

Hertsteller : **Kanülierten PediGuard® und C €0123**
SpineGuard S.A. **PsiFGuard**
Einmalgebrauch DE

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 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 (Orangerer Knopf) vollständig in die Kanüle gedreht ist^[A]. Die distale Spitze des Stilets 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/>.

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

Fabricado por : **PediGuard® y PsiFGuard** C €0123
SpineGuard S.A. **Canulado**
Uso Único ES

Instrucciones para el montaje del PediGuard® y PsiFGuard 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.

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.

Nota: 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/>.

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

Manufactured by: **Cannulated PediGuard® and C €0123**
SpineGuard S.A. **PsiFGuard**
Single-use US EN

Assembly Instructions for Cannulated PediGuard® and PsiFGuard

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 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 screwed 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/>.

The Starter stylets should be screwed completely into the cannula.

Fabriqué par : **PediGuard® et PsiFGuard** C €0123
SpineGuard S.A. **Canulé**
Usage unique FR

Instructions d'assemblage du PediGuard® et PsiFGuard 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.

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/>.

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

Fabricado por : **PediGuard® e PsiFGuard** C €0123
SpineGuard S.A. **Canulado**
Utilização Única PT

Instruções de montagem do Pediguard® e PsiFGuard Canulado

O Pediguard® Canulado consiste em:

- Um Punho eletrônico 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.

A Agulha do Pediguard Canulado deve ser usada juntamente com o Punho eletrônico.
Instruções de Montagem :

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

Nota: A Agulha XS (ref.P2ND2201) também pode ser usada para a fusão sacroiliaca posterior como um componente o 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/>.

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

Produttore : **PediGuard® Canulato e** C €0123
SpineGuard S.A. **PsiFGuard**
Monouso IT

Istruzioni di assemblaggio per il PediGuard® e PsiFGuard 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.

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

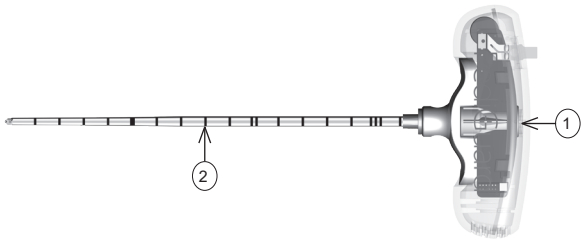
Istruzioni per il Set-up :

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 cannula ^[A]. La punta distale dello stiletto attivo deve essere visibile alla fine della cannula.
4. Connettere l'ago al manico elettronico ^[B]. Verificare che l'ago è inserito completamente nel manico elettronico.
5. La cannula 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 sacroiliaca 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/>.

Gli stilette devono essere inseriti interamente nella cannula.

Cannulated PediGuard® and PsiFGuard



Electronic Handle - P2HEXXXX

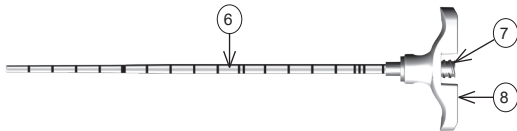


Electronic Handle / Poignée électronique / Elektronischen Handgriff / Mango electrónico / Punho eletrônico / Manico elettronico

Cannulated PediGuard® and PsiFGuard Needle - P2NDXXXX



Needle / Aiguille / Nadel / Aguja / Agulha / Ago

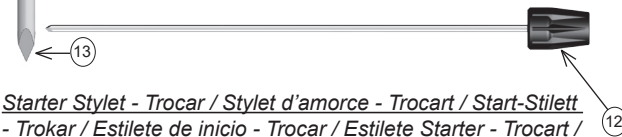


Cannula / Canule / Kanüle / Cánula / Canula / Cannula



Active Stylet / Stylet Actif / Aktives Stilett / Estilete Activo / Estilete Activo / Stiletto Attivo

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



Starter Stylet - Trocar / Stylet d'amorce - Trocart / Start-Stilett - Trokar / Estilete de inicio - Trocar / Estilete Starter - Trocart / Stiletto - Trocar a punta di diamante

- | | |
|--|---|
| <p>(1) Electronic handle
Poignée électronique
Elektronischen handgriff
Mango electrónico
Punho eletrônico
Manico elettronico</p> <p>(2) Cannulated PediGuard and PsiFGuard Needle
Aiguille du PediGuard et PsiFGuard
Canulé
Nadel des kanülierten PediGuard und PsiFGuard
Aguja del PediGuard y PsiFGuard
Canulado
Agulha do PediGuard e PsiFGuard
Canulado
Ago PediGuard e PsiFGuard
Canulato</p> <p>(3) Contact Film
Languette d'activation
Kontaktfolie
Lengüeta de activación
Lingueta de ativação
Linguetta di attivazione</p> <p>(4) LED
Diode
LED
LED
LED
LED</p> <p>(5) Electronics (printed circuit board)
Carte électronique (circuit imprimé)
Elektronik (bedruckte Platine)
Circuito electrónico
Sistema eletrônico
Circuito elettrico</p> <p>(6) Metallic Tube
Tube métallique
Metallhülse
Tubo metálico
Tubo metálico
Tubo metallico</p> <p>(7) Luer Lock Thread
Filetage Luer Lock
Luer-Lock-Gewinde
Rosca Luer Lock
Rosca Luer Lock
Filettatura LuerLock</p> | <p>(8) White Plastic T-Head
Embout en T blanc
Weißer Plastik-T-Griff
Cabeza en T de plástico blanco
Cabeça em T de plástico branco
Testa a T in plastica bianca</p> <p>(9) Sensor
Capteur
Sensor
Sensor
Sensor
Sensore</p> <p>(10) Metallic Shaft
Tige métallique
Metallschaft
Eje metálico
Eixo metálico
Stelo metallico</p> <p>(11) Orange Plastic Knob
Bouchon orange
Plastikknopf (Orange)
Pomo plástico naranja
Botão plástico laranja
Manopola in plastica arancione</p> <p>(12) Black Plastic Knob
Bouchon noir
Plastikknopf (Schwarz)
Pomo plástico negro
Botão plástico preto
Manopola in plastica nero</p> <p>(13) Trocar tip
Pointe trocar
Trokarspitze
Punta trocar
Ponta Trocart
Trocar a punta di diamante</p> <p>(14) Bevel tip
Pointe biseau
Schrägschliff-Spitze
Punta biselada
Ponta Bisel
Trocar a becco di flauto</p> |
|--|---|

Important information: Any serious incident relating to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. For such a report, or for any other problem or malfunction, please contact: Complaints@spineguard.com

[A] Correct screwing 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	
[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	

