de patiënt verhogen. Sommige technische kenmerken van de elektrische en sensorische onderdelen van de DSG-pen zijn niet compatibel met het hergebruik van het instrument.

Mogelijke problemen met hersterilisatie en hergebruik zijn een niet-functionerend apparaat, storingen in sommige of alle elektronische functies, onbekende wijzigingen in de elektronische functie van het apparaat, een niet-steriel apparaat, overdracht van ziekten of sporen van reinigings- 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 deze gebruiksaanwijzing.

3.2 Informatie met betrekking tot herbruikbare apparaten

Preliminair controle

Voor elk gebruik moeten alle herbruikbare instrumenten worden geïnspecteerd, gereinigd en gesteriliseerd.

Alle geassembleerde instrumenten moeten gedemonteerd worden voor de inspectie, reiniging en sterilisatie.

Demonteer de instrumenten voor reiniging in de daarvoor bestemde reinigingsruimte onmiddellijk na gebruik op de plaats van zorg.

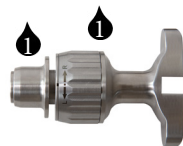
Demonteren

1. Verwijder de DSG-huls van de DSG-schroefdraadas, als die er nog opzit.
2. Verwijder de elektronische handgreep en de DSG-pen van de DSG-ratelgreep, als die er nog opzitten. Gooi de elektronische handgreep en de DSG-pen weg (uitsluitend voor eenmalig gebruik).
3. Als de DSG nog geassembleerd is, maak dan de DSG-schroefdraadas los van de DSG-ratelgreep.

Voer voor elk gebruik een visuele inspectie uit van alle gedemonteerde herbruikbare instrumenten.

Als er schade of overmatige slijtage wordt opgemerkt aan de herbruikbare instrumenten, zoals een verdraaiing, buiging, breuk, afgeknelde uiteinden, onvolledige etsmarkeringen, verkleuringen of scheurtjes, mogen ze niet meer worden gebruikt en moeten ze worden weggegooid volgens de ziekenhuisprocedures voor de nabehandeling van besmette apparaten.

De ratelgreep moet na elk gebruik gesmeerd worden met 1 druppel standaard biocompatibele, autoclaveerbare olie op de gemarkeerde punten (zie *Afb. 1*). Smeer de boring en de selector van het ratelmechanisme en verdeel de olie door de onderdelen een paar keer heen en weer te bewegen. Veeg de overtollige olie weg met een doek.



Afb. 1

Reiniging van de herbruikbare instrumenten

- De herbruikbare instrumenten worden schoon maar niet steriel geleverd; daarom moeten ze voor gebruik worden gesteriliseerd. De oppervlakken van alle herbruikbare instrumenten moeten vóór de sterilisatie worden gereinigd en ontsmet. Reinig alle herbruikbare instrumenten na elke operatie op de plaats van gebruik met een wegwerpdoekje om overtollig vuil te verwijderen.
- Voor de eerste en eventuele volgende reiniging is het aanbevolen algemene protocol voor de voordesinfectie, ontsmetting en reiniging van al deze instrumenten als volgt:
 - Dompel de instrumenten in een voordesinfectiebad onder in een enzymatische reinigungsoplossing (pH <11, een equivalent van "Steris® Prolystica 2X Enzymatic cleaner"), bereid volgens de instructies van de fabrikant (0,2 tot 0,8%) gedurende minimaal 15 minuten bij kamertemperatuur (15-25°C).
 - Gebruik na het weken een nylon borstel met zachte haren om de instrumenten gedurende minstens 1 minuut zachtjes te schrobben, totdat al het zichtbare vuil verwijderd is. Beweeg alle beweegbare mechanismen tijdens het reinigen. Besteed speciale aandacht aan het lumen en alle moeilijk bereikbare plaatsen. Om het lumen grondig te schrobben, duw met een draaiende beweging een lange, smalle, zachte nylon borstel in en uit het lumen.
 - Gebruik een spuit, pipet of waterpistool om het lumen en alle moeilijk bereikbare plekken grondig te spoelen met een enzymatische reinigungsoplossing (pH <11, bereid volgens de instructies van de fabrikant).
 - Reinig de instrumenten ultrasoon (volledig ondergedompeld) gedurende 15 minuten in een enzymatische reinigungsoplossing (pH <11, bereid volgens de instructies van de fabrikant) bij een omgevingstemperatuur (15-25°C).
 - Spoel de instrumenten minstens 1 minuut in gedestilleerd water bij kamertemperatuur (15-25°C). Beweeg alle beweegbare onderdelen tijdens het spoelen. Spoel de lumens en alle moeilijk bereikbare plaatsen grondig.
 - Inspecteer het apparaat visueel en herhaal de handmatige voorreiniging, als er zichtbaar achtergebleven vuil is.
 - Plaats de instrumenten in een gevalideerde reinigungs-/desinfectiemachine volgens EN ISO 15883, zodat het lumen kan leeglopen.
 - Voer een automatische reinigungs-cyclus uit volgens de onderstaande minimale parameters:

Cyclus	Minimale tijd	Minimale temperatuur	Type reinigungs-middel/water
Voorreiniging	2 minuten	Koud < 45°C	Kraanwater
Reiniging	10 minuten	Verwarmd 55°C	Enzymatisch reinigungs-middel (pH < 11, een equivalent van "Steris® Prolystica 2X Enzymatic cleaner" 0,2 tot 0,8%)
Spoelen 1	2 minuten	Koud < 45°C	Kraanwater
Spoelen 2	2 minuten	Koud < 45°C	Kraanwater
Thermisch spoelen	5 minuten	Verwarmd 90°C	Water met een hoge zuiverheidsgraad*
Drogen	20 minuten	Verwarmd > 60°C	Niet van toepassing

*Water dat uitgebreid behandeld is (meestal aan de hand van een meerstapsbehandelingsproces dat een koolstofbed, ontharding, RO/DI-water of een destillatie kan omvatten) om te verzekeren dat de micro-organismen en het anorganische en organische materiaal uit het water zijn verwijderd (AAMI TIR 34).

- Inspecteer alle instrumenten visueel, wanneer u ze uit het water haalt. Herhaal de handmatige en automatische reiniging als er nog resterend vuil is.

Opmerking: Bepaalde reinigungsoplossingen, zoals die met bleekmiddel of formaline kunnen de instrumenten beschadigen en mogen niet worden gebruikt. **Opmerking:** Aangezien er geen opwerkingsmethoden zijn gevalideerd voor het verwijderen of inactiveren van overdraagbare spongiforme encefalopathie-agentia (TSE) (d.w.z. prionen) uit medische apparaten, mag dit apparaat niet worden gebruikt bij patiënten bij wie er een TSE-agensaandoening bekend is of wordt vermoed.

De reinigungsinstructies van SpineGuard zijn gevalideerd om de geschiktheid van de reinigungsinstructies en -methoden aan te tonen. De gebruikers zijn afzonderlijk verantwoordelijk voor het implementeren van de opwerking volgens de instructies, het trainen van werknemers en het controleren van hun vermogen om apparaten op te werken.

Sterilisatie van herbruikbare instrumenten

Voor gebruik moeten de gedemonteerde en gereinigde herbruikbare onderdelen van de PediGuard Threaded in de DSG Technology-instrumentenschaal worden gelegd voor een stoomsterilisatie met de volgende maximale hoeveelheid:

Maximumaantal instrumenten per DSG Technology-instrumentenschaal	
DSG-ratelhandgrepen	2
DSG-schroefdraadassen	6
DSG-hulzen	2

De schaal moet omwikkeld worden met een dubbele laag sterilisatiewikkel. Deze moet voldoen aan de vereisten van de norm ISO11607. Gebruik een gevalideerde, goed onderhouden en gekalibreerde stoomsterilisator. Voor een effectieve stoomsterilisatie raadt SpineGuard een sterilisatieproces met vochtige warmte aan volgens EN ISO 17665, waarbij de volgende cyclus wordt gebruikt.

GEOGRAFISCH GEBIED	METHODE	TYPE CYCLUS	TEMPERATUUR	BLOOTSTELLINGSDUUR	DROOGTIJD
Buiten de V.S.	Stoom	Pre-vacuüm	274°F (134 °C)	18 minutes	>15 minutes

DEZE OPWERKINGSINSTRUCTIES ZIJN GEVALIDEERD ALS ZIJNDE GESCHIKT OM DE HERBRUIKBARE DSG-INSTRUMENTEN VOOR TE BEREIDEN VOOR HERGEBRUIK. DEZE OPWERKING IS GETEST EN GEVALIDEERD NA 25 CYCLI EN MET EEN MAXIMAAL CUMULATIEF CONTACT VAN 4 UUR MET DE PATIËNT. DAAROM AANVAARDT SPINEGUARD GEEN VERANTWOORDELIJKHEID VOOR EEN ONJUISTE OPWERKING EN/OF VOOR HET Overschrijden van de 25 CYCLI VAN OPWERKING DOOR DE GEBRUIKER.

Opmerking: Naast deze instructie moet er rekening worden gehouden met de specifieke vereisten van elk land met betrekking tot de reiniging, desinfectie of sterilisatie, voordat de apparaten worden gebruikt.

4. GEBRUIK

4.1 Selectie van de juiste componenten van de PediGuard Threaded

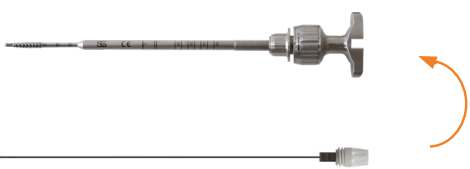
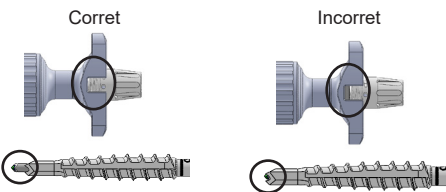
De herbruikbare instrumenten van de PediGuard Threaded mogen alleen worden gebruikt met de DSG-pen en de elektronische handgreep. Selecteer de juiste DSG-pen, DSG-schroefdraadas en DSG-huls zoals hieronder:

DSG-pen	DSG-schroefdraadas	DSG-huls
D1PU0001 – DSG-pen #1	D1TA0001 DSG-schroefdraadas A - Ø 5,5 mm	D1ST0001 - DSG-huls #1
	D1TA0006 DSG-schroefdraadas F - Ø 4,0 mm	
	D1TA0007 DSG-schroefdraadas A - Ø 4,5 mm	
	D1TA0008 DSG-schroefdraadas G - Ø 5,0 mm	
	D1TA0012 DSG-schroefdraadas B - Ø 6,5 mm	
D1PU0005 - DSG-pen #5	D1TA0003 DSG-schroefdraadas C - Ø 5,5 mm	Niet compatibel
D1PU0006 - DSG-pen #6	D1TA0020 DSG-schroefdraadas L - Ø 5,0 mm	
	D1TA0021 DSG-schroefdraadas L - Ø 4,5 mm	

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

4.2 Instructies voor de montage en functiecontrole

Instelinstructions:

STAP	BESCHRIJVING	VERIFICATIE
1	Bevestig de geselecteerde schroefdraadas aan de ratelgreep. 	Controleer of de schroefdraadas volledig in de ratelgreep zit - de uittijingsmarkering op de schroefdraadas moet gelijk liggen met het distale uiteinde van de ratelgreep. Dit zorgt ervoor dat de schroefdraadas volledig vastzit in de ratelhendel. 
2	Steek de pen door het samenstel van de ratelgreep - schroefdraadas (uit stap 1). 	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. Controleer of het ratelmechanisme volledig functioneert nadat de pen volledig is vastgeschroefd. Pas indien nodig het samenstel van de pen en de ratelgreep aan. 
3	Koppel de elektronische handgreep aan het samenstel van de DSG-pen en de schroefdraadas. 	Verzekert dat de elektronische handgreep goed is aangesloten op de ratelgreep. 
4	Activeer de PediGuard Threaded door het contactlipje uit de elektronische handgreep te trekken. De activering wordt bevestigd door een piepend geluid en groene leds die oplichten. Eenmaal AAN, kan de PediGuard Threaded niet UIT worden gezet. De batterij van de PediGuard Threaded zou voldoende moeten zijn om een volledige spinale operatie uit te voeren. Opmerking: De apparaten die uitgerust zijn met de DSG Connect-functie kunnen gekoppeld worden aan een externe display. De koppelinstructies en specifieke gebruiksaanwijzingen zijn beschikbaar in de DSG Connect-app.	
5	Controleer de functionaliteit van de PediGuard Threaded door de distale tip in een zoutoplossing (0,9% natriumchloride) te steken. Er moet een geluid met een hoge toonhoogte en hoge cadans te horen zijn. De groene leds moeten met dezelfde frequentie knipperen. Dit bevestigt dat de PediGuard Threaded volledig functioneel en klaar voor gebruik is. Als u een metalen schaal gebruikt, raak dan de schaal niet aan met de tip van het instrument. 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. De PediGuard Threaded is nu klaar voor gebruik.	
6	Wanneer dit nodig wordt geacht, kan de DSG-huls gebruikt worden met de PediGuard Threaded door de schroefdraadas (met pen) door de huls te steken. Dit moet gedaan worden, voordat de PediGuard Threaded in de operatieplaats wordt gebracht. 	

4.3 Chirurgische techniek: raadpleeg de Gebruiksaanwijzing (LP2-A110) in de elektronische handgreep met Ref. P2HEXXXX

5. NA GEBRUIK

De instrumenten voor eenmalig gebruik moeten na de chirurgische ingreep worden weggegooid.

Gooi de instrumenten 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.

Alle geassembleerde instrumenten moeten op de plaats van gebruik worden gedemonteerd voordat ze worden gereinigd. Reinig alle herbruikbare instrumenten na elke operatie op de plaats van gebruik met een wegwerpdoekje om overtollig vuil te verwijderen binnen de 2 uur na de verontreiniging.

Demonteren:

1. Verwijder de DSG-huls van de DSG-schroefdraadas.
2. Verwijder de elektronische handgreep en de DSG-pen van de DSG-ratelgreep. Gooi de elektronische handgreep en de DSG-pen weg (uitsluitend voor eenmalig gebruik).
3. Maak de DSG-schroefdraadas los van de DSG-ratelgreep.

Volg dan zo snel mogelijk na bovenstaande procedures vóór gebruik, "reiniging" en "sterilisatie", zo snel mogelijk na gebruik.

Als de reiniging moet worden uitgesteld, dompel dan alle herbruikbare DSG-instrumenten onder in een enzymatische reinigungsoplossing (pH <11) of water op kamertemperatuur (15-25°C) om te voorkomen dat het vuil en de verontreinigingen in en op het apparaat opdrogen.

6. BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE

Omdat de PediGuard Threaded een configureerbaar apparaat is, mag het alleen gebruikt worden als alle onderdelen gemonteerd zijn. Raadpleeg hoofdstuk 4 - *Klinische informatie* van de Gebruiksaanwijzing (LP2-A110) in de elektronische handgreep Ref. P2HEXXXX voor: Beoogd gebruik, Indicaties voor gebruik, Contra-indicaties, Waarschuwingen, Voorzorgsmaatregelen, Mogelijke bijwerkingen.

Daarnaast is het volgende specifiek voor de DSG-pen en de herbruikbare apparaten:

6.1 Het beoogde gebruik van het DSG-peninstrument en de herbruikbare apparaten van de PediGuard Threaded

- DSG-pen D1PXXXX: De DSG-pen zendt het elektrische signaal heen en weer tussen de elektronische handgreep en de tip van de pen tijdens het boren van de pedikel of het wervellichaam van de wervel.
- DSG-schroefdraadas D1TXXXX: De DSG-schroefdraadas boort in het bot om een voorboorgat in de pedikel of het wervellichaam te maken. Het is ook een behuizing voor de DSG-pen.
- DSG-ratelgreep D1RHXXXX: De ratelgreep verbindt mechanisch de elektronische handgreep (DSG Connect-handgreep of DSG-hendel), de DSG-schroefdraadas en de DSG-pen. De ratelgreep bevat ook een ratelmechanisme voor de schroefbeweging.
- DSG-huls D1STXXXX (optioneel apparaat): De DSG-huls beschermt zachte weefsels tijdens het boren tijdens de MIS-benadering.

6.2 Voorzorgsmaatregelen

- 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 een apparaat tijdens de procedure per ongeluk op de grond valt, gebruik het dan niet.
- Steriliseer de DSG-instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw.
- Gebruik de DSG-huls niet met DSG-schroefdraadassen met een diameter groter dan 7,0 mm.
- Gebruik de DSG-huls #1 niet met de DSG-schroefdraadassen van de familie L.

7. TECHNISCHE SPECIFICATIES

Opslag: De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op de buitenverpakking van de instrumenten voor eenmalig gebruik en moet gerespecteerd worden.

De PediGuard Threaded moet worden bewaard op een schone, droge plaats en bij kamertemperatuur.

Alle herbruikbare instrumenten moeten worden bewaard in de DSG Technology-instrumentenschaal, op een schone en droge plaats.

Einde van de levensduur: Als er schade of overmatige slijtage wordt opgemerkt aan de herbruikbare instrumenten, zoals een verdraaiing, buiging, breuk, afgeknelde uiteinden, onvolledige etsmarkeringen, verkleuringen of scheurtjes, mogen de herbruikbare instrumenten niet meer worden gebruikt en moeten ze worden weggegooid volgens de ziekenhuisprocedures voor de nabehandeling van besmette apparaten. Neem bij klachten contact op met SpineGuard.

Belangrijke informatie: Elk ernstig incident met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit in het land 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

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

De symbolen op het product worden hieronder beschreven:



Zie instructies voor gebruik



Fabrikant



Uitsluitend voor eenmalig gebruik



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Isolatie van het type "BF" (body floating)



Vervaldatum



Dubbel steriel barrièresysteem



Medisch apparaat



Partij- of batchnummer



Catalogusnummer



Niet-steriel

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/>

Σε καμία περίπτωση δεν μπορεί το PediGuard® Threaded 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.

1. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το PediGuard® Threaded είναι διαμορφώσιμη συσκευή, η οποία λειτουργεί μόνο όταν έχουν συναρμολογηθεί όλες οι επιμέρους συσκευές.

Το PediGuard® Threaded αποτελείται από τα ακόλουθα μέρη:

- Ηλεκτρονική λαβή P2HEXXXX,
- Πείρος DSG® D1PUXXXX,
- Σπειροτομημένος Άξονας DSG® D1TAXXXX,
- Λαβή Καστάνιας DSG® D1RHXXXX,
- Προαιρετικά Χιτώνιο DSG® D1STXXXX.

Το PediGuard® Threaded είναι συσκευή προετοιμασίας οστού που βοηθά τους χειρουργούς στη διάνοιξη πιλοτικής οπής στον μίσχο και στο σπονδυλικό σώμα κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στη σπονδυλική στήλη. Το PediGuard® Threaded χρησιμοποιείται για να προετοιμοποιήσει τους χειρουργούς πριν από μια πιθανή διάτρηση του φλοιού κατά τη διάνοιξη του οστού, μέσω ακριβούς ανάλυσης της ηλεκτρικής αγωγιμότητας των περιβαλλόντων ιστών.

Ως εκ τούτου, η παρούσα γενική περιγραφή αφορά την πλήρη συσκευή, ενώ οι επιμέρους συσκευές δεν διαθέτουν λειτουργικότητα όταν λαμβάνονται μεμονωμένα.

Συνιστάται ιδιαίτερα η πλήρης κατανόηση της αρχής λειτουργίας της τεχνολογίας DSG® πριν από τη χρήση της συσκευής PediGuard® Threaded.

Η παρούσα οδηγία συναρμολόγησης είναι συμπληρωματική των Οδηγιών Χρήσης με κωδικό αναφοράς LP2-A110, οι οποίες περιλαμβάνονται στις Οδηγίες Χρήσης της Ηλεκτρονικής Λαβής, κωδ. αναφοράς P2HEXXXX. Καθορίζει τον τρόπο συναρμολόγησης των επιμέρους εξαρτημάτων που συγκροτούν το PediGuard® Threaded, καθώς και τον τρόπο επανεπεξεργασίας των επαναχρησιμοποιούμενων συσκευών. Για τις ενδείξεις χρήσης, τον προοριζόμενο σκοπό, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις, τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ή τις χειρουργικές τεχνικές, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης με κωδ. αναφοράς LP2-A110.

2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή PediGuard® Threaded αποτελείται από:

- Εξαρτήματα μίας χρήσης (παρέχονται αποστειρωμένα):
 - Πείρος DSG - Κωδ. αναφοράς D1PUXXXX, ο οποίος ενσωματώνει τον ιδιόκτητο διπολικό αισθητήρα DSG®
 - Ηλεκτρονική λαβή - Κωδ. αναφοράς P2HEXXXX, η οποία περιέχει τα ηλεκτρονικά που αναγινώσκουν και μεταφράζουν τα ηλεκτρικά σήματα που ανιχνεύονται από τον αισθητήρα.
- 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.

Σημείωση: Το γράμμα «X» υποδηλώνει τις διαφορετικές πιθανές τιμές και αναφέρεται στους διαθέσιμους κωδικούς αναφοράς της συσκευής. Παράδειγμα: Σπειροτομημένος Άξονας DSG A – Ø4,5 mm: D1TA0007.

Το άκρο του πείρου U DSG® και οι Σπειροτομημένοι Άξονες DSG® αποτελούν το εφαρμοζόμενο μέρος και έρχονται σε επαφή με τον ασθενή.

Βασικές επιδόσεις:

Βασική επίδοση μηχανικών στοιχείων: η δυνατότητα κοπής κατά τη διάρκεια της διάτρησης των οστών.

3. ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

3.1 Πληροφορίες σχετικά με τον πείρο DSG - Κωδ. αναφοράς D1PUXXXX

Ο πείρος DSG®, κωδ. αναφοράς D1PUXXXX, είναι συσκευή μίας χρήσης. Η επανεπεξεργασία και η επαναχρησιμοποίηση του πείρου DSG απαγορεύονται.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τον πείρο DSG® ως προς την ακεραιότητα της στήλης της συσκευασίας. Η συσκευασία δεν πρέπει να παρουσιάζει ζημιές ή διατρήσεις και πρέπει να είναι σφραγισμένη. Εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

ΜΗΝ ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ, ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.

Προειδοποιήσεις

Αρκετοί δυνητικοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση της συσκευής Πείρου DSG ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο για τον ασθενή. Ορισμένα τεχνικά χαρακτηριστικά των ηλεκτρικών και αισθητήριων εξαρτημάτων του πείρου DSG® δεν είναι συμβατά με την επαναχρησιμοποίηση του οργάνου.

Πιθανά προβλήματα που σχετίζονται με την επαναποστείρωση και την επαναχρησιμοποίηση περιλαμβάνουν τη μη λειτουργία της συσκευής, την αστοχία ορισμένων ή όλων των ηλεκτρονικών λειτουργιών, τις άγνωστες μεταβολές στη λειτουργία των ηλεκτρονικών της συσκευής, τη μη αποστειρωμένη συσκευή, τα 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.

3.2 Πληροφορίες σχετικά με τις επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές

Προκαταρκτικός έλεγχος

Πριν από κάθε χρήση, όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα πρέπει να επιθεωρούνται, να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται.

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

Η αποσυναρμολόγηση των οργάνων για καθαρισμό πρέπει να πραγματοποιείται στον καθορισμένο χώρο καθαρισμού αμέσως μετά τη χρήση, στο σημείο παροχής φροντίδας.

Για την αποσυναρμολόγηση

1. Εάν εξακολουθεί να είναι τοποθετημένο, αφαιρέστε το χιτώνιο DSG® από τον Σπειροτομημένο Άξονα DSG.
2. Εάν εξακολουθούν να είναι τοποθετημένα, αφαιρέστε την ηλεκτρονική λαβή και τον πείρο DSG από τη Λαβή Καστάνιας DSG. Απορρίψτε την ηλεκτρονική λαβή και τον πείρο DSG (αποκλειστικά μίας χρήσης).
3. Εάν εξακολουθούν να είναι συναρμολογημένα, διαχωρίστε τον Σπειροτομημένο Άξονα DSG από τη Λαβή Καστάνιας DSG.

Πριν από κάθε χρήση, πραγματοποιείτε οπτικό έλεγχο όλων των αποσυναρμολογημένων επαναχρησιμοποιούμενων οργάνων.

Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε φθορά ή υπερβολική καταπόνηση στα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα, όπως στρέβλωση, κάμψη, θραύση, μάγκωμα των άκρων, απώλεια της ακεραιότητας των χαράξεων, αποχρωματισμός ή ρωγμές, τα όργανα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες για τη διαχείριση μολυσμένων συσκευών μετά τη χρήση.

Η Λαβή Καστάνιας πρέπει να λιπαίνεται μετά από κάθε χρήση με μία (1) σταγόνα τυπικού βιοσυμβατού ελαίου στα προβλεπόμενα σημεία (βλ. Εικ. 1). Λιπάνετε τον δακτύλιο ασφαλισής και τον επιλογέα του μηχανισμού καστανίας και κατανέμειτε το έλαιο μετακινώντας τα εξαρτήματα εμπρός και πίσω αρκετές φορές. Απομακρύνετε το πλεονάζον έλαιο με ένα πανί.

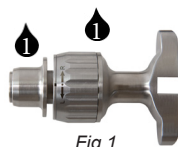


Fig. 1

Καθαρισμός των επαναχρησιμοποιούμενων οργάνων

- Τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα παραδίδονται καθαρά αλλά μη αποστειρωμένα· συνεπώς, πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Οι επιφάνειες όλων των επαναχρησιμοποιούμενων οργάνων πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν από την αποστείρωση. Καθαρίζετε όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα μετά από κάθε χειρουργική επέμβαση στο σημείο χρήσης με ένα παννίλκι μιας χρήσης για την απομάκρυνση των υπερβολικών ρύπων.
- Για τον αρχικό και για κάθε επακόλουθο καθαρισμό, το συνιστώμενο γενικό πρωτόκολλο για την προαπολύμανση, την απολύμανση και τον καθαρισμό όλων των εν λόγω οργάνων έχει ως εξής:
 - Σε λουτρό προαπολύμανσης, εμβαπτίστε και αφήστε τα όργανα να διαβραχούν σε διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού (pH < 11, ισοδύναμο με Steris® Prolystica® 2X Enzymatic cleaner), το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (αναλογία 0,2% έως 0,8%), για ελάχιστο χρόνο 15 λεπτών σε θερμοκρασία δωματίου (15–25°C).
 - Μετά τη διαβροχή, χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα από νάιλον για να τρίψετε απαλά τα όργανα για τουλάχιστον 1 λεπτό, έως ότου απομακρυνθούν όλες οι ορατές ρυτίδες. Ενεργοποιείτε όλους τους κινητούς μηχανισμούς κατά τη διάρκεια του καθαρισμού. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στον αυλό και σε όλες τις δυσπρόσιτες περιοχές. Για τον σχολαστικό καθαρισμό του αυλού, εισάγετε και αποσύρετε επανειλημμένα μία μακρία, στενή, μαλακή βούρτσα από νάιλον, χρησιμοποιώντας περιστροφική κίνηση.
 - Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για να εκπλύνετε σχολαστικά τον αυλό και όλες τις δυσπρόσιτες περιοχές με διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού (pH < 11), το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 - Καθαρίστε τα όργανα με υπερήχους (πλήρως βυθισμένα) για 15 λεπτά σε διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού (pH < 11), το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15–25°C).
 - Ξεπλύνετε τα όργανα με απεσταγμένο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό σε θερμοκρασία δωματίου (15–25°C). Ενεργοποιείτε όλα τα κινητά μέρη κατά τη διάρκεια της έκπλυσης. Εκπλύνετε σχολαστικά τους αυλούς και όλες τις δυσπρόσιτες περιοχές.
 - Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο της συσκευής και επαναλάβετε τον χειροκίνητο προκαθαρισμό εάν υπάρχουν ορατά υπολείμματα ρύπων.
 - Τοποθετήστε τα όργανα σε επικυρωμένο πλυντήριο/απολυμαντή σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883, έτσι ώστε να είναι δυνατή η αποστράγγιση των αυλών.
 - Εκτελέστε έναν αυτόματο κύκλο καθαρισμού χρησιμοποιώντας τουλάχιστον τις παρακάτω ελάχιστες παραμέτρους:

Κύκλος	Ελάχιστος χρόνος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Τύπος απορρυπαντικού/νερού
Προκαθαρισμός	2 λεπτά	Κρύο νερό < 45°C	Νερό βρύσης
Καθαρισμός	10 λεπτά	Ζεστό νερό 55°C	Ενζυμικό απορρυπαντικό (pH < 11, ισοδύναμο με Steris® Prolystica® 2X Enzymatic Cleaner, 0,2% έως 0,8%)
Έκπλυση 1	2 λεπτά	Κρύο νερό < 45°C	Νερό βρύσης
Έκπλυση 2	2 λεπτά	Κρύο νερό < 45°C	Νερό βρύσης
Θερμική έκπλυση	5 λεπτά	Ζεστό νερό 90°C	Νερό υψηλής καθαρότητας*
Στέγνωμα	20 λεπτά	Ζεστό νερό > 60°C	Δεν εφαρμόζεται

*Νερό που έχει υποστεί εκτεταμένη επεξεργασία (συνήθως μέσω πολυσταδιακής διαδικασίας, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει φίλτρο άνθρακα, αποσκληρυνση, απιονισμό (DI) και/ή αντίστροφη όσμωση (RO) ή απόσταξη), ώστε να διασφαλίζεται η απομάκρυνση μικροοργανισμών, καθώς και ανόργανων και οργανικών υλικών από το νερό (AAMI TIR 34).

- Κατά την εκφόρτωση, πραγματοποιείτε οπτικό έλεγχο όλων των οργάνων. Επαναλάβετε τον χειροκίνητο και τον αυτόματο καθαρισμό, εάν υπάρχει οποιοσδήποτε υπολειμματικός ρύπος.

Σημείωση: Ορισμένα διαλύματα καθαρισμού, όπως εκείνα που περιέχουν λευκαντικό ή φορμαλίνη, ενδέχεται να προκαλέσουν φθορά στα όργανα και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. **Σημείωση:** Δεδομένου ότι δεν έχουν επικυρωθεί μέθοδοι επανεπεξεργασίας για την απομάκρυνση ή την αδρανοποίηση μεταδοτικών παραγόντων της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (TSE) (δηλ. πριόνια) από ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η παρούσα συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ή ύποπτη νόσο που σχετίζεται με παράγοντες TSE.

Οι οδηγίες καθαρισμού που παρέχονται από τη SpineGuard έχουν επικυρωθεί ώστε να αποδεικνύουν την επάρκεια των διαδικασιών και των μεθόδων καθαρισμού. Οι χρήστες φέρουν την αποκλειστική ευθύνη για την εφαρμογή της επανεπεξεργασίας σύμφωνα με τις οδηγίες, την εκπαίδευση του προσωπικού και την παρακολούθηση της ικανότητάς του να επανεπεξεργάζεται τις συσκευές.

Αποστείρωση των επαναχρησιμοποιούμενων οργάνων

Πριν από τη χρήση, τα απосуαρμολογημένα και καθαρισμένα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα της συσκευής PediGuard Threaded πρέπει να τοποθετούνται στον δίσκο οργάνων DSG Technology για αποστείρωση με ατμό, με τη μέγιστη ακόλουθη ποσότητα:

Μέγιστη ποσότητα οργάνων ανά δίσκο τεχνολογίας DSG	
Λαβές Καστάνιας DSG: 6	2
Σπειροτομημένοι Άξονες DSG: 6	6
Χιτώνια DSG: 6	2

Ο δίσκος πρέπει να τυλίγεται με διπλό στρώμα περιτυλίγματος αποστείρωσης. Η διαδικασία πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 11607. Χρησιμοποιείτε επικυρωμένο, σωστά συντηρημένο και βαθμονομημένο αποστειρωτή ατμού. Για αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό, η SpineGuard συνιστά διαδικασία αποστείρωσης με γρήγη θερμοότητα σύμφωνα με το EN ISO 17665, και τη χρήση του ακόλουθου κύκλου.

ΓΕΩΓΡΑΦΙΚΗ ΠΕΡΙΟΧΗ	ΜΕΘΟΔΟΣ	ΤΥΠΟΣ ΚΥΚΛΟΥ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ
Εκτός των Η.Π.Α.	Ατμός	Προ-κενό	274°F (134 °C)	18 λεπτά	>15 λεπτά

ΑΥΤΕΣ ΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΧΟΥΝ ΕΠΙΚΥΡΩΘΕΙ ΩΣ ΙΚΑΝΕΣ ΝΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΖΟΥΝ ΤΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΟΡΓΑΝΑ DSG ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΘΕΙ ΜΕΤΑ ΑΠΟ 25 ΚΥΚΛΟΥΣ ΚΑΙ ΜΕ ΜΕΓΙΣΤΗ ΣΩΡΕΥΤΙΚΗ ΕΠΑΦΗ 4 ΩΡΩΝ ΜΕ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η SPINEGUARD ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ/Η ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ/Η ΓΙΑ ΥΠΕΡΒΑΣΗ ΤΩΝ 25 ΚΥΚΛΩΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ.

Σημείωση: Πριν από τη χρήση των συσκευών, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, εκτός από τις παρούσες οδηγίες, οι ειδικές απαιτήσεις κάθε χώρας που σχετίζονται με τον καθαρισμό.

4. USE

4.1 Επιλογή των κατάλληλων σπειροτομημένων εξαρτημάτων PediGuard

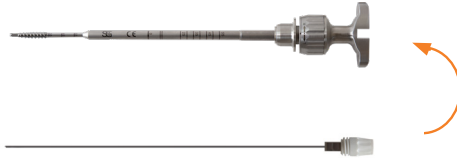
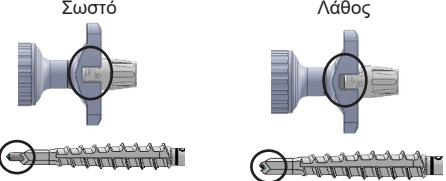
Τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα της συσκευής PediGuard Threaded πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με τον πείρο DSG και την ηλεκτρονική λαβή. Επιλέξτε τον κατάλληλο Πείρο DSG, Σπειροτομημένο Άξονα DSG και Χιτώνιο DSG όπως αναφέρεται παρακάτω:

Πείρος DSG	Σπειροτομημένος Άξονας DSG	Χιτώνιο DSG
D1PU0001 – Πείρος DSG #1	D1TA0001 – Σπειροτομημένος Άξονας DSG A – Ø5,5 mm	D1ST0001 – Χιτώνιο DSG #1
	D1TA0006 – Σπειροτομημένος Άξονας DSG F – Ø4,0 mm	
	D1TA0007 – Σπειροτομημένος Άξονας DSG A – Ø4,5 mm	
	D1TA0008 – Σπειροτομημένος Άξονας DSG G – Ø5,0 mm	
	D1TA0012 – Σπειροτομημένος Άξονας DSG B – Ø6,5 mm	
D1PU0005 – Πείρος DSG #5	D1TA0003 – Σπειροτομημένος Άξονας DSG C – Ø5,5 mm	Δεν είναι συμβατό
D1PU0006 – Πείρος DSG #6	D1TA0020 – Σπειροτομημένος Άξονας DSG L – Ø5,0 mm	
	D1TA0021 – Σπειροτομημένος Άξονας DSG L – Ø4,5 mm	

Συνιστάται να επιλέγεται Σπειροτομημένος Άξονας με διάμετρο μικρότερη από τη διάμετρο των βιδών που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

4.2 Οδηγίες συναρμολόγησης και έλεγχος λειτουργίας

Οδηγίες ρύθμισης:

ΒΗΜΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ
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 άνω άκρο της Λαβής Καστάνιας. Αυτό διασφαλίζει την πλήρη σύζευξη του Σπειροτομημένου Άξονα με τη Λαβή Καστάνιας. 
2	Εισαγάγετε τον πείρο μέσω του συγκροτήματος Λαβής Καστάνιας – Σπειροτομημένου Άξονα (από το βήμα 1). 	Ελέγξτε ότι το κουμπί του πείρου είναι πλήρως βιδωμένο στη Λαβή Καστάνιας. Το άνω άκρο του Πείρου θα πρέπει να είναι ορατό (3 mm ± 1 mm) στο άνω άκρο του Σπειροτομημένου Άξονα. Βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός καστανίας είναι πλήρως λειτουργικός αφού ο πείρος έχει βιδωθεί πλήρως. Εάν απαιτείται, ρυθμίστε την εμπλοκή του πείρου με τη Λαβή Καστάνιας. 
3	Συνδέστε την Ηλεκτρονική Λαβή στο συγκρότημα Πείρου DSG – Σπειροτομημένου Άξονα. 	Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρονική λαβή είναι σταθερά συνδεδεμένη με τη Λαβή Καστάνιας. 
4	Ενεργοποιήστε τη συσκευή PediGuard Threaded τραβώντας προς τα έξω το έλασμα επαφής της ηλεκτρονικής λαβής. Η ενεργοποίηση επιβεβαιώνεται με ηχητικό σήμα και με το άναμμα της πράσινης λυχνίας LED. Μόλις ενεργοποιηθεί, η συσκευή PediGuard Threaded δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί. Η μπαταρία της συσκευής PediGuard Threaded παρέχει επαρκή αυτονομία για την εκτέλεση μίας πλήρους επέμβασης στη σπονδυλική στήλη. Σημείωση: Οι συσκευές που είναι εξοπλισμένες με τη λειτουργία DSG Connect μπορούν να αντιστοιχιστούν με εξωτερική οθόνη. Οι οδηγίες αντιστοίχισης και οι ειδικές οδηγίες χρήσης διατίθενται στην εφαρμογή DSG Connect App.	
5	Ελέγξτε τη λειτουργικότητα της συναρμολογημένης συσκευής PediGuard Threaded τοποθετώντας το άνω άκρο σε διάλυμα φυσιολογικού ορού (0,9% χλωριούχο νάτριο). Θα πρέπει να ακούγεται ένας ήχος υψηλής συχνότητας και υψηλού ρυθμού. Οι πράσινες ενδείξεις LED θα πρέπει να αναβοσβήνουν με την ίδια συχνότητα. Έτσι επιβεβαιώνεται ότι η συσκευή PediGuard Threaded είναι πλήρως λειτουργική και έτοιμη για χρήση. Εάν χρησιμοποιείται μεταλλικό μπόλ, μην αγγίζετε το μπόλ με το άκρο του οργάνου. Εάν δεν ακουστεί κανένα ηχητικό σήμα, ενδέχεται να απαιτείται καθαρισμός του άκρου της συσκευής με ήπιο καθαριστικό οργάνων (π.χ. σφουγγαράκι διαθερμίας) ή με ελαφρύ χτύπημα της λαβής του PediGuard στην παλάμη του χεριού σας. Η συναρμολογημένη συσκευή PediGuard Threaded είναι πλέον έτοιμη για χρήση.	
6	Όταν κρίνεται απαραίτητο, το χιτώνιο DSG μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τη συσκευή PediGuard Threaded, εισάγοντας τον Σπειροτομημένο Άξονα (με τον πείρο) μέσω του Χιτωνίου. Αυτό πραγματοποιείται πριν από την εισαγωγή της συναρμολογημένης συσκευής PediGuard Threaded στο χειρουργικό πεδίο. 	

4.3 Χειρουργική τεχνική: Ανατρέξτε στο IFU (LP2-A110) που περιέχεται στην Ηλεκτρονική Λαβή, κωδ. αναφοράς P2HEXXXX

5. ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Τα όργανα μίας χρήσης πρέπει να απορρίπτονται μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης.

Απορρίψτε το όργανο σε κατάλληλους κάδους, ώστε η καταστροφή να πραγματοποιείται με τρόπο που προστατεύει το περιβάλλον. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία αυτή, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της SpineGuard.

Όλα τα συναρμολογημένα όργανα πρέπει να αποσυναρμολογούνται στο σημείο χρήσης πριν από τον καθαρισμό. Καθαρίζετε όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα μετά

από κάθε χειρουργική επέμβαση στο σημείο χρήσης με ένα μαντηλάκι μιας χρήσης για την απομάκρυνση των υπερβολικών ρύπων, εντός μέγιστου χρονικού διαστήματος 2 ωρών από τον χρόνο ρύπανσης.

Για την αποσυρμολόγηση:

1. Αφαιρέστε το Χιτώνιο DSG από τον Σπειροτομημένο Άξονα DSG.
2. Αφαιρέστε την Ηλεκτρονική Λαβή και τον πείρο DSG από τη Λαβή Καστάνιας DSG. Απορρίψτε την Ηλεκτρονική Λαβή και τον Πείρο DSG (μόνο μίας χρήσης).
3. Διαχωρίστε τον Σπειροτομημένο Άξονα DSG από τη Λαβή Καστάνιας DSG.

Στη συνέχεια, ακολουθήστε τις διαδικασίες «πριν από τη χρήση»: «καθαρισμός» και «αποστείρωση» που αναφέρονται παραπάνω, το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση. Εάν ο καθαρισμός πρέπει να καθυστερήσει, εμβαπτίστε όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα DSG σε μη ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα με pH < 11 ή σε νερό σε θερμοκρασία δωματίου (15–25°C), ώστε να αποτραπεί η ξήρανση εδαφών και ρύπων εντός και επί της συσκευής.

6. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Καθώς το PediGuard Threaded είναι διαμορφώσιμη συσκευή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο όταν όλα τα εξαρτήματα είναι συναρμολογημένα μαζί. Είναι απαραίτητο να ανατρέξετε στο κεφάλαιο 4 - *Κλινικές πληροφορίες* του IFU (LP2-A110) που περιλαμβάνεται στην Ηλεκτρονική Λαβή, κωδ. αναφ. P2HEXXXX για: Προβλεπόμενη χρήση, ενδείξεις χρήσης, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Επιπλέον, τα ακόλουθα αφορούν ειδικά τον πείρο DSG και τις επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές:

6.1 Προβλεπόμενη χρήση της Συσκευής Πείρου DSG και των επαναχρησιμοποιούμενων συσκευών του PediGuard Threaded

- Πείρος DSG D1PUXXXX: Ο Πείρος DSG μεταδίδει το ηλεκτρικό σήμα πίσω και εμπρός μεταξύ της Ηλεκτρονικής Λαβής και του άκρου του πείρου κατά τη διάτρηση του μίσχου ή του σπονδυλικού σώματος του σπονδύλου.
- Σπειροτομημένος Άξονας DSG D1TAXXXX: Ο Σπειροτομημένος Άξονας DSG διατρύπαι το οστό για τη δημιουργία οπής οδηγού στον μίσχο ή στο σπονδυλικό σώμα. Λειτουργεί επίσης ως υποδοχή για τον πείρο DSG.
- Λαβή Καστάνιας D1RHXXXX: Η Λαβή Καστάνιας συνδέει μηχανικά την Ηλεκτρονική Λαβή (λαβή DSG ή Λαβή DSG), τον Σπειροτομημένο Άξονα DSG και τον Πείρο DSG. Περιλαμβάνει επίσης μηχανισμό καστανίας για την κίνηση βιδώματος.
- Χιτώνιο DSG D1STXXXX (προαιρετική συσκευή): Το Χιτώνιο DSG προστατεύει τους μαλακούς ιστούς κατά τη διάτρηση σε προσπέλαση MIS.

6.2 Προφυλάξεις

- Όπως με κάθε χειρουργικό όργανο, η Συσκευή πρέπει να επιθεωρείται προσεκτικά πριν από τη χρήση.
- Πριν από το άνοιγμα, πραγματοποιείτε πάντοτε οπτικό έλεγχο της ακεραιότητας της στεφάνης 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 κάποια συσκευή πέσει κατά λάθος στο έδαφος κατά τη διάρκεια της επέμβασης, μην τη χρησιμοποιήσετε.
- Μην επαναποστειρώνετε τα όργανα μίας χρήσης DSG.
- Μην χρησιμοποιείτε το χιτώνιο DSG με Σπειροτομημένους Άξονες DSG με διάμετρο μεγαλύτερη από 7,0 mm.
- Μην χρησιμοποιείτε το χιτώνιο DSG #1 με Σπειροτομημένους Άξονες DSG της οικογένειας L.

7. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Αποθήκευση: Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία των οργάνων μίας χρήσης και πρέπει να τηρείται.

Η συσκευή PediGuard Threaded πρέπει να αποθηκεύεται σε καθαρό και ξηρό χώρο, υπό συνθήκες περιβάλλοντος.

Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα πρέπει να αποθηκεύονται στο Δίσκο Οργάνων Τεχνολογίας DSG, σε καθαρό και ξηρό χώρο.

Τέλος διάρκειας ζωής: Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε φθορά ή υπερβολική καταπόνηση στα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα, όπως στρέβλωση, κάμψη, θραύση, μάγκωμα των άκρων, απώλεια της ακεραιότητας των χαράξεων, αποχρωματισμός ή ρωγμές, τα τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες για τη διαχείριση μολυσμένων συσκευών μετά τη χρήση. Σε περίπτωση καταγγελίας, επικοινωνήστε με τη SpineGuard.

Σημαντικές πληροφορίες: Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου εδρεύει ο χρήστης και/ή ο ασθενής. Για την υποβολή τέτοιας αναφοράς ή για οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα ή δυσλειτουργία, επικοινωνήστε στη διεύθυνση: complaints@spineguard.com

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

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



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Μη στείρα συσκευή

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/>

PediGuard® Threaded v žiadnom prípade nevie nahradiť skúsenosti chirurga alebo jeho znalosti anatomickej štruktúry. Má pomôcť chirurgovi pri rozhodovaní počas operácie na operačnej sále.

1. VŠEOBECNÝ POPIS PRÍSTROJA

Zariadenie PediGuard® Threaded je konfigurovateľné zariadenie, ktoré funguje až po zmontovaní všetkých zariadení.

PediGuard Threaded je vyrobený z:

- Elektronická rukoväť P2HEXXXX;
- DSG® kolík D1PUXXXX;
- DSG® závitový hriadeľ D1TAXXXX;
- DSG® Rukoväť s račňou D1RHXXXX;
- Voliteľne DSG® puzdro D1STXXXX.

Prístroj Threaded PediGuard je prístroj na prípravu kosti, ktorý pomáha chirurgom vyvrtáť hlavný otvor v pedikle a telesu stavca počas operácie chrbtice. Prístroj Threaded PediGuard slúži na upozornenie chirurga pred možnou perforáciou kortikálnej vrstvy pri vŕtaní kosti tým, že presne analyzuje elektrickú vodivosť okolitého tkaniva.

Predtým ako tento všeobecný popis vzťahuje na celý prístroj, pričom jednotlivé prístroje nemajú samostatne žiadne funkcie.

Dôrazne sa odporúča, aby ste pred použitím zariadenia PediGuard Threaded jasne pochopili princíp fungovania DSG technológií.

Tento návod na montáž dopĺňa návod na použitie ref. LP2-A110, ktorý je súčasťou elektronickej rukoväte ref. P2HEXXXX. Určuje, ako poskladať jednotlivé komponenty do prístroja Threaded PediGuard a ako sa majú opakovane použiteľné prístroje pripraviť na znovupoužitie. Indikácie na použitie, účel použitia, upozornenia, preventívne opatrenia, možné nežiaduce účinky alebo chirurgické techniky nájdete v návode na použitie ref. LP2-A110.

2. TECHNICKÝ POPIS

Prístroj Threaded PediGuard sa skladá z:

- Nástrojov na jedno použitie dodávané sterilné:
 - DSG kolík Ref. D1PUXXXX, ktorý obsahuje patentovaný bipolárny DSG senzor
 - Elektronická rukoväť Ref. P2HEXXXX, v ktorej sa nachádza elektronika, ktorá číta a prevádza elektrické signály zistené senzorom.
- Nástrojov na opakované použitie, ktoré sa musia pred použitím vyčistiť a sterilizovať:
 - DSG račňová rukoväť – Ref. D1RHXXXX
 - Závitové DSG hriadele – Ref. D1TAXXXX
 - DSG puzdro – Ref. D1STXXXX
 - Zásobník inštrumentov DSG technológia: Základné Ref. číslo D1TT1XXX a veko Ref. D1TT2XXX.

Poznámka: „X“ predstavuje rôzne možné čísla a vzťahuje sa na rôzne dostupné referencie prístroja. Príklad: DSG Závitový hriadeľ A – Ø4,5 mm: D1TA0007.

Hrot DSG kolíka a závitové DSG hriadele sú používanou časťou, ktorá prichádza do kontaktu s pacientom.

Základné funkcie:

Základné mechanické funkcie: schopnosť rezania počas vŕtania pedikla.

3. PRED POUŽITÍM

3.1 Informácie týkajúce sa DSG kolíka Ref. D1PUXXXX

DSG kolík Ref. D1PUXXXX je prístroj na jedno použitie. Opakované ošetrovanie a opätovné použitie DSG kolíka sa zakazuje.

Pred použitím skontrolujte neporušenosť sterilného obalu DSG kolíka. Nesmie mať žiadne poškodenie ani perforáciu a musí byť zapečatený. Ak je vrečko otvorené alebo poškodené, výrobok sa nesmie používať.

NEČISTITE, NESTERILIZUJTE ANI OPĽATOVNE NEPOUŽÍVAJTE SÚČASTI TOHTO PRÍSTROJA NA JEDNO POUŽITIE.

Pozor

Niekoľko potenciálnych nebezpečenstiev súvisiacich s opakovaným použitím DSG kolíka môže zvýšiť riziko pre pacienta. Niektoré technické vlastnosti elektrických a senzorických komponentov DSG kolíka nie sú kompatibilné s opätovným použitím prístroja.

Možné problémy pri opätovnej sterilizácii a opätovnom použití sú: nefunkčný prístroj, zlyhanie niektorých alebo všetkých elektronickej funkcií, neznáme zmeny elektronickej funkcie prístroja, nesterilný prístroj, prenos chorôb, čistiace prostriedky alebo dezinfekčné látky.

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

3.2 Informácie týkajúce sa jednorazových prístrojov

Predbežná kontrola

Pred každým použitím sa musia všetky nástroje na opakované použitie skontrolovať, vyčistiť a vysterylizovať.

Všetky zmontované nástroje sa musia pred kontrolou, čistením a sterilizáciou rozobrať.

Demontáž prístrojov na čistenie by sa mala vykonať v určenom priestore na čistenie bezprostredne po použití v mieste poskytovania starostlivosti.

Demontáž

- Ak je ešte prítomný, odstráňte DSG puzdro zo závitového DSG hriadeľa.
- Ak je ešte prítomná, odstráňte z račňovej DSG rukoväte elektronickej rukoväte a DSG kolík. Zlikvidujte elektronickej rukoväť a DSG kolík (len na jedno použitie).
- Ak je ešte zmontovaný, oddelte závitový DSG hriadeľ od račňovej DSG rukoväte.

Pred každým použitím vykonajte vizuálnu kontrolu všetkých rozobratých nástrojov na opakované použitie.

Ak sa na opakovane použiteľných nástrojoch zistí akékoľvek poškodenie alebo nadmerné opotrebenie, ako je krútenie, ohnutie, zlomenie, zovretie hrotov, nedostatočná celistvosť leptaných značiek, zmena farby alebo praskliny, nemajú sa používať a majú sa zlikvidovať podľa nemocničných postupov pre následnú úpravu kontaminovaných nástrojov.

Račňová rukoväť sa má po každom použití namazať 1 kvapkou štandardného biokompatibilného autoklavovateľného oleja na vyznačených miestach (pozri obr. 1). Namažte poistný krúžok a volič račňového mechanizmu a naneste olej niekoľkými pohybmi komponentov tam a späť. Prebytočný olej utrite handričkou.



Obr. č. 1

Čistenie nástrojov na opakované použitie

- Nástroje na opakované použitie sa dodávajú čisté, ale nie sterilné, preto sa musia pred použitím sterilizovať. Povrchy všetkých nástrojov na opakované použitie sa musia pred sterilizáciou vyčistiť a dekontaminovať. Opakovane použiteľné nástroje vždy očistíte po každom chirurgickom zákroku v mieste použitia jednorazovou utierkou, aby ste odstránili prebytočné nečistoty.
- Pri počiatočnom a každom ďalšom čistení sa odporúča nasledujúci všeobecný protokol pre preddezinfekciu, dekontamináciu a čistenie všetkých týchto nástrojov:
 - V preddezinfekčnom kúpeli ponorte a namočte nástroje do roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku (pH < 11, ekvivalent enzymatického čistiaceho prostriedku «Steris® Prolystica 2X») pripraveného podľa pokynov výrobcu (0,2 až 0,8 %) na minimálne 15 minút pri izbovej teplote (15 – 25 °C).
 - Po namočení jemne drhnite nástroje nylónovou kefkou s mäkkými štetinami aspoň 1 minútu, kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty. Počas čistenia uvažujte do činnosti všetky pohyblivé mechanizmy. Osobitú pozornosť venujte lúmenu a všetkým ťažko dostupným miestam. Ak chcete dôkladne vyčistiť lúmen, zatlačte dlhú úzku mäkkú nylónovú kefku do lúmenu a von z neho krúživým pohybom.
 - Pomocou injekčnej striekačky, pipety alebo vodnej pištole dôkladne prepláchnite lúmen a všetky ťažko prístupné miesta roztokom enzymatického roztoku (pH < 11, pripraveného podľa pokynov výrobcu).
 - Nástroje (úplne ponorené) čistíte ultrazvukom 15 minút v roztoku enzymatického prípravku (pH < 11, pripravenom podľa pokynov výrobcu) pri izbovej teplote (15 – 25 °C).
 - Nástroje oplachujte v destilovanej vode aspoň 1 minútu pri izbovej teplote (15 – 25 °C). Počas oplachovania aktivujte všetky pohyblivé časti. Dôkladne prepláchnite lúmeny a všetky ťažko dostupné miesta.
 - Prístroj vizuálne skontrolujte a ak sú na ňom viditeľné zvyšky nečistôt, manuálne predčistenie zopakujte.
 - Nástroje vložte do schváleného umývacieho/dezinfekčného zariadenia podľa normy EN ISO 15883, aby lúmen vedel otekať.
 - Spustíte automatický cyklus čistenia s použitím minimálnych parametrov uvedených nižšie:

Cyklus	Minimálny čas	Minimálna teplota	Druh čistiaceho prostriedku/vody
Predbežné čistenie	2 minúty	Chlad < 45 °C	Voda z vodovodu
Čistenie	10 minút	Zahrievanie 55 °C	Enzymatický čistiaci prostriedok (pH < 11, ekvivalent k «Steris® Prolystica 2X Enzymatic Cleaner» 0,2 až 0,8 %)
1. oplachovanie	2 minúty	Chlad < 45 °C	Voda z vodovodu
2. oplachovanie	2 minúty	Chlad < 45 °C	Voda z vodovodu
Teplné oplachovanie	5 minút	Vyhrievané na 90 °C	Voda vysokej čistoty*
Suché	20 minút	Vyhrievanie > 60 °C	Neuplatňuje sa

*Voda intenzívne upravená (zvyčajne viacstupňovým procesom úpravy, ktorý môže zahŕňať uhlíkové lôžko, zmäčkovanie, deionizované čistenie a reverznú osmózu alebo destiláciu), aby sa zabezpečilo odstránenie mikroorganizmov a anorganických a organických materiálov z vody (AAMI TIR 34).

- Pri vykladaní vizuálne skontrolujte všetky prístroje. Ak sú nejaké zvyšky nečistôt, zopakujte manuálne a automatické umývanie.

Poznámka: Niektoré umývacie roztoky, ako napríklad roztoky obsahujúce bielidlo alebo formalín, môžu poškodiť nástroje a nemali by sa používať. **Poznámka:** Keďže na odstránenie alebo inaktiváciu pôvodcov prenosnej spongiformnej encefalopatie (TSE) (t. j. priónov) zo zdravotníckych pomôcok, neboli schválené žiadne metódy opätovného spracovania, táto pomôcka by sa nemala používať u pacientov so známym alebo podozrivým ochorením spôsobeným pôvodcom TSE.

Pokyny na čistenie poskytnuté spoločnosťou SpineGuard boli overené, aby sa preukázala primeranosť pokynov a metód čistenia. Obsluhujúci personál je samostatne zodpovedný za vykonávanie prípravy podľa pokynov, školenie zamestnancov a monitorovanie ich schopností znovu pripraviť prístroje.

Sterilizácia nástrojov na opakované použitie

Pred použitím sa musia demontované a vyčistené opakovane použiteľné komponenty prístroja Threaded PediGuard umiestniť do technologickej tácky DSG na parnú sterilizáciu s maximálnym nasledujúcim množstvom:

Maximálne množstvo prístrojov na zásobník prístrojov DSG Technology	
DSG račňová rukoväť	2
Závitové DSG hriadele	6
DSG puzdro	2

Zásobník by mal byť zabalený dvojitou vrstvou sterilizačnej fólie. Musí spĺňať požiadavky normy ISO11607. Používajte schválený, správne udržiavaný a kalibrovaný parný sterilizátor. Na účinnú sterilizáciu parou odporúča spoločnosť SpineGuard sterilizáciu vlhkým teplom podľa normy EN ISO 17665 s použitím nasledujúceho cyklu.

GEOGRAFICKÁ OBLASŤ	METÓDA	TYP CYKLU	TEPLOTA	ČAS EXPOZÍCIE	SUCHÝ ČAS
Mimo USA	Kolík	Predvákuum	274 °F (134 °C)	18 minút	>15 minút

TIETO POKYNY NA OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE BOLI OVERENÉ AKO VHODNÉ NA PRÍPRAVU DSG NÁSTROJOV NA OPÄTOVNÉ POUŽITIE. TOTO OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE BOLO TESTOVANÉ A SCHVÁLENÉ PO 25 CYKLOCH A PRI MAXIMÁLNOH KUMULATÍVNOH KONTAKTE S PACIENTOM POČAS 4 HODÍN. PRETO SPOLOČNOSŤ SPINEGUARD NENESIE ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ ZA NESPRÁVNE OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE A/ALEBO ZA PREKROČENIE 25 CYKLOV OPÄTOVNÉHO SPRACOVANIA OBSLUHOV.

Poznámka: Okrem tohto návodu je potrebné pred použitím pomôcok zohľadniť špecifické požiadavky jednotlivých krajín týkajúce sa čistenia, dezinfekcie a sterilizácie.

4. USE

4.1 Výber vhodných komponentov PediGuard Threaded

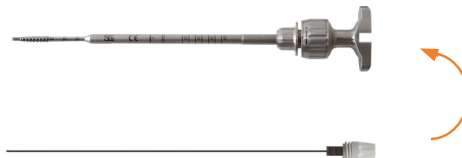
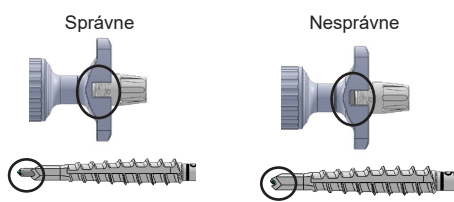
Opakovane použiteľné nástroje prístroja Threaded PediGuard sa musia používať iba s kolíkom DSG a elektronickou rukoväťou. Vyberte vhodný DSG kolík, závitový DSG hriadeľ a DSG puzdro podľa nasledujúceho:

DSG kolík	Závitový DSG hriadeľ	DSG puzdro
D1PU0001 – DSG kolík č. 1	D1TA0001 DSG závitový hriadeľ A - Ø 5,5 mm	D1ST0001 – DSG puzdro č. 1
	D1TA0006 DSG závitový hriadeľ F – Ø 4,0 mm	
	D1TA0007 DSG závitový hriadeľ A – Ø 4,5 mm	
	D1TA0008 DSG závitový hriadeľ G – Ø 5,0 mm	
	D1TA0012 DSG závitový hriadeľ B – Ø 6,5 mm	
D1PU0005 – DSG kolík č. 5	D1TA0003 DSG závitový hriadeľ C – Ø 5,5 mm	Nekompatibilný
D1PU0006 – DSG kolík č. 6	D1TA0020 DSG závitový hriadeľ L – Ø 5,0 mm	
	D1TA0021 DSG závitový hriadeľ L – Ø 4,5 mm	

Odporúča sa vybrať závitový hriadeľ s priemerom menším, ako je priemer skrutiek určených na použitie počas operácie.

4.2 Návod na montáž a kontrola funkčnosti

Pokyny na nastavenie:

KROK	POPIS	KONTROLA
1	Vybraný závitový hriadeľ nasadíte k račňovej rukoväti. 	Skontrolujte, či je závitový hriadeľ úplne spojený s račňovou rukoväťou – značka zarovnania na závitovom hriadeľi má byť v jednej rovine s distálnym koncom račňovej rukoväte. Zabezpečí to úplné spojenie závitového hriadeľa s račňovou rukoväťou. 
2	Zasuňte kolík cez zostavenú račňovú rukoväť a závitový hriadeľ (z kroku 1). 	Skontrolujte, či je gombík kolíka úplne naskrutkovaný do račňovej rukoväte. Distálny hrot kolíka má byť viditeľný (3 mm +/- 1 mm) na distálnom konci závitového hriadeľa. Po úplnom zaskrutkovaní kolíka skontrolujte, či je západkový mechanizmus plne funkčný. V prípade potreby upravte spoj kolíka s račňovou rukoväťou. 
3	Pripojte elektronickú rukoväť k zostave DSG kolíka a závitového hriadeľa. 	Skontrolujte, či je elektronická rukoväť bezpečne pripojená k račňovej rukoväti. 
4	Prístroj PediGuard Threaded aktivujte vytiahnutím kontaktného jazyčka z elektronickej rukoväte. Aktivácia sa potvrdí pípnutím a rozsvietením zelených LED diód. Po zapnutí ON sa prístroj PediGuard nedá vypnúť OFF. Batéria prístroja PediGuard Threaded poskytuje dostatočnú autonómiu na vykonanie kompletnej operácie chrbtice. Poznámka: Prístroje vybavené funkciou DSG Connect sa dajú spárovať s externým displejom. Pokyny na párovanie a konkrétny návod na obsluhu je k dispozícii v aplikácii DSG Connect.	
5	Skontrolujte funkčnosť zostaveného prístroja PediGuard Threaded vložení distálneho hrotu do fyziologického roztoku (0,9 % chlorid sodný). Mali by ste počuť zvuk s vysokým tónom. Zelené LED diódy majú blikať s rovnakou frekvenciou. Tým sa potvrdí, že prístroj PediGuard Threaded je plne funkčný a pripravený na použitie. Ak sa používa kovová miska, nedotýkajte sa steny misky špičkou prístroja. Ak nie je počuť žiadny zvuk, môže byť potrebné očistiť hrot prístroja pomocou jemného čistiaceho prostriedku (napr. elektroauter) alebo jemne poklepať rukoväťou PediGuard v dlani. Zostavený prístroj PediGuard je teraz pripravený na použitie.	
6	Ak sa to považuje za potrebné, DSG puzdro sa môže použiť so prístrojom PediGuard Threaded tak, že sa cez puzdro vloží hriadeľ so závitom (s kolíkom). Toto sa vykonáva ešte pred zavedením zostaveného prístroja PediGuard Threaded na operačné miesto. 	

4.3 Chirurgická technika: pozrite si návod (LP2-A110) obsiahnutý v elektronickej príručke ref. č. P2HEXXXX

5. PO POUŽITÍ

Po chirurgickom zákroku sa jednorazové prístroje musia zlikvidovať.

Nástroje vhodte do vhodných nádob tak, aby ich likvidácia prebehla spôsobom šetrným k životnému prostrediu. Podrobné informácie o tomto postupe vám poskytnú miestny zástupca spoločnosti SpineGuard.

Všetky zmontované prístroje sa musia pred čistením rozobrať na mieste použitia. Všetky opakovane použiteľné nástroje očistite po každom chirurgickom zákroku v mieste použitia jednorazovou utierkou, aby ste odstránili nadmerné znečistenie do maximálne 2 hodín od znečistenia.

Demontáž:

1. DSG puzdro vyberte zo závitového DSG hriadeľa.
2. Z račňovej DSG rukoväte odnímate elektronickú rukoväť a DSG kolík. Zlikvidujte elektronickú rukoväť a DSG kolík (len na jedno použitie).

3. Závitový DSG hriadeľ oddelíte od račňovej DSG rukoväte.

Potom čo najskôr po použití vykonajte vyššie uvedené postupy „pred použitím“, „čistenie“ a „sterilizácia“.

Ak sa čistenie musí odložiť, ponorte všetky opakovane použiteľné DSG nástroje do roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku (pH < 11) alebo do vody pri izbovej teplote (15 – 25 °C), aby ste zabránili vysychaniu nečistôt a kontaminantov v prístroji a na ňom.

6. DÔLEŽITÉ MEDICÍNSKE INFORMÁCIE

Keďže prístroj Threaded PediGuard je konfigurovateľný, môže sa používať iba vtedy, keď sú všetky komponenty zložené dohromady. Je potrebné pozrieť si kapitolu 4 – *Klinické informácie* návod (LP2-A110), ktorý sa nachádza v elektronickej príručke Ref. P2HEXXXX pre: Účel použitia, indikácie na použitie, kontraindikácie, upozornenia, opatrenia, možné nežiaduce účinky.

Okrem toho sa na DSG kolík a opakovane použiteľné prístroje konkrétne vzťahuje nasledovné:

6.1 Účel použitia DSG kolíka a opakovane použiteľných prístrojov PediGuard Threaded

- DSG kolík D1PUXXXX: DSG kolík prenáša elektrický signál tam a späť medzi elektronickou rukoväťou a hrotom kolíka počas vŕtania pedikulu alebo tela stavca.
- DSG závitový hriadeľ D1TAXXXX: Závitová DSG hriadeľ vŕta do kosti a vytvorí pilotný otvor v pedikle alebo tele stavca. Je to zároveň aj kryt pre DSG kolík.
- DSG rukoväť s račňou D1RHXXXX; Račňová rukoväť mechanicky spája elektronickú rukoväť (spájajúcu DSG rukoväť alebo DSG rukoväť), závitový DSG hriadeľ a DSG kolík. Obsahuje aj račňový mechanizmus na skrútovanie.
- DSG puzdro D1STXXXX (voliteľný nástroj): DSG puzdro chráni mäkké tkanivo počas vŕtania pri prístupe MIS.

6.2 Bezpečnostné opatrenia

- Tak ako každý chirurgický nástroj, aj tento prístroj sa má pred použitím starostlivo skontrolovať.
- Pred vybratím z obalu vždy vykonajte vizuálnu kontrolu neporušenosti sterilného vrečka. Nesmie mať žiadne poškodenie ani perforáciu a musí byť zapečatený. Ak je vrečko otvorené alebo poškodené, výrobok sa nesmie používať.
- Ak vám počas postupu nejaké náradie náhodou spadne na zem, nepoužívajte ho.
- Jednorazové DSG nástroje opätovne nesterilizujte.
- DSG puzdro nepoužívajte s DSG hriadeľmi so závitom s priemerom väčším než 7,0 mm.
- DSG puzdro č. 1 nepoužívajte so závitovými DSG hriadeľmi z radu L.

7. TECHNICKÉ ÚDAJE

Skladovanie: Dátum expirácie jednorazových nástrojov je uvedený na vonkajšom obale a musí sa dodržiavať.

Prístroj PediGuard Threaded sa má skladovať na čistom a suchom mieste a pri bežných okolitých podmienkach.

Všetky jednorazové nástroje majú byť uložené v zásobníku na nástroje DSG Technology, na čistom a suchom mieste.

Koniec životnosti: Ak sa na opakovane použiteľných nástrojoch zistí akékoľvek poškodenie alebo nadmerné opotrebenie ako je krútenie, ohnutie, zlomenie, zovretie hrotov, nedostatočná celistvosť leptaných značiek, zmena farby alebo praskliny, opakovane použiteľné nástroje sa nesmú používať a majú sa zlikvidovať podľa nemocničných postupov pre následnú úpravu kontaminovaných nástrojov. V prípade reklamácie kontaktujte spoločnosť SpineGuard.

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 alebo poruchy sa obráťte na: complaints@spineguard.com

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

Symboły, 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



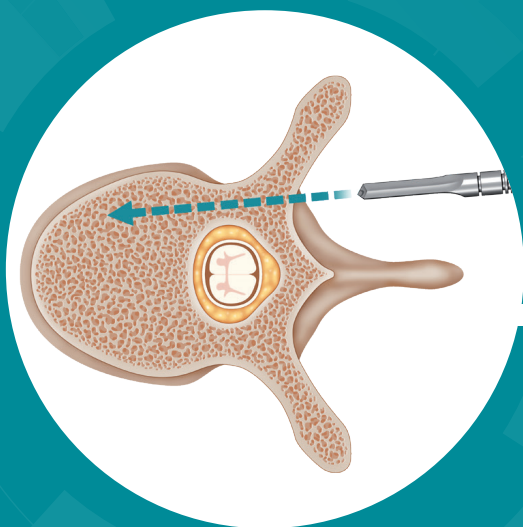
Číslo šarže alebo dávky



Katalógové číslo



Nesterilné



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