

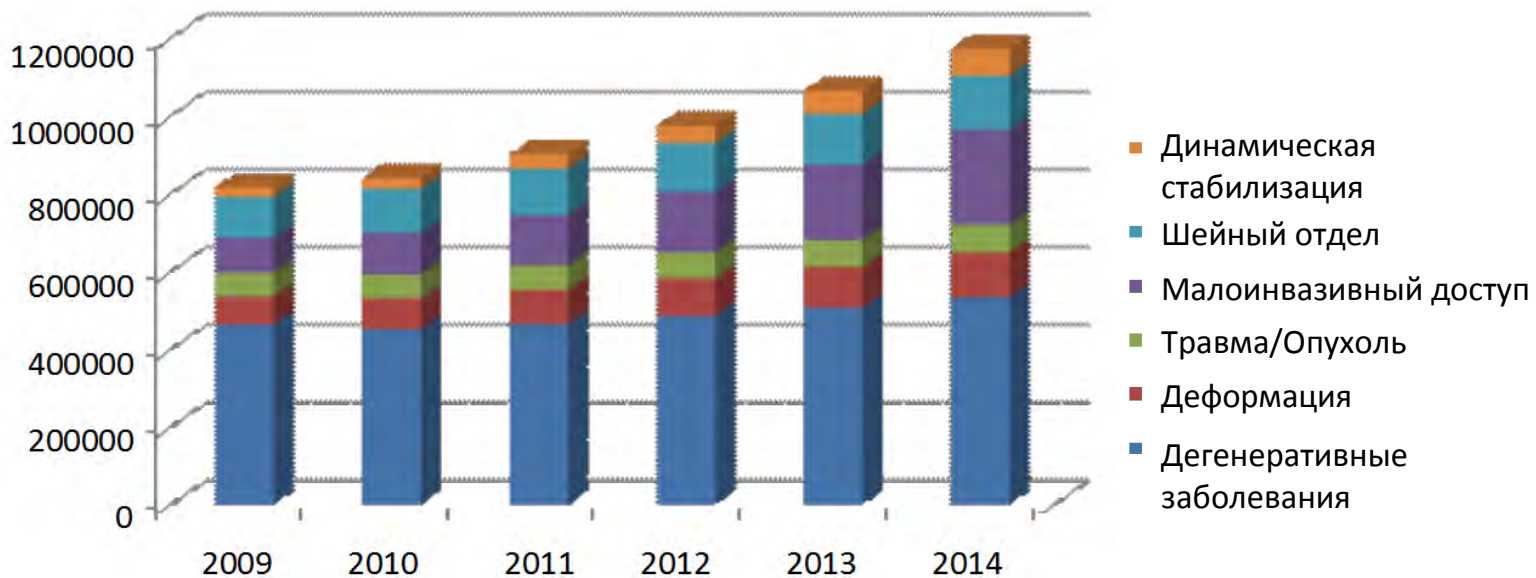
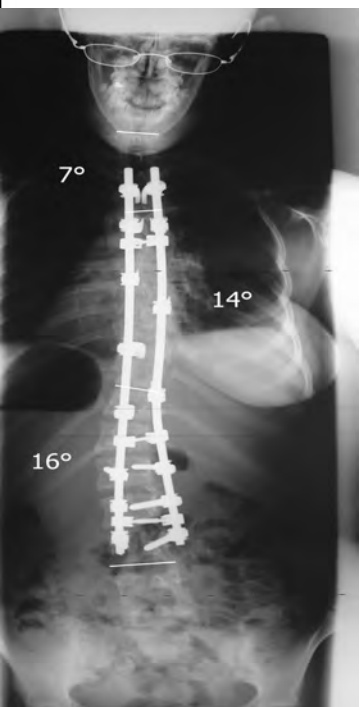


SpineGuard

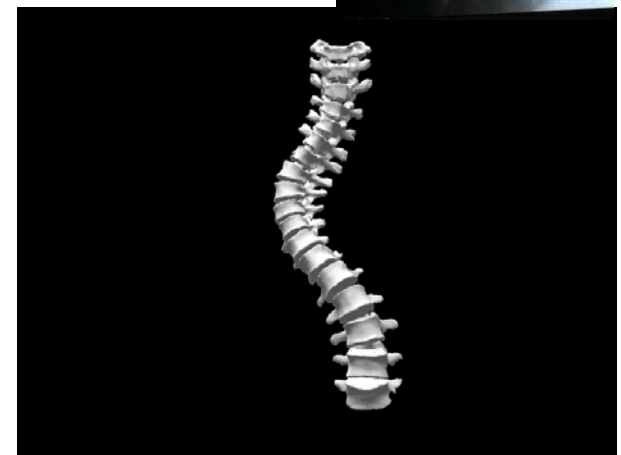
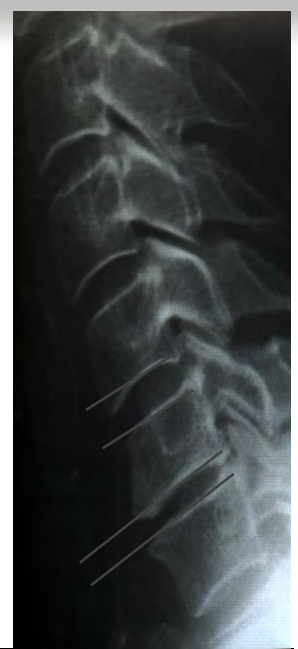
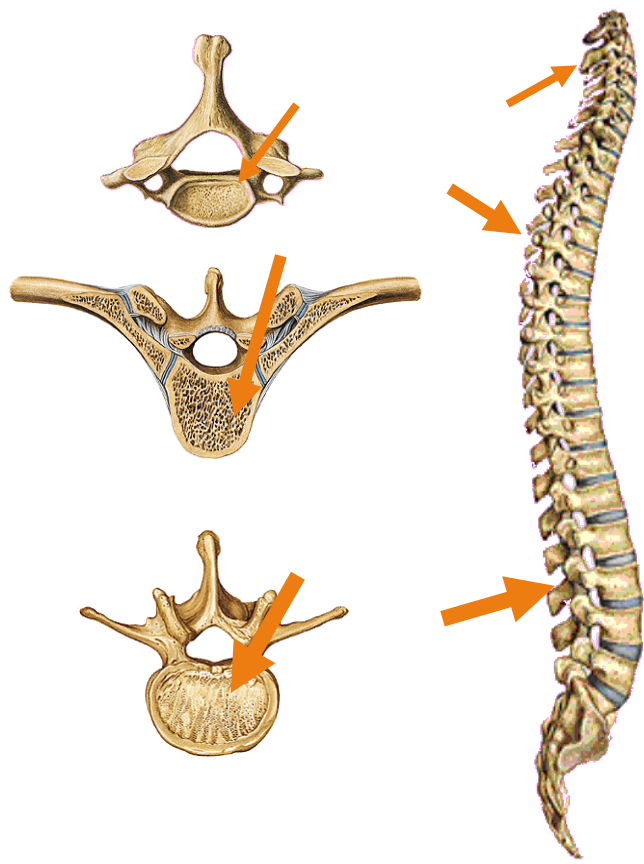
Презентация технологии

PediGuard®

Использование транспедикулярных винтов при операциях на позвоночнике



...но это сложная процедура...



Частота неправильного введения винтов хорошо исследована

- около 15% винтов вводятся неправильно

Последствия неправильного введения винтов

- Повреждения сосудов, нервов и мышечной ткани
- Повышение риска функциональной нестабильности
- Частота осложнений варьируется от 2 до 5%

Аспект ответственности

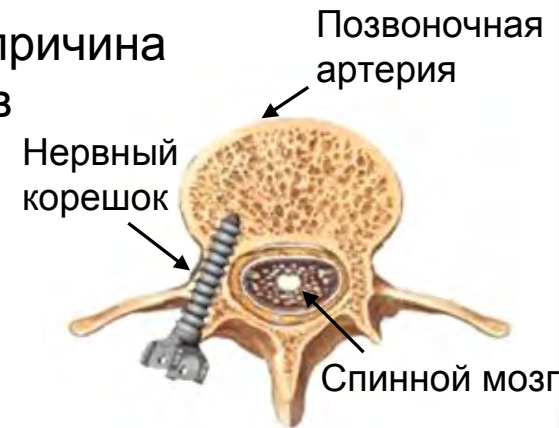
- Неправильная установка винтов – наиболее частая причина привлечения к ответственности спинальных хирургов

Опасность радиационного облучения

- Подверженность радиоактивному облучению при малоинвазивных операциях составляет минуты
- Негативные последствия облучения для персонала и пациентов



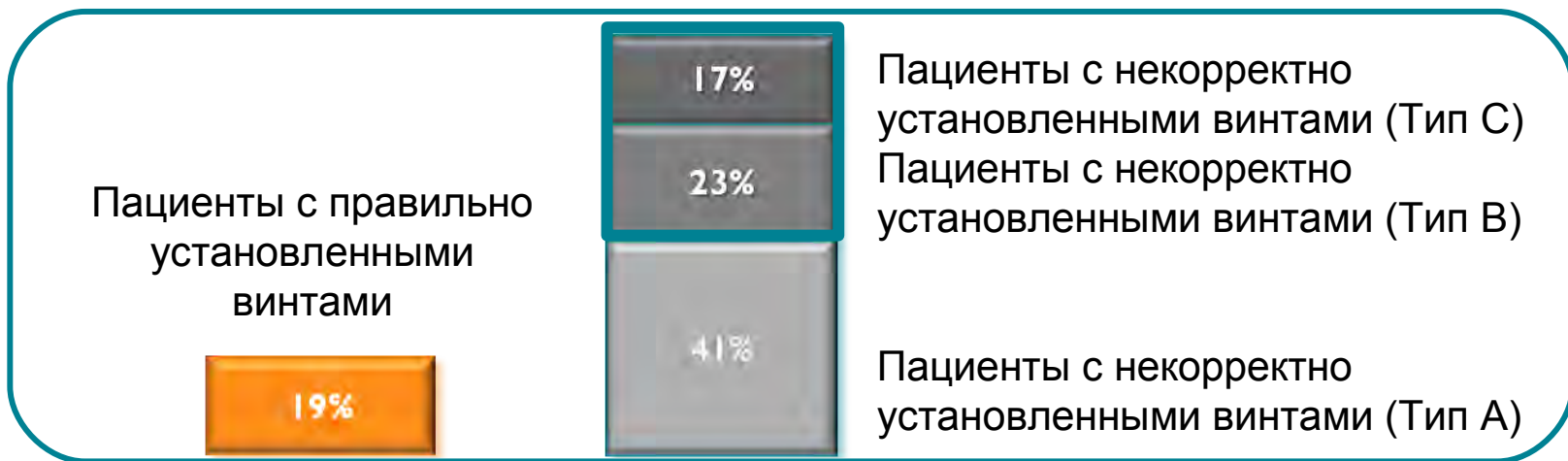
Винт в спинномозговом канале



Правильно введенный винт

Ретроспективное исследование 106 педиатрических пациентов с деформацией позвоночника – 2229 винтов
В среднем 21 винт на пациента

40% пациентов с некорректно установленными винтами

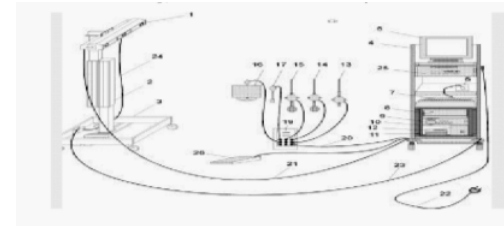


Тип А: С низким риском осложнений (введенные в жировую ткань, мышечную ткань и в межпозвоночный сустав)

Тип В: Со средним риском осложнений (введенные в районе аорты, крупных сосудов, нервов)

Тип С: С высоким риском осложнений (соприкасается с аортой, крупными сосудами, нервами)

- Техника, основанная на комбинации рентгеновских установок и ручного введения винтов, не позволяет добиться достаточной точности и характеризуется значительным облучением персонала операционной и пациентов
- Компьютерные навигационные системы неудобны в работе, имеют высокую стоимость, не обеспечивают достаточной точности и значительно удлиняют время операции
- Электромиографическая техника не работает на грудном отделе позвоночника и требует присутствия нейрофизиолога. Так же, как и рентгенологическое оборудование, электромиограф дает информацию о проблеме уже после ее возникновения



PediGuard[®]

Placing Navigation Back In Your Hands

Первый и единственный беспроводной инструмент, позволяющий предупредить возможную перфорацию позвонка перед введением педикулярного винта



Сенсор



Внутренняя электроника

Удельная электропроводимость – свойство вещества проводить электрический ток. Этот параметр позволяет дифференцировать различные материалы:
кортикальная кость/спонгиозная кость/мягкие



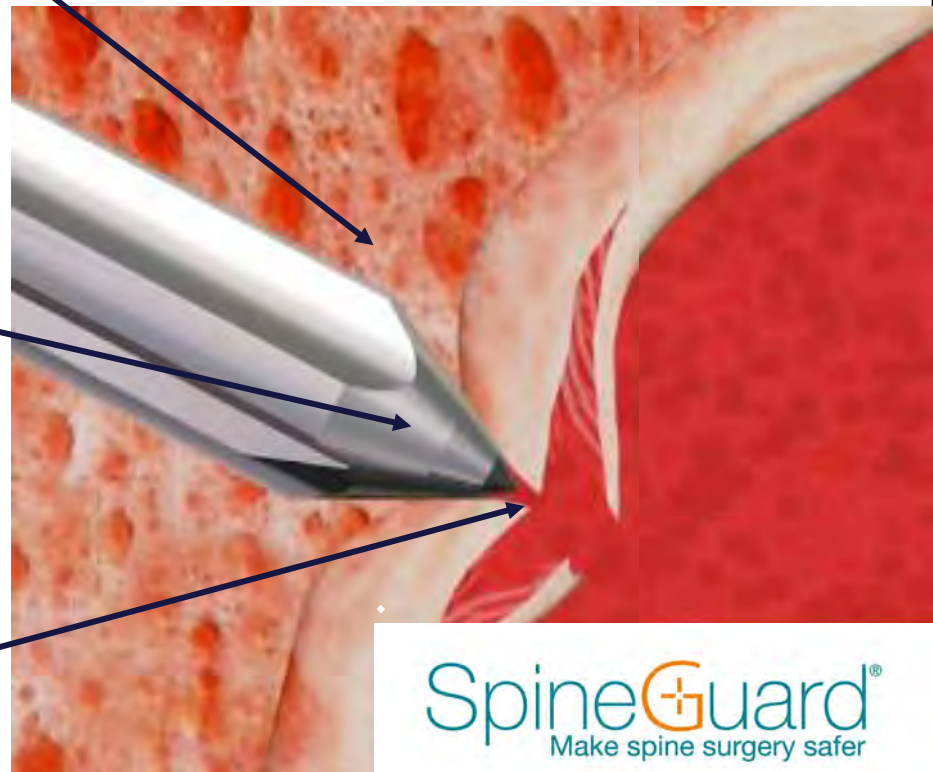
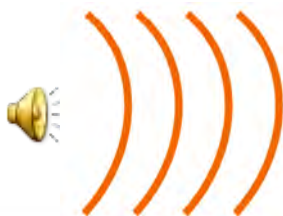
Сенсор в спонгиозной кости:
СРЕДНЯЯ частота, **СРЕДНИЙ** ритм



Сенсор приближается к кортикальной кости:
НИЗКАЯ частота, **НИЗКИЙ** ритм



Перфорация кортикальной кости:
ВЫСОКАЯ частота, **БЫСТРЫЙ** ритм





- Оценка и прогнозирование ситуации в реальном времени
- Позволяет оперировать на всех уровнях позвоночника (поясничный, грудной, шейный отделы)
- Нет ограничений по анестезии
- Нет необходимости в капитальном оборудовании
- Сокращает время операции без изменения техники вмешательства
- Значительно снижает дозу облучения
- Не требует специализированного обучения
- Не требует дополнительного персонала

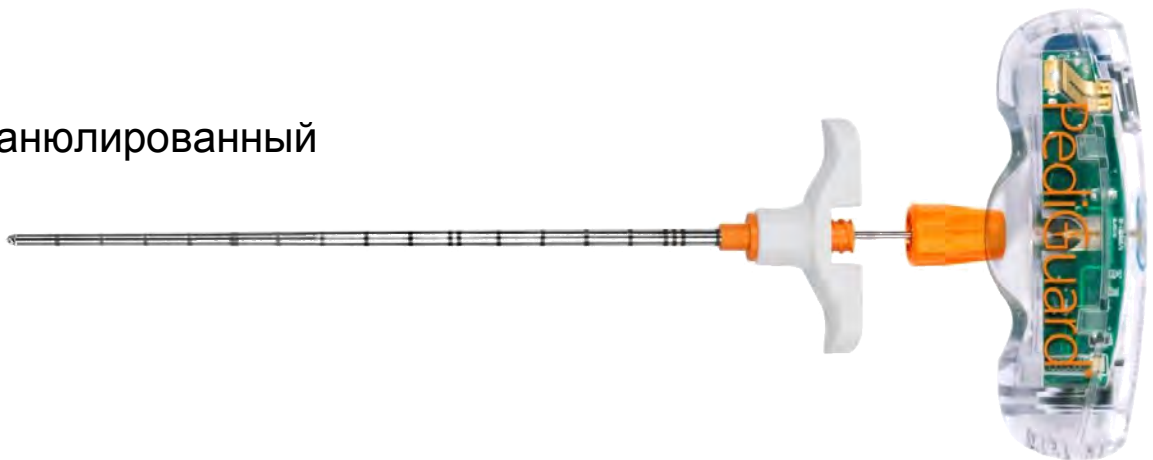
Прямой



Изогнутый



Канюлированный



- Более 20,000 операций по всему миру
- 97% правильных установок винтов (*Bocquet 2005, Lubansu 2008, Chang 2009, Chaput 2011, Bai 2012*)
- Обнаружение перфорации стенки – 98% (в 2 раза лучше по сравнению с другими методиками, *Bolger 2007*)
- 87% предотвращения перфорации стенки (*Betz 2011*)
- В 3 раза меньше нейромышечных осложнений (*Ovadia 2011*)
- Время, затраченное на установку винта, снижается на 15% (*Bai 2012*)
- Значительное снижение дозы облучения:
 - При открытой операции – 30% (*Chaput 2011*)
 - При малоинвазивной операции – 73% (*Lubansu 2011*)

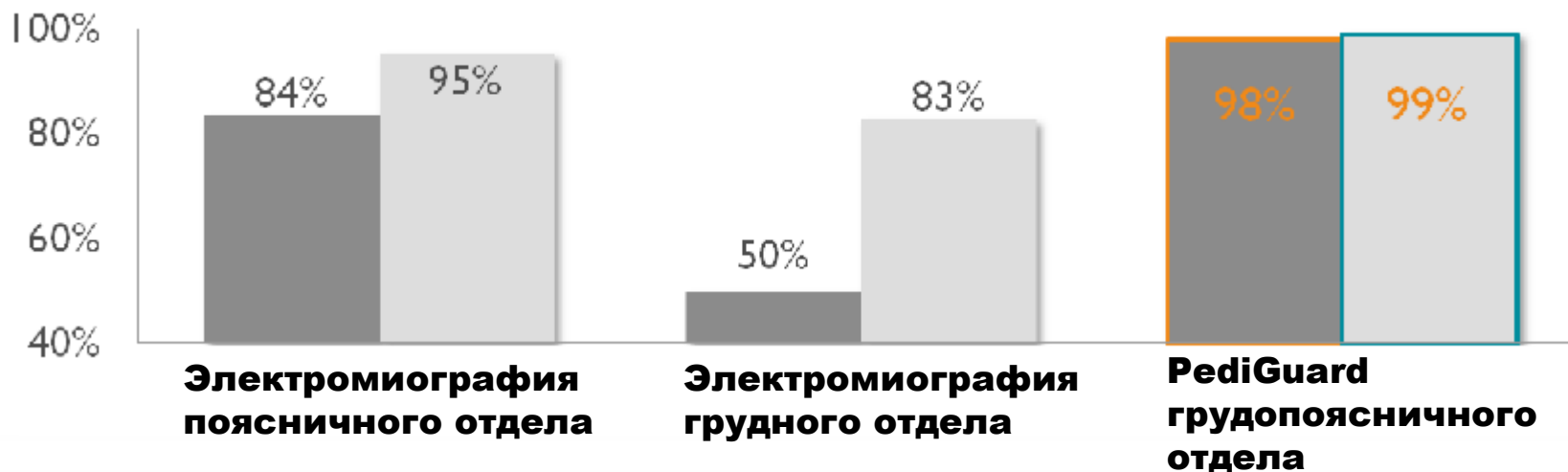


Точность



■ Чувствительность

■ Эффективность



WE NEED TO PAY ATTENTION TO OUR RADIATION EXPOSURE

Spine surgeons more than double their lifetime radiation exposure limits in less than 10 years.

Radiation exposure in spine surgery is excessive, protection is underutilized, and the long-term biological effects can be deadly. Fortunately, there is a growing concern among influential spine surgeons who are calling for the reduction of radiation vulnerability in the OR. An article in *Orthopedics This Week* reported that a startling 95%* of physicians grossly un-

derestimate how much radiation both they, and their staff, are absorbing. Furthermore, this article states that only 14%* of doctors have undergone any training on radiation susceptibility. The "good news" is there are simple steps that can be adopted which have been validated under rigorous clinical study protocols to dramatically reduce the amount of radiation exposure in the OR.

What some Key Opinion Leaders are saying...



Mokbel Chezis, MD
Neurosurgeon
Henry Ford Hospital
Detroit, Michigan

"When not using PediGuard, we would regularly reach our facility mandated radiation level by October and not be permitted to operate for the rest of the year. With PediGuard, we have been able to keep our radiation exposure low."



Andrew Moulton, MD
Orthopaedic Surgeon
Washington Medical Center
Hartford, New York

"Reducing radiation exposure in the OR is not only important for my own safety, but also equally important for the safety of my staff and patients."

Copies of scientific literature are available at SpineGuard booth #2135.

*"Glow-in-the-Dark Doc: Radiation Exposure," *Orthopedics This Week*, Volume 5, Issue 29, September 22, 2009

WE CAN MAKE SPINE SURGERY EVEN SAFER FOR OUR PATIENTS

Five recently published studies* suggest that pedicle breaches still occur in spine surgery.

Misplaced pedicle screws still occur, according to five recently published studies* in peer-reviewed medical journals during the 2002-2011 time period. Consequences of misplaced screws include nerve root damage, great vessel injury, spinal cord damage, dural tear and an increased risk of construct instability. The "good news" is there is a smart device to assist with improving the rate of proper pedicle screw placement.

A surgeon's opinion and published evidence...



Helton Defino, MD
Orthopaedic Surgeon
Dept. Biomechanics,
Medicine & Rehabilitation
Ribeirão Preto Medical School
University of São Paulo Brazil

"There is never 'too' much we can do to improve the safety and accuracy of spinal surgery concerning placement of pedicle screws. Patient safety is our primary concern, and we should do everything we can to maximize it."

*Published Rates of Misplaced Pedicle Screws

Toileikis (2002)	5.4% to 40.0%
Kosmopoulos (2007)	10.5%
Sarlak et al (2009)	10.8% to 18.3%
Ledonio & Polly (2011)	5.1%
Gelalis (2011)	6.0% to 31.0%

Copies of scientific literature are available at SpineGuard booth #2135.

PEDIGUARD CAN DETECT POTENTIAL PEDICLE BREACHES

There's a smart FDA-cleared and CE-marked medicine device, **PediGuard®**, for preparing the pedicle. **PediGuard** is designed not only to make spine surgery safer for patients but also significantly reduce radiation risk for surgeons and their OR staff

More than 17,000 procedures have been performed with SpineGuard's PediGuard device, the world's first and only handheld device capable of alerting surgeons to potential pedicular or vertebral breaches during pedicle preparation. Multi-center clinical studies have been published demonstrating that PediGuard presents an

accuracy rate of 98.4%, doubles the pedicle breach detection rate, limits radiation exposure by 30%, and decreases by up to 10% the average time for pedicle screw placement. The most recent study, published in *Spine* (September 15, 2011) demonstrates that the use of PediGuard induced three times less neuromonitoring alarms.

What Key Opinion Leaders are saying...



Randal Betz, MD
Orthopaedic Surgeon
Shriners Hospitals for Children
Philadelphia, Pennsylvania

"The PediGuard device can assist the surgeon in detecting a breach during pedicle screw pilot hole insertion even before the breach can occur. It is the only device that can detect a lateral vertebral wall breach when not palpable."



Prof. Claran Bolger
Neurosurgeon
Royal College of Surgeons
Dublin, Ireland

"The literature shows that conventional pedicle screw placement modalities are inadequate. Consequently, we need to explore new ways to maximize the safety of our spine surgery patients."

PediGuard® is capable of alerting surgeons to potential pedicular or vertebral breaches during pedicle screw site preparation.



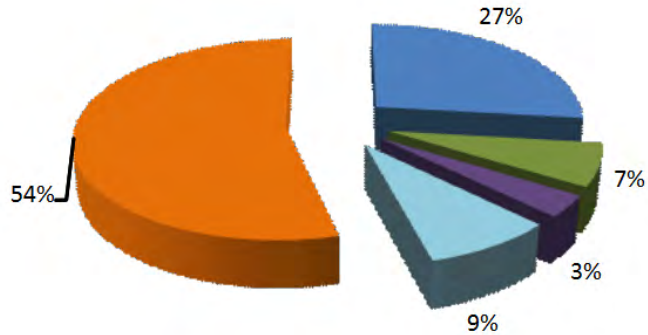
Many Benefits

- Real-time detection on all levels
- Less radiation exposure
- Brief learning curve
- No change in surgical technique
- No anesthesia limitation
- No capital equipment required
- No additional personal needed

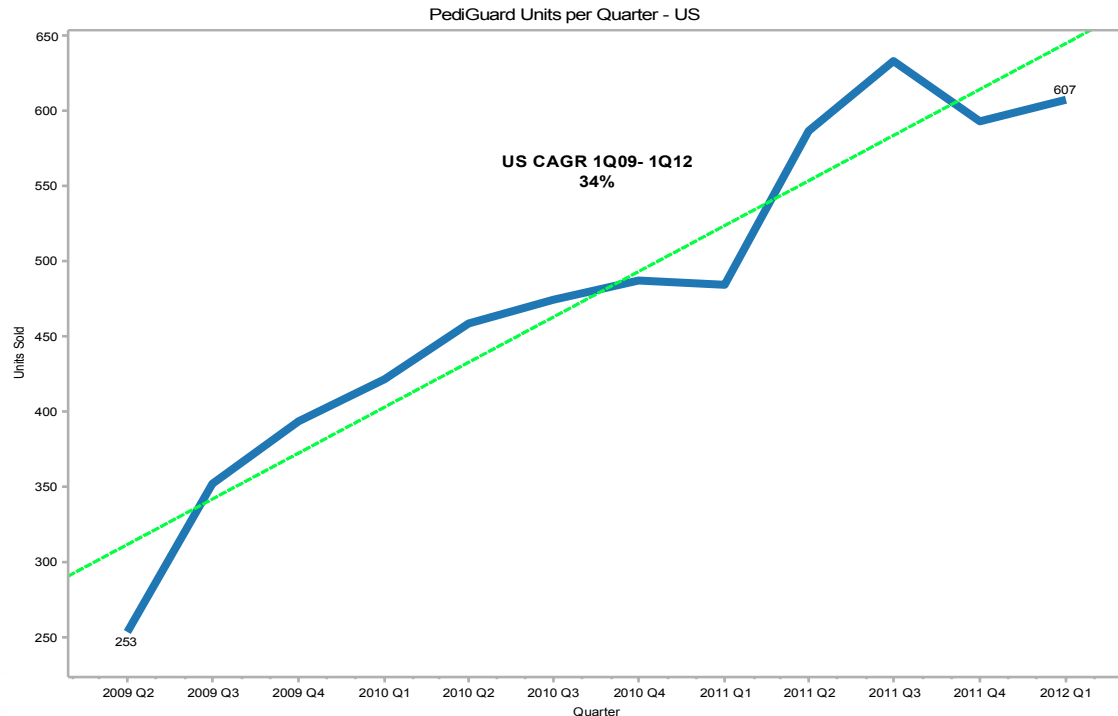
Copies of scientific literature are available at SpineGuard booth #2135.

- ✓ Присутствие на всех континентах в 35 странах
- ✓ Более 250 клиник, постоянно использующих PediGuard, в том числе 50 ведущих нейрохирургов мира
- ✓ Более 1200 устройств продано в первом квартале 2012 года

Мировые продажи в 2011



- Европа
- Средний восток / Африка
- Тихоокеанский регион
- Латинская Америка
- США



Управление компании SpineGuard в Сан-Франциско и Париже

Париж



Pierre Jérôme

Соучредитель,
Генеральный директор
Международное продвижение
Научные исследования,
Разработки и финансы

Сан-Франциско



Stéphane Bette

Соучредитель,
Исполнительный директор
Продвижение в США
Исследование и обучение

Финансовый директор



Manuel Lanfossi

Ведущий клиницист



Randal Betz , M.D.

Председатель правления



Alan Olsen

Изобретатели



Maurice Bourlion, PhD



Ciaran Bolger, M.D.

Другие партнеры и Консультанты

- Мнения ведущих хирургов
- Дизайн и Производство
- Эксперты по контролю качества
- Учебные и исследовательские центры

ВИДЕНИЕ

Утвердить технологию **PediGuard®** как стандарт медицинской помощи в установке винтов на благо пациентов, хирургов, персонала операционных, работников здравоохранения и партнеров *SpineGuard*.

МИССИЯ

Сделать хирургию позвоночника безопаснее

- ✓ Компания МСТ является нашим генеральным дистрибьютором в России
- ✓ Идет процесс регистрации PediGuard в России
- ✓ Целью моего визита является успешное введение и эффективное использование PediGuard в России



Спасибо за
внимание