

ROTULO PARA LOS PRODUCTOS ESTERILES

Fabricado por:

SpineGuard S.A.
10 Cours Louis Lumiere 94300 Vincennes
Francia

Importado por:

SPINE GROUP S.A.
Diógenes Taborda 127, 4to piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1437ECF - Argentina



PediGuard®

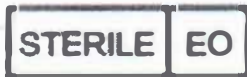
Modelo: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Contenido: una unidad

Lote: XXXX

Vencimiento: XX/YY



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Single Use Only

No reesterilizar



Leer las instrucciones de uso



No utilizar si el envase no está intacto.

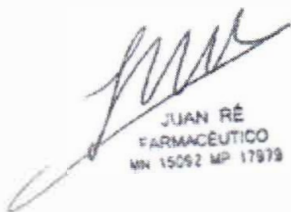


Conservar en un lugar en un lugar limpio y seco

Director Técnico: Juan Ré Farmacéutico, M.N.: 15.092

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 2579-6"

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


JUAN RÉ
FARMACÉUTICO
MN 15092 MP 17979


Spine Group S.A.
Federico Talachenko
Apoderado
D.N.I. 26.562.287

ROTULO PARA LOS PRODUCTOS NO ESTERILES

Fabricado por:

SpineGuard S.A.
10 Cours Louis Lumiere 94300 Vincennes
Francia

Importado por:

SPINE GROUP S.A.
Diógenes Taborda 127, 4to piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1437ECF - Argentina



PediGuard®

Modelo: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Contenido: una unidad

Lote: XXXX

Vencimiento: XX/YY

Producto No estéril. Esterilizar antes de usar.

Leer las instrucciones de uso



No utilizar si el envase no está intacto.

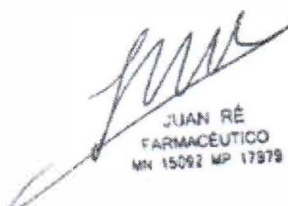


Conservar en un lugar en un lugar limpio y seco

Director Técnico: Juan Ré Farmacéutico, M.N.: 15.092

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 2579-6"

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


JUAN RÉ
FARMACÉUTICO
M.N. 15092 MP 17979


Spine Group S.A
Federico Talachenko
Apoderado
D.N.I. 26.562.287

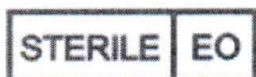
Instrucciones de uso



Fabricado por:
SpineGuard S.A.
10 Cours Louis Lumiere 94300 Vincennes
Francia

Importado por:
SPINE GROUP S.A.
Diógenes Taborda 127, 4to piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1437ECF – Argentina

PediGuard®



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Single Use Only

No reesterilizar



Leer las instrucciones de uso



No utilizar si el envase no está intacto.

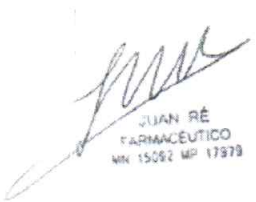


Conservar en un lugar seco, fresco a temperatura ambiente, limpio y ventilado.

Director Técnico: Juan Ré Farmacéutico, M.N.: 15.092

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 2579-6”

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


JUAN RÉ
FARMACÉUTICO
MN 15092 MP 17379

Rev. 01 (Julio 2024)

Spine Group S.A
Fedenco Talachenko
Apoderado
D.N.I. 26.562.287

DESCRIPCIÓN

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

PediGuard® es un dispositivo que funciona con baterías con una corriente de salida máxima de 5,5 miliamperios. La literatura publicada sugiere que la monitorización del nivel umbral requiere al menos 810 mA. El PediGuard®, que no realiza registros de umbral, no está diseñado para usarse como sustituto de un dispositivo de monitoreo de nivel de umbral.

Actuaciones esenciales:

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

Conexión DSG únicamente:

Hay disponible una función opcional para transmitir los datos de conductividad a una pantalla externa para permitir la visualización y el registro de la señal. Los dispositivos PediGuard® equipados con esta función están etiquetados como DSG Connect y están equipados con un módulo de comunicación que transmite datos a través de comunicación por radiofrecuencia (RF) (2,40–2,48 GHz, modulación GFSK y potencia de salida de RF máxima de 9,9 dBm).

INDICACION DE USO

El PediGuard está indicado para su uso durante la perforación del orificio piloto del tornillo pedicular para proporcionar retroalimentación al cirujano mediante alertas visuales y audibles que indican un cambio en la impedancia en la punta de la sonda y puede indicar contacto de la punta con tejidos blandos y una posible perforación de la corteza vertebral. El sistema PediGuard está indicado para su uso en abordajes quirúrgicos abiertos y percutáneos (MIS) de la columna. PediGuard también está indicado para su uso con guía fluoroscópica en abordajes quirúrgicos percutáneos (MIS) de la columna. El PediGuard también está específicamente indicado para su uso en vigilancia electromiográfica ("EMG") intraoperatoria para ayudar en la ubicación y evaluación de los nervios espinales durante la cirugía de la columna, mediante la administración de energía eléctrica de bajo voltaje a los tejidos y nervios en el sitio operatorio, y Monitoreo EMG de grupos de músculos asociados con esos nervios.

CONTRAINDICACIONES

- ✓ Patologías que afectan a la corteza vertebral
- ✓ Pacientes que hayan recibido marcapasos o cualquier otro dispositivo médico activo.

ADVERTENCIAS

- No utilice el dispositivo:
 1. En presencia de anestésicos inflamables.
 2. A temperatura ambiente superior a 30° C.


JUAN RÉ
FARMACEUTICO
MN 15092 MP 17979


Spine Group S.A
Federico Talachenko
2 Apoderado
D.N.I. 26.562.287

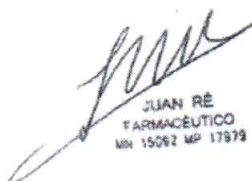
3. En un ambiente húmedo.

- No se recomienda el uso de PediGuard en condiciones de osteoporosis extrema. El estado del hueso en esta situación debe evaluarse minuciosamente antes de utilizar el dispositivo
- Utilice únicamente componentes proporcionados por SpineGuard. El uso de componentes de otro fabricante puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo y ser perjudicial para el paciente.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.
- El uso intraoperatorio de relajantes musculares inhibe las contracciones musculares que normalmente se utilizan como medio de detección. Por lo tanto, se desaconseja el uso de relajantes musculares cuando se utiliza el sistema PediGuard.
- La posición del paciente en la mesa de operaciones es fundamental: asegúrese de que los movimientos de las piernas (si los hay) no causen ninguna lesión al paciente ni una caída de la mesa de operaciones.
- Evite cualquier contacto entre PediGuard y el paciente mientras utiliza un dispositivo de electrocauterio o desfibrilador.
- El uso del dispositivo cerca del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.
- El uso de PediGuard junto con otro dispositivo electrónico requiere precauciones especiales: se pueden observar perturbaciones en el monitor de ECG del paciente mientras el PediGuard está en uso. Estas anomalías desaparecerán tan pronto como se retire el instrumento.
- **IMPORTANTE:** No permita que líquidos o cuerpos extraños entren en el mango (está prohibida la inmersión del mango, incluso por un corto período de tiempo). En caso de que entren líquidos o cuerpos extraños en la carcasa de la electrónica, no utilice el dispositivo.
- Se debe evitar el uso de este equipo junto a otro equipo o apilado con él porque podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, se debe observar este equipo y los demás equipos para verificar que estén funcionando normalmente.
- Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema PediGuard. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- El funcionamiento cerca (por ejemplo, 1 m) de un equipo ME de terapia de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en la salida del dispositivo.

PRECAUCIONES

- La elección del diámetro de PediGuard está determinada por el diámetro de los tornillos que el cirujano desea colocar y por el tamaño del pedículo.
- Cuando se utilice como estimulador EMG, no permita que las contracciones musculares duren demasiado para evitar una fatiga excesiva del paciente.
- Como ocurre con cualquier instrumento quirúrgico, este dispositivo debe inspeccionarse cuidadosamente antes de su uso.
- Compruebe siempre la integridad del embalaje estéril antes de su uso. No utilice el instrumento con el embalaje abierto o dañado.
- Si el PediGuard se cae accidentalmente al suelo, no lo utilice.
- No utilice PediGuard si no se escucha un pitido rítmico cuando se sumerge en una solución salina.

Rev. 01 (Julio 2024)


JUAN R.E.
FARMACÉUTICO
MEX 15062 MP 17379


Spine Group S.A
Federico Talachnik
Apoderado
D.N.I. 26.582 287

- Si las luces LED verdes están encendidas pero no parpadean cuando se sumergen en una solución salina (el circuito está abierto), no utilice PediGuard.
- Asegúrese siempre de que se escuche el “bip” y que las luces LED verdes estén encendidas cuando la punta del instrumento toque la herida del paciente.
- No vuelva a esterilizar el instrumento.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos al utilizar el sistema PediGuard® son:

- Penetración de las vértebras que resulta en lesión o parálisis.
- Contracciones musculares inducidas por la estimulación de las raíces nerviosas.
- Pérdida de funciones neurológicas, aparición de radiculopatías, lesiones durales y/o dolor. Insuficiencia neurovascular, incluida parálisis u otras lesiones graves. Fuga de líquido cefalorraquídeo.
- Trastornos gastrointestinales, urológicos y/o del tracto reproductivo, incluida la esterilidad, la impotencia.
- Incapacidad para reanudar las actividades de la vida cotidiana normal.
- Daño de los tejidos blandos.
- Infección.
- Fractura del cuerpo vertebral.
- Muerte.

INSTRUCCIONES DE USO

Encendido

Para activar PediGuard®, extraiga la pestaña de contacto del mango. La activación se confirma mediante un pitido y LED verdes.

Características de seguridad

El PediGuard® tiene varias características de seguridad que permiten verificar fácilmente su funcionamiento adecuado:

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

① El instrumento está encendido. O la punta del instrumento no hace contacto con el tejido o está en contacto con hueso que tiene muy baja conductividad.

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

③ La batería está demasiado baja: no utilice el instrumento.

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

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

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

Controles preliminares

Verifique que el sistema PediGuard® esté ensamblado y funcione correctamente colocando la punta del instrumento en solución salina (cloruro de sodio al 0,9%). Se debe escuchar un sonido agudo y de alta frecuencia. Los LED verdes deberían parpadear a un ritmo elevado. Si se utiliza un recipiente de metal, no lo toque. Si no se escucha ningún sonido, puede que sea necesario limpiar la punta del instrumento con un estropajo suave (por ejemplo, un estropajo de electrocauterio).

Conexión a la aplicación DSG Connect (opcional)

Los dispositivos PediGuard® equipados con la función DSG Connect se pueden emparejar con una pantalla externa. Las instrucciones de emparejamiento y las instrucciones de uso específicas están disponibles en la aplicación DSG Connect.

Técnica quirúrgica

Técnica quirúrgica –Técnicas Abiertas

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

Cada agujero debe perforarse utilizando la siguiente técnica:

- Prepare el punto de entrada para la perforación retirando el hueso cortical.
- Dirija la punta del PediGuard® hacia el tejido blando (herida) para iniciar un “bip” agudo y nominal.
- Coloque PediGuard® en el punto de entrada y avance su punta a través del hueso esponjoso en la posición esperada del tornillo. Utilice una presión manual constante y movimientos giratorios alternos suaves (nunca utilice golpes de mazo).

Pueden ocurrir contracciones musculares si la corteza se ha fracturado. En este caso, el cirujano debe detener el avance de la punta y comprobar la trayectoria. Si es necesaria la redirección, el instrumento debe retirarse antes para ajustar la trayectoria. Antes de perforar un nuevo agujero, limpie la punta del instrumento con un paño suave impregnado con solución salina.

Técnica quirúrgica – MIS o Técnicas percutáneas

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

Cada agujero debe perforarse utilizando la siguiente técnica:

- En el caso de un procedimiento percutáneo, introduzca directamente el PediGuard® a través de los tejidos blandos.
- En el caso de un procedimiento miniabierto, utilice el retractor específico proporcionado con el conjunto de instrumentación para tornillos pediculares hasta que pueda visualizarse directamente el punto de entrada. Luego consulte la técnica abierta para conocer el uso de PediGuard®.

- Coloque PediGuard® en el punto de entrada del pedículo y a lo largo del ángulo de entrada deseado mediante fluoroscopia, y perforo el hueso cortical con la punta de PediGuard®.
- Avance la punta PediGuard® a través del hueso esponjoso en la posición esperada del tornillo. Utilice presión manual constante y movimientos giratorios alternos suaves.
- El progreso del posicionamiento de la punta del PediGuard® a través del cuerpo del pedículo vertebral y dentro del cuerpo vertebral se puede comprobar de forma rutinaria con fluoroscopia.

Pueden ocurrir contracciones musculares si la corteza se ha fracturado. En este caso, el cirujano debe detener el avance de la punta y comprobar la trayectoria. Si es necesaria la redirección, el instrumento debe retirarse antes para ajustar la trayectoria. Antes de perforar un nuevo agujero, limpie la punta del instrumento con un paño suave impregnado con solución salina.

Después de la cirugía

El instrumento debe desecharse después del procedimiento quirúrgico.

Deseche el instrumento en contenedores apropiados para que la destrucción se pueda realizar de manera que se preserve el medio ambiente.

USO CLÍNICO (EL ESTUDIO CLÍNICO SE REALIZÓ UTILIZANDO EL MODELO PEDIGUARD ORIGINALMENTE AUTORIZADO (K030526))

Se realizó un estudio clínico en el que se realizaron 147 perforaciones pediculares manuales durante 28 cirugías de columna utilizando el dispositivo PediGuard® además de técnicas convencionales para detectar fracturas de tornillos pediculares. Los investigadores recibieron información de PediGuard® al detectar fracturas además de sus métodos quirúrgicos convencionales. Se confirmaron un total de 23 perforaciones de la corteza vertebral (16%), de las cuales PediGuard® detectó 22. Se produjo un falso positivo durante el estudio.

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

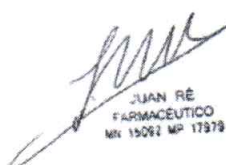
Almacenamiento: La fecha de caducidad se menciona en el paquete exterior y debe respetarse. El PediGuard debe almacenarse en un lugar limpio y seco. Vida útil: Una vez encendido, el PediGuard no se puede apagar. La batería PediGuard proporciona suficiente autonomía.

INFORMACIÓN RELACIONADA CON DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO

PediGuard es un dispositivo de un solo uso. Está prohibido el retratamiento y la reutilización del PediGuard.

Varios peligros potenciales relacionados con la reutilización del PediGuard pueden aumentar el riesgo para el paciente. Algunas características técnicas del PediGuard no son compatibles con la reutilización del instrumento. Los posibles problemas con la reesterilización y la reutilización son: dispositivo que no funciona, falla de algunas o todas las funciones electrónicas, cambios desconocidos en la función electrónica del

Rev. 01 (Julio 2024)


 JUAN R. F.
 FARMACÉUTICO
 MK 15062 MP 17979


 Spine Group S.A.
 Federico Talachenk
 Apoderado 6
 D.N.I. 28.582.287

dispositivo, dispositivo no esterilizado, transferencia de enfermedades, agentes de limpieza o desinfectantes. .

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

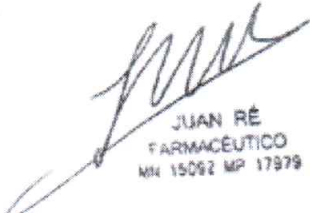
UTILICE ÚNICAMENTE INSTRUMENTOS CON EMBALAJE INTACTO.
NO LIMPIAR, ESTERILIZAR NI REUTILIZAR ESTE DISPOSITIVO.

RECLAMOS REFERENTES A ESTE PRODUCTO

Cualquier persona que pertenezca al equipo médico (por ejemplo: clientes o usuarios de nuestros productos), que deseara reclamar o que no esté satisfecha en lo que se refiere a la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y otras cualidades del producto, que lo notifique a su distribuidor o a SPINE GROUP S.A.

Para cualquier reclamo, por favor indique el nombre y el código del producto, así como el número del lote del componente(s), su nombre, su dirección, dirección de correo electrónico y su tipo de reclamo.

Si desea presentar algún reclamo o necesita información suplementaria, por favor diríjase a la dirección indicada en este folleto o a su distribuidor.



JUAN RÉ
FARMACÉUTICO
MH 15062 MP 17979



Spine Group S.A
Fedenco Talachenko
Apoderado
D.N.I. 26.562.287

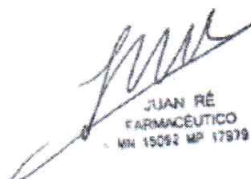
Información y declaración del fabricante respecto de la compatibilidad electromagnética (CEM)

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

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

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

Rev. 01 (Julio 2024)


 JUAN RÉ
 FARMACEUTICO
 MH 15092 MP 17519


 Spine Group S.A
 Federico Talachenko
 Apoderado
 D.N.I. 26.562.287



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SPINE GROUP S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.