

Manufactured by:
SpineGuard S.A.

**Cannulated PediGuard®
Single-use**



Fabriqué par :
SpineGuard S.A.

**PediGuard® Canulé
Usage unique**



Assembly Instructions for Cannulated PediGuard®

The Cannulated PediGuard® consists of:

- One Electronic Handle Ref. P2HEXXXX
- One Needle Ref. P2NDXXXX, for example: Needle #1 Ref. P2ND1001

Note: the "X" refers to the different sizes and shapes which are detailed on the product boxes.

The Starter stylets should be threaded completely into the cannula.

The Cannulated PediGuard® Needle must be used with the electronic handle.

Set-up instructions:

1. Inspect the Needle and the Electronic Handle packages for proper integrity.
2. Activate the device by pulling the contact tab out of the Electronic Handle. Activation is confirmed by a beeping sound and green LEDs.
3. Before connecting the Needle to the Electronic Handle, check that the Active Stylet (orange knob) is fully threaded into the Cannula ^[A]. The distal tip of the Active Stylet must be visible at the end of the Cannula.
4. Connect the Needle to the Electronic Handle ^[B]. Ensure snap-on connection of the needle and Electronic Handle is secure.
5. The Cannulated PediGuard® is ready for use ^[C]. Please, refer to the Instruction for Use provided with the Electronic Handle.

Note: The Needle XS (ref.P2ND2201) can also be used for posterior sacroiliac fusion as a component of the Cannulated PsiFGuard. The Cannulated PsiFGuard is only cleared in the USA. For the IFU and assembly instruction please refer to <https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/psifguard-ifu/>.

Fabricado por :
SpineGuard S.A.

**PediGuard® Canulado
Uso Único**



Hertsteller :
SpineGuard S.A.

**Kanülierten PediGuard®
Einmalgebrauch**



Instrucciones para el montaje del PediGuard® Canulado

El PediGuard® Canulado está compuesto de:

- Un mango electrónico ref. P2HEXXXX
- Una aguja ref. P2NDXXXX, por ejemplo: Aguja #1 ref. P2ND1001

Nota: la "X" se refiere a los diferentes tamaños y formas que están detallados en el embalaje del producto.

Los estiletes de inicio deben estar completamente roscados dentro de la cánula.

La aguja del PediGuard® Canulado debe ser empleado junto al mango electrónico.

Instrucciones de montaje:

1. Comprobar la integridad del embalaje de la aguja y del mango electrónico.
2. Para activar el PediGuard®, retire la lengüeta de activación del mango electrónico. Se emite el sonido de activación y los LED verdes se encienden.
3. Antes de conectar la aguja al mango electrónico, comprobar que el estilete activo (pomo naranja) se encuentra completamente roscado dentro de la cánula ^[A]. La punta distal del estilete debe estar visible al final de la cánula.
4. Conectar la aguja al mango electrónico ^[B]. Comprobar que la aguja se encuentra completamente encajada en el mango electrónico.
5. El PediGuard® Canulado se encuentra listo para su uso ^[C]. Favor leer las instrucciones de empleo facilitadas con el mango electrónico.

Note: La aguja XS (ref.P2ND2201) también puede utilizarse para la fusión sacroiliaca posterior como componente del PsiFGuard canulado. El PsiFGuard canulado sólo está autorizado en EE.UU.. Para obtener la IFU y las instrucciones de montaje, consulte <https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/psifguard-ifu/>.

Instructions d'assemblage du PediGuard® Canulé

Le PediGuard® canulé se compose :

- D'une poignée électronique Réf. P2HEXXXX
- D'une aiguille Réf. P2NDXXXX, par exemple: Aiguille #1 Réf. P2ND1001

Note : Le "X" fait référence aux différentes tailles et formes qui sont détaillées sur la boîte.

Les stylets d'amorce doivent être vissés complètement dans la canule.

L'aiguille du PediGuard® canulé doit être utilisée avec la poignée électronique.

Instructions d'assemblage :

1. Vérifier l'intégrité des emballages de l'aiguille et de la poignée électronique.
2. Activer l'instrument en tirant sur la languette d'activation de la poignée électronique. Le son d'activation est émis et les diodes vertes s'allument.
3. Avant de connecter l'aiguille à la poignée électronique, vérifier que le stylet actif (bouchon orange) est complètement vissé dans la canule ^[A]. La pointe distale du stylet actif doit être visible à l'extrémité de la canule.
4. Connecter l'aiguille dans la poignée électronique ^[B]. Vérifier que l'aiguille est complètement engagée dans la poignée électronique.
5. Le PediGuard® Canulé est prêt à être utilisé ^[C]. Merci de vous référer à la notice d'utilisation fournie avec la poignée électronique.

Note : L'aiguille XS (réf. P2ND2201) peut également être utilisée pour la fusion sacro-iliaque postérieure en tant que composant du PsiFGuard canulé. Le PsiFGuard canulé n'est libéré qu'aux Etats-Unis. Pour le manuel d'utilisation et les instructions d'assemblage, veuillez vous référer à <https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/psifguard-ifu/>.

Montageanleitung des Kanülierten PediGuard®

Der kanülierte PediGuard® besteht aus:

- Einem Elektronischen Handgriff Art. Nr.: P2HEXXXX
- Einer Nadel Art. Nr.: P2NDXXXX, Zum Beispiel: Nadel Nr. 1, Art.Nr.: P2ND1001

Achtung: Das X bezieht sich auf die verschiedenen Größen und Formen der Nadeln, Details finden Sie auf der Produkt-Box.

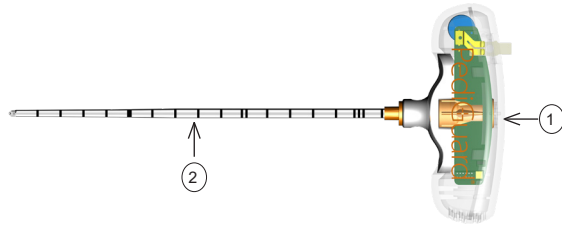
Die Start-Stilette müssen komplett in die Kanüle eingeschraubt werden.

Die Nadel des kanülierten PediGuard® muss zusammen mit dem Elektronischen Handgriff verwendet werden.

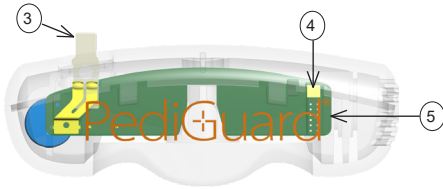
Anleitung zur Inbetriebnahme :

1. Überprüfen sie die Verpackungen von Elektronischen Handgriff und Nadel auf Unversehrtheit.
2. Zur aktivierung des PediGuard, durch herausziehen Sie den Kontaktfolie aus dem Elektronischen Handgriff. Sie hören den Aktivierungston und die grünen LED's sind AN.
3. Bevor Sie die Nadel mit dem Elektronischen Handgriff verbinden, stellen Sie sicher, dass das aktive Stilet (Orangener Knopf) vollständig in die Kanüle gedreht ist^[A]. Die distale Spitze des Stiletts muss am Ende der Kanüle komplett sichtbar sein.
4. Verbinden Sie die Nadel mit dem Elektronischen Handgriff^[B]. Nachprüfen, ob die Nadel vollständig in den Elektronischen Handgriff eingeführt ist.
5. Der kanülierte PediGuard® ist einsatzbereit ^[C]. Bitte verwenden Sie den PediGuard® gemäß der Gebrauchsanweisung, die mit dem Elektronischen Handgriff geliefert wurde.

Achtung: Die Nadel XS (Ref. P2ND2201) kann auch für die posteriore Iliosakralfusion als Bestandteil des kanülierten PsiFGuard verwendet werden. Der kanülierte PsiFGuard ist nur in den USA zugelassen. Die IFU und die Montageanleitung finden Sie unter <https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/psifguard-ifu/>.



Electronic Handle - P2HEXXXX

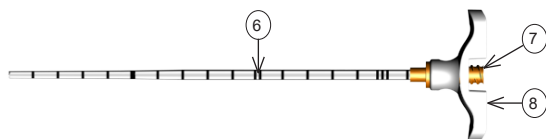


Electronic Handle / Poignée électronique / Elektronischen Handgriff / Mango electrónico

Cannulated PediGuard® Needle - P2NDXXXX



Needle / Aiguille / Nadel / Aguja

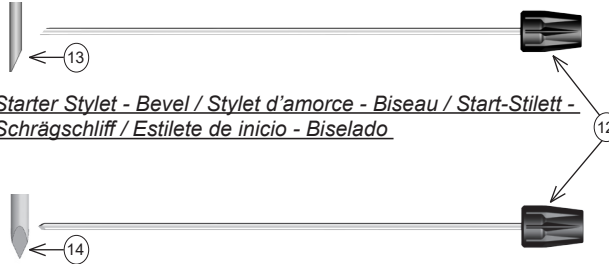


Cannula / Canule / Kanüle / Cánula



Active Stylet / Stilet Actif / Aktives Stilett / Estilete Activo

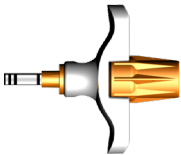
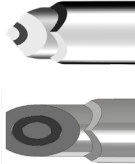
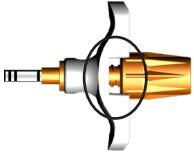
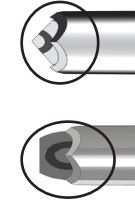
Cannulated PediGuard® Starter Stylet - P2ST1XX0
Only compatible with Needles P2ND1001 and P2ND1002

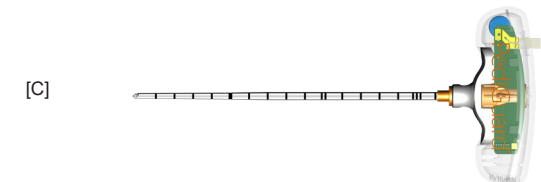
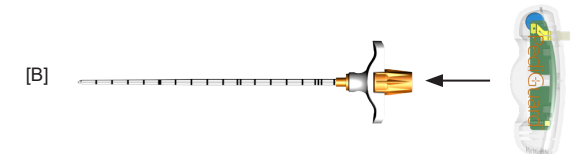


Starter Stylet - Bevel / Stilet d'amorce - Biseau / Start-Stilett - Schrägschliff / Estilete de inicio - Biselado

Starter Stylet - Trocar / Stilet d'amorce - Trocart / Start-Stilett - Trokar / Estilete de inicio - Trocar

- ① Electronic handle
Poignée électronique
Elektronischen handgriff
Mango electrónico
- ② Cannulated PediGuard Needle
Aiguille du PediGuard Canulé
Nadel des kanülierten PediGuard
Aguja del PediGuard Canulado
- ③ Contact Film
Languette d'activation
Kontaktfolie
Lengüeta de activación
- ④ LED
Diode
LED
LED
- ⑤ Electronics (printed circuit board)
Carte électronique (circuit imprimé)
Elektronik (bedruckte Platine)
Circuito electrónico
- ⑥ Metallic Tube
Tube métallique
Metallhülse
Tubo metálico
- ⑦ Luer Lock Thread
Filetage Luer Lock
Luer-Lock-Gewinde
Rosca Luer Lock
- ⑧ White Plastic T-Head
Embout en T blanc
Weißer Plastik-T-Griff
Cabeza en T de plástico blanco
- ⑨ Sensor
Capteur
Sensor
Sensor
- ⑩ Metallic Shaft
Tige métallique
Metallschaft
Eje metálico
- ⑪ Orange Plastic Knob
Bouchon orange
Plastikknopf (Orange)
Pomo plástico naranja
- ⑫ Black Plastic Knob
Bouchon noir
Plastikknopf (Schwarz)
Pomo plástico negro
- ⑬ Bevel tip
Pointe biseau
Schrägschliff-Spitze
Punta biselada
- ⑭ Trocar tip
Pointe trocart
Trokar Spitze
Punta trocar

[A] Correct threading of the Active Stylet into the Cannula	Correct distal tip positioning of the Active Stylet into the Cannula
[A] Vissage correct du stylet actif dans la canule	Positionnement correct de la pointe distale du stylet actif dans la canule
[A] Korrektes Einschrauben des aktiven Stilett in die Kanüle	Korrekte Lage der Spitze des aktiven Stilett am Ende der Kanüle
[A] Roscado correcto del estilete activo dentro de la cánula	Posicionamiento correcto de la punta del estilete activo dentro de la cánula
 <p>Correct Correct Korrekt Correcto</p>	 <p>Correct Correct Korrekt Correcto</p>
 <p>Incorrect Incorrect Unkorrekt Incorrecto</p>	 <p>Incorrect Incorrect Unkorrekt Incorrecto</p>



Fabricado por :
SpineGuard S.A.

PediGuard® Canulado
Utilização Unica



Instruções de montagem do Pediguard® Canulado

O Pediguard® Canulado consiste em:

- Um Punho eletrónico ref. P2HEXXXX
- Uma agulha ref. P2NDXXXX, por exemplo: Agulha #1 ref. P2ND1001

Nota: A "X" refere-se aos diferentes tamanhos e formas que estão detalhadas na embalagem do produto.

Os estiletes Starter de ambas as pontas podem ser completamente enfiadas (roscadas) na cânula.

A Agulha do Pediguard Canulado deve ser usada juntamente com o Punho eletrónico.

Instruções de Montagem :

1. Inspeccionar a integridade das embalagens da Agulha e do Punho eletrónico.
2. Para ativar o PediGuard®, retire a lingueta de ativação do Punho eletrónico. Se emite o som de ativação e os LED verdes se acendem.
3. Antes de conectar a Agulha ao Punho eletrónico, verifique se o estilete Activo (botão laranja) se encontra completamente roscado dentro da cânula ^[A]. A ponta distal do Estilete Activo deve estar visível no final da Cânula.
4. Conecte a Agulha ao Punho eletrónico ^[B]. Verificar que a agulha esteja completamente encaixada no Punho eletrónico.
5. O Pediguard Canulado está pronto a ser usado ^[C]. Por favor, ler as instruções de uso fornecido com o Punho eletrónico.

Nota: A Agulha XS (ref.P2ND2201) também pode ser usada para a fusão sacroilíaca posterior como um componente do PsiFGuard canulado. O PsiFGuard canulado só está autorizado nos EUA. Para obter as instruções de utilização e montagem, consulte <https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/psifguard-ifu/>.

Gefabriceerd door:
SpineGuard S.A.

PediGuard® Canule
Enmalig gebruik



Montage instructies voor de PediGuard® Canule

De PediGuard® canule bestaat uit:

- een elektronische handgreep Ref. P2HEXXXX
- een naald van het naaldengamma Ref. P2NDXXXX, bijvoorbeeld: Naald #1 Ref. P2ND1001

Opmerking: De "X" verwijst naar de verschillende grootten en vormen die op de doos staan vermeld.

De voorste pennen moeten volledig in de canule zijn geschroefd.

De naald van de PediGuard® canule moet met de elektronische handgreep worden gebruikt.

Montage instructies

1. Controleer of de verpakking van de naald en de elektronische handgreep intact is.
2. Activeer het instrument door aan de activeringstong van de elektronische handgreep te trekken. Het activeringsgeluid wordt uitgezonden en de groene dioden lichten op.
3. Voor u de naald vastmaakt aan de elektronische handgreep, dient u na te gaan of de actieve pen (oranje knop) volledig vastzit in de canule [A]. De distale punt van de actieve pen moet zichtbaar zijn aan het uiteinde van de canule.
4. Verbind de naald met de elektronische handgreep [B]. Controleer of de naald volledig vastzit in de elektronische handgreep.
5. De PediGuard® Canule is klaar voor gebruik [C]. Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de elektronische handgreep.

Opmerking: De naald XS (ref.P2ND2201) kan ook worden gebruikt voor posterieure sacroilíacale fusie als onderdeel van de gecanuleerde PsiFGuard. De gecanuleerde PsiFGuard is alleen goedgekeurd in de VS. Zie <https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/psifguard-ifu/> voor de IFU en montage-instructies.

Produttore :
SpineGuard S.A.

PediGuard® Canulato
Monouso



Istruzioni di assemblaggio per il PediGuard® Canulato

Il PediGuard® canulato è composto da:

- Un manico elettronico cod. P2HEXXXX
- Un ago cod. P2NDXXXX, per esempio: Ago #1 cod. P2ND1001

Nota: la "X" si riferisce alle differenti misure riportate sulla confezione del prodotto.

Gli stilette devono essere inseriti interamente nella cânula.

L'ago canulato PediGuard® va utilizzato con il manico elettronico.

Istruzioni per il Set-up :

1. Verificare l'integrità delle confezioni dell'ago e del manico elettronico.
2. Per attivare PediGuard, tirare la linguetta di attivazione sulla manico elettronico. Il BIP di attivazione è emesso e i LED verdi si accendono.
3. Prima di connettere l'ago al manico elettronico, verificare che lo stiletto attivo (manopola arancione) sia completamente connesso alla cânula ^[A]. La punta distale dello stiletto attivo deve essere visibile alla fine della cânula.
4. Connettere l'ago al manico elettronico ^[B]. Verificare che l'ago è inserito completamente nel manico elettronico.
5. La cânula per PediGuard® è pronta per essere utilizzata ^[C]. Si prega di riferirsi alle Istruzioni per l'uso fornite con manico elettronico.

Nota: l'ago XS (rif. P2ND2201) può essere utilizzato anche per la fusione sacroilíaca posteriore come componente del PsiFGuard canulato. Il PsiFGuard canulato è autorizzato solo negli Stati Uniti. Per le IFU e le istruzioni di montaggio, consultare il sito <https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/psifguard-ifu/>.

Κατασκευασμένο από την:
SpineGuard S.A.

PediGuard® Σωληνωμένο
Μιας και μόνο χρήσης



Οδηγίες συναρμολόγησης του Σωληνωμένου PediGuard®

Το σωληνωμένο PediGuard® αποτελείται:

- Μια ηλεκτρονική λαβή Κωδ. P2HEXXXX
- Μια βελόνα Κωδ. P2NDXXXX, για παράδειγμα: Βελόνα #1 Κωδ. P2ND1001

Σημείωση: Το "X" αναφέρεται στα διαφορετικά μεγέθη και τ διαφορετικά σχήματα που αναφέρονται λεπτομερώς πάνω στο κουτί.

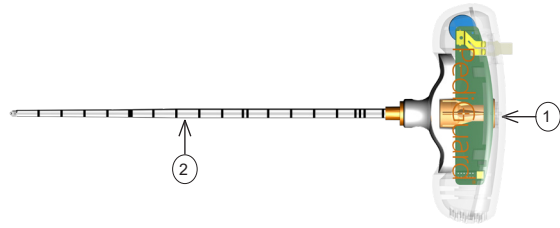
Οι στυλεοί εκκίνησης πρέπει να βιδωθούν τελείως μέσα στον σωληνίσκο.

Η βελόνα του σωληνωμένου PediGuard® πρέπει να χρησιμοποιείται με την ηλεκτρονική λαβή.

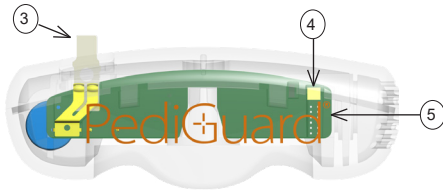
Οδηγίες εγκατάστασης:

1. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας της βελόνας και της ηλεκτρονικής λαβής.
2. Ενεργοποιήστε το όργανο τραβώντας πάνω στη γλωππίδα ενεργοποίησης της ηλεκτρονικής λαβής. Εκπέμπεται ο ήχος ενεργοποίησης και ανάβουν οι πράσινες δίοδοι λυχνίες LED
3. Πριν συνδέσετε τη βελόνα στη ηλεκτρονική λαβή, ελέγξτε ότι ο ενεργός στυλεός (πορτοκαλί καπάκι) είναι τελείως βιδωμένο στον σωληνίσκο [A]. Το άνω άκρο του ενεργού στυλεού θα πρέπει να είναι ορατό στο άκρο του σωληνίσκου.
4. Συνδέστε τη βελόνα μέσα στη ηλεκτρονική λαβή [B]. Ελέγξτε αν η βελόνα είναι πλήρως ασφαλισμένη μέσα στη ηλεκτρονική λαβή.
5. Το σωληνωμένο PediGuard® είναι έτοιμο για χρήση [C]. Ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας που συνοδεύουν την ηλεκτρονική χειρολαβή.

Σημείωση: Η βελόνα XS (κωδ. P2ND2201) μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την οπίσθια ιερολαγόνια σύντηξη ως συστατικό του Cannulated PsiFGuard. Το Cannulated PsiFGuard έχει εγκριθεί μόνο στις ΗΠΑ. Για το IFU και τις οδηγίες συναρμολόγησης ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/psifguard-ifu/>.



Electronic Handle - P2HEXXXX

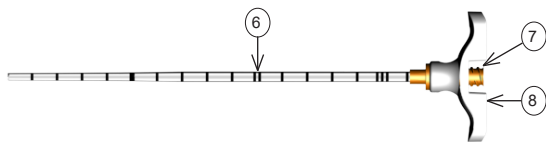


Punho eletrónico / Manico elettronico / Elektronische handgriep / Ηλεκτρονική λαβή

Cannulated PediGuard® Needle - P2NDXXXX



Agulha / Ago / Naald / Βελόνα

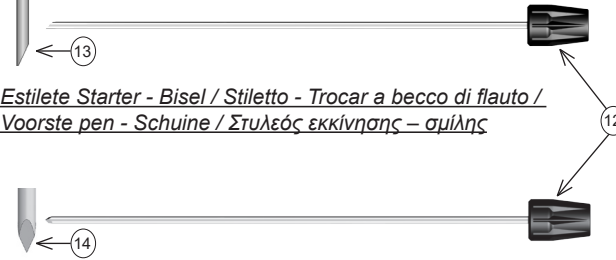


Canula / Cannula / Canule / Σωληνίσκος



Estilete Activo / Stiletto Attivo / Actieve pen / Ενεργός στυλεός

Cannulated PediGuard® Starter Stylt - P2ST1XX0
Only compatible with Needles P2ND1001 and P2ND1002

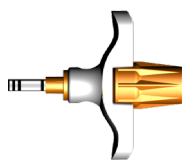
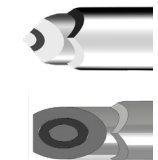
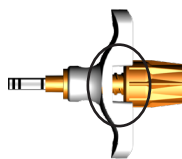
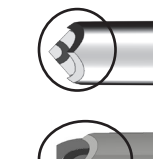


Estilete Starter - Bisel / Stiletto - Trocar a becco di flauto / Voorste pen - Schuine / Στυλεός εκκίνησης - σμίλη



Estilete Starter - Trocart / Stiletto - Trocar a punta di diamante / Voorste pen - Trocar / Στυλεός εκκίνησης - Τροκάρ

- ① Punho eletrónico
Manico elettronico
Elektronische handgriep
Ηλεκτρονική λαβή
- ② Agulha do PediGuard Canulado
Ago PediGuard Canulato
Naald van de PediGuard Canule
Βελόνα του Σωληνωμένου
PediGuard
- ③ Lingueta de ativação
Linguetta di attivazione
Activeringslipje
Γλωσσίδιο ενεργοποίησης
- ④ LED
LED
Diode
Δίοδος
- ⑤ Sistema eletrónico
Circuito elettrico
Elektronische kaart
Ηλεκτρονική κάρτα
- ⑥ Tubo metálico
Tubo metallic
Metalen buisje
Μεταλλικός σωλήνας
- ⑦ Rosca Luer Lock
Filettatura LuerLock
Luer Lock schroefdraad
Νήμα Luer Lock
- ⑧ Cabeça em T de plástico branco
Testa a T in plastica bianca
T-punt
Άκρο λευκό σχήματος T
- ⑨ Sensor
Sensore
Sensor
Αισθητήρας
- ⑩ Eixo metálico
Stelo metallico
Metalen staafje
Μεταλλική ράβδος
- ⑪ Botão plástico laranja
Manopola in plastica arancione
Oranje knop
Πορτοκαλί πώμα
- ⑫ Botão plástico preto
Manopola in plastica nero
Zwarte knop
Μαύρο πώμα
- ⑬ Ponta Bisel
Trocar a becco di flauto
Schuine punt
Άκρη σμίλης
- ⑭ Ponta Trocart
Trocar a punta di diamante
Voorste pen - Trocar
Άκρη τροκάρ

[A] Roscado correto do estilete Activo dentro da Canula	Posicionamento correto da ponta do Estilete Activo dentro da Canula
[A] Corretta connessione dello stiletto attivo alla cannula	Corretto posizionamento della punta distale dello stiletto attivo nella cannula
[A] Correcte schroefverbinding van de actieve pen in de canule	Correcte positie van de distale punt van de actieve pen in de canule
[A] Σωστό βίδωμα του ενεργού στυλεού μέσα στον σωληνίσκο	Σωστή τοποθέτηση του άπω άκρου του ενεργού στυλεού μέσα στον σωληνίσκο
 <p>Correto Correto Correct Σωστό</p>	 <p>Correto Correto Correct Σωστό</p>
 <p>Incorreto Incorreto Onjuist Λάθος</p>	 <p>Incorreto Incorreto Onjuist Λάθος</p>

