

## Шило педикулярное **PediGuard**<sup>®</sup>

### Инструкция по применению

Ни при каких обстоятельствах **PediGuard**<sup>®</sup> не может полностью заменить хирурга, его опыт и знание анатомии позвоночного столба. Инструмент предназначен для помощи хирургу во время операции.

#### 1. Введение

Шило педикулярное **PediGuard**<sup>®</sup> используется для создания отверстий в теле позвонка. Служит для предупреждения возможной перфорации кортикального слоя позвонка при установке педикулярных винтов.

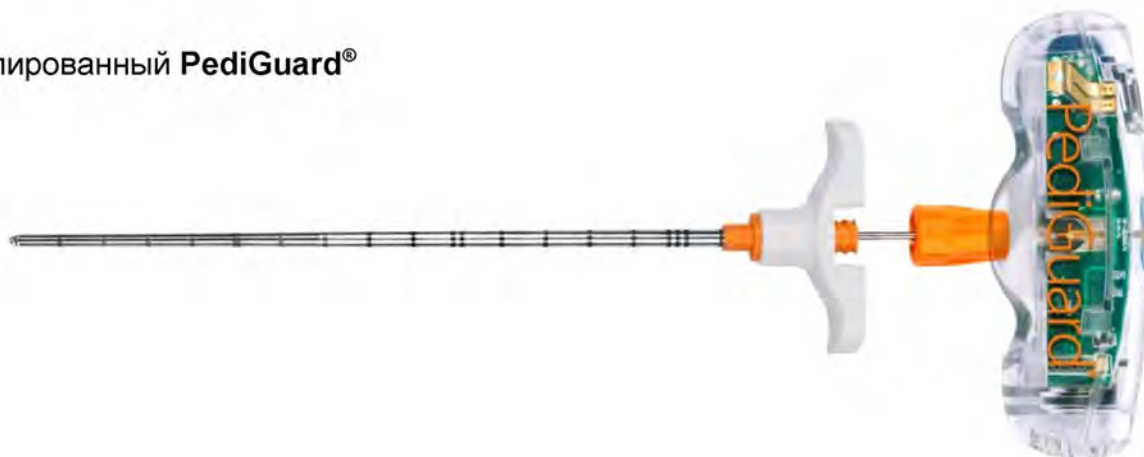
Прямой **PediGuard**<sup>®</sup>



Изогнутый **PediGuard**<sup>®</sup>



Канюлированный **PediGuard**<sup>®</sup>



## 2. Техническая характеристика

Шило педикулярное **PediGuard®** стерильный одноразовый инструмент, содержащий микросхему в своей рукоятке. Шило педикулярное **PediGuard®** работает от заряда батареи с максимальной силой тока 5.5 миллиампер (мА). Согласно официальным требованиям для регистрирующих устройств, пороговая сила тока, используемая в этих устройствах, должна превышать 8-10 мА и требует обязательной регистрации в качестве измерительного и записывающего оборудования. **PediGuard®** не достигает этого порога и не может быть использован как диагностическое оборудование ни при каких других условиях, помимо вышеозначенных.

## 3. Использование

### Активация устройства

Для активации **PediGuard®** вытащите контактную пластину из рукоятки. Включение рабочего режима устройства сопровождается звуковым сигналом и срабатыванием зеленого светодиода в рукоятке устройства.

### Контроль заряда устройства

|                                    |     |                                   |            |     |     |
|------------------------------------|-----|-----------------------------------|------------|-----|-----|
| <b>Зеленый светодиодный сигнал</b> | Да  | Мигание                           | Нет        | Нет | Нет |
| <b>Желтый светодиодный сигнал</b>  | Нет | Нет                               | Нет        | Нет | Да  |
| <b>Звуковой сигнал</b>             | Нет | Звук определенной частоты и ритма | Постоянный | Нет | Нет |
| <b>Ситуация</b>                    | 1   | 2                                 | 3          | 4   | 5   |

Ситуация:

- 1 — Инструмент включен. Биполярный сенсор не находится в контакте с биологической тканью или в контакте с костной тканью низкой электропроводимости.
- 2 — Биполярный сенсор устройства находится в контакте с биологической тканью.
- 3 — Заряд батареи недостаточен. Не использовать.
- 4 — Инструмент не активирован, либо есть неполадки с батареей. Проверьте активировано ли устройство. Если инструмент активирован, а светодиодный сигнал не горит, то использовать устройство нельзя!
- 5 — **Биполярный сенсор не работает. Не использовать!**



## Предоперационная подготовка

Для проверки работоспособности **PediGuard®** поместите биполярный сенсор на острие в физиологический раствор (0,9% водный раствор хлорида натрия). Вы должны услышать высокочастотный ритмичный звук, сопровождающийся частым миганием светодиодного сигнала в рукоятке устройства. Если звука и мигания сенсора нет, то может быть необходимость в удалении инородных тел с сенсора устройства.

Прямой PediGuard Ø 2.5 mm



Прямой PediGuard Ø 3.2 mm



Прямой PediGuard Ø 4.0 mm



## Хирургическая техника

Каждое отверстие для педикулярного винта должно быть выполнено следующим образом:

- Подготовьте площадку в необходимой вам точке для введения **PediGuard®**, удалив кортикальный слой кости.
- Направьте острие **PediGuard®** через мягкие ткани операционной раны и установите в подготовленную точку на спонгиозную кость позвонка.
- Используя только усилие рук выполняйте вращательные движения до достижения необходимой глубины (не используете ударные инструменты).

В случае повышения частоты и ритма звукового сигнала и увеличение частоты мигания светодиодного сигнала измените направление движения.

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



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



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



Перед созданием нового отверстия, очистите острие и сенсор устройства с помощью салфетки смоченной в физиологическом растворе.

## После операции

**Инструмент повторно не используется и должен быть утилизирован сразу после операции!**

Утилизировать инструмент необходимо в соответствующих условиях во избежание нанесения вреда для окружающей среды. Для более детальной информации обратитесь к местным представителями компании **SpineGuard**.

## 4. Медицинская информация

### 4.1 Показания

Шило педикулярное **PediGuard**<sup>®</sup> используется для формирования канала в соответствии с правильным направлением и необходимой глубиной в ножке и теле позвонка. Верно выбранное направление и достаточная глубина обеспечивают корректную (правильную) установку педикулярного винта. Шило педикулярное **PediGuard**<sup>®</sup> предупреждает хирургов о возможной перфорации кортикального слоя позвонка во время создания отверстия в теле позвонка перед введением педикулярного винта. Биполярный сенсор на острие **PediGuard**<sup>®</sup> предупреждает хирурга о возможной перфорации за счет точного анализа электропроводимости окружающих тканей в реальном времени. Используется для предотвращения развития различных послеоперационных осложнений связанных с неправильной установкой винтов.

### 4.2 Противопоказания

- Патология вовлекающая кортикальный участок кости позвонка.
- Пациенты с имплантированным искусственным кардиостимулятором или любым другим активным электрическим медицинским имплантатом.

### 4.3 Предупреждение

- Не использовать устройство вблизи огнеопасных жидкостей и газов.
- Не использовать в помещении с температурой выше 30 градусов Цельсия.