

Straight·In™

Fixation System

Instructions for Use

Straight-In™ Fixation System Instructions for Use	page 1
Système de fixation Mode d'emploi	page 5
Verankerungssystem Gebrauchsanleitung	Seite 9
Sistema di fissaggio Istruzioni per l'uso	pagina 15
Sistema de fijación Instrucciones de uso	página 19
Sistema de Fixação Instruções de Utilização	página 25

**European Union (EU) Authorized
Representative:**

American Medical Systems

Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
The Netherlands
Phone: 31 346 258 100
Fax: 31 346 258 130

Contact List:

American Medical Systems U.S.A.

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
Tel: 952 930 6000
Fax: 952 930 6157

American Medical Systems

Australia Pty Ltd.

Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel: 61 2 9425 6800
Fax: 61 2 9427 6296

American Medical Systems Canada Inc.

P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1H 6K9
Canada
Tel: 519 826 5333
Fax: 519 821 1356

**American Medical Systems Deutschland
GmbH**

Voßstr. 20
D-10117 Berlin
Germany
Tel: 49 30 20 64390
Fax: 49 30 20 643999

American Medical Systems France

19 avenue du Norvège
Les Fjords - Bâtiment Nobel
91953 Courtaboeuf Cedex
France
Tel: +33 (0) 1 69 59 97 00
Fax: +33 (0) 1 69 59 97 29

American Medical Systems Ibérica S.L.

c/Joaquin Turina,
2 Planta primera - Oficina 6
28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
Spain
Tel: 34 91 799 49 70
Fax: 34 91 715 75 26

American Medical Systems U.K. Ltd.

Capital Court
Capital Interchange Way
Brentford
TW8 OEX
United Kingdom
Tel: 44 (0) 20 8996 3100
Fax: 44 (0) 20 8995 3720

Instructions For Use

STRAIGHT·IN™ Fixation System

DESCRIPTION

The Straight-In™ Fixation System is for soft tissue fixation to bones in the pelvic region by means of bone screws threaded with suture. The disposable, battery operated Straight-In Inserter (Figure 1) is available with a 28 cm shaft and is suitable for both open and laparoscopic approaches. The Inserter may be used with either the AMS Bone Screw with polypropylene suture (Figure 2a) or the AMS Loop-Screw with braided polyester suture (Figure 2b). Both have the same miniature shape and sharp tip to facilitate their penetration into the bone without the need for any pre-drilling. The AMS Loop-Screw has a short polypropylene No. 1 loop through which braided polyester No. 0 suture is threaded. The AMS Bone Screw with polypropylene suture has two pre-attached strands of polypropylene No. 1 suture. The specifications of the bone and loop screws are detailed in Table 1.

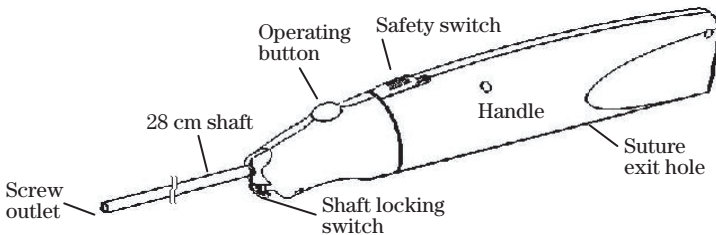


Figure 1: The assembled Straight-In Bone Screw Inserter

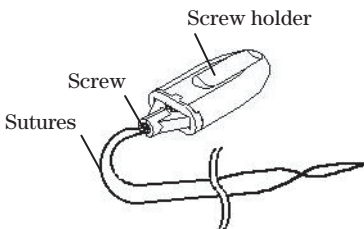


Figure 2a:
The AMS Bone Screw with Polypropylene Suture

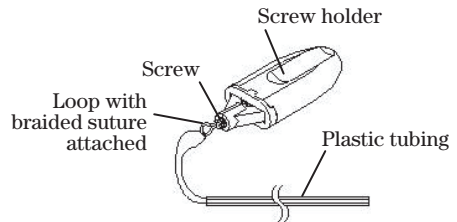


Figure 2b:
The AMS Loop-Screw with Braided Polyester Suture

Table 1: Specifications of the AMS Bone and Loop Screws	
Thread Maximal Diameter:	3.2 mm
Length:	5.5 mm
Material:	Titanium

INDICATIONS

The Straight-In Fixation System is intended for soft tissue fixation to bones in the pelvic region (e.g., sacral) by means of bone screws threaded with suture. It is indicated for use during open or laparoscopic surgical procedures where soft tissue fixation to bone in the pelvic region is needed.

CONTRAINDICATIONS

1. Bone deformation or other pathological conditions of bone, such as severe osteoporosis, which would impair secure bone screw fixation.
2. Compromised immune system.
3. Patients having urinary tract infections or previous or active osteomyelitis.
4. Renal insufficiency and upper urinary tract relative obstruction.

This list is not intended to be an exhaustive list and does not cover the types of risks that are attendant to any open surgical procedure.

PRECAUTIONS

1. The Straight-In Fixation System should be used only by physicians who have been trained on its use.
2. The sterile packaging of the Inserter and AMS bone screws should be inspected for visible damage prior to use. Do not use if damage is suspected.
3. The Straight-In Inserter is a single-patient use device. The screws and suture are for single use only. Neither re-sterilization nor reuse should be attempted.
4. The patient should be counseled to avoid physical strain and lifting for 2-3 months post-procedure.

STERILITY

The Straight-In Inserter, 28 cm shaft, and AMS bone and loop screws with attached suture are supplied sterile (EtO) for single-patient use only. All sterile packaging should be inspected for damage and expiration prior to use. Do not use if it is suspected that sterility has been compromised. Re-sterilization should not be attempted.

COMPLICATIONS

Osteitis pubis and osteomyelitis are rare but potential complications. Known risks associated with current open and laparoscopic surgical procedures for soft tissue fixation to one of the pelvic bones include surgical infection and pain. Other potential complications are procedure associated.

STRAIGHT-IN SHAFT ASSEMBLY PROCEDURE

Remove both the shaft and handle from their packaging. Align the shaft within its outlet, press the Shaft Locking Switch and press the shaft to click it into place. For disassembling the shaft, press the Shaft Locking Switch and remove the shaft.

AMS LOOP-SCREW WITH BRAIDED POLYESTER SUTURE LOADING PROCEDURE

The Inserter Safety Switch should be in the READY position, when passing sutures through the Inserter.

Note: The 28 cm shaft should be attached to the Inserter prior to starting this procedure. The braided suture is covered by a stiff plastic tube (Figure 2b) to facilitate threading through the shaft.

1. Move the safety switch of the Inserter to the READY position.
2. Thread the suture/tubing (end opposite the screw) through the shaft until it protrudes from the suture exit hole (Figure 3).
3. Gently pull on the protruding end of the suture/tubing until the screw approaches the screw outlet.
4. Holding the screw by its holder, insert the screw base into the outlet, ensuring that the screw base and outlet are in proper alignment.
5. Press the screw base into the outlet until the screw clicks into place. The screw holder will dislodge and may be discarded.
6. Pull the tubing to slide it off the suture and out the exit hole.
7. Pull on the protruding ends of the suture and move the safety switch to the SAFE position.
8. The Straight-In is now ready for use.
9. This procedure is repeated for each screw loading.

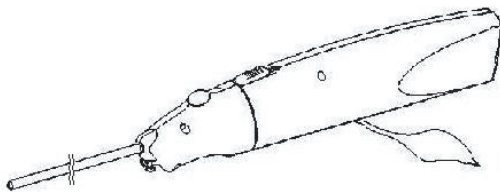


Figure 3

AMS BONE SCREW WITH POLYPROPYLENE SUTURE LOADING PROCEDURE

The Inserter Safety Switch should be in the READY position, when passing sutures through the Inserter.

Note: The shaft should be attached to the Inserter prior to starting this procedure.

1. Move the safety switch to the READY position.
2. Thread the suture (end opposite the screw) through the shaft until it protrudes from the suture exit hole (Fig. 3).
3. Gently pull the protruding end of the suture until the screw approaches the screw outlet.
4. Holding the screw by its holder, insert the screw base into the outlet, ensuring that the screw base and outlet are in proper alignment.
5. Press the screw base into the outlet until the screw clicks into place. The screw holder will dislodge and may be discarded.
6. Pull on the protruding ends of the suture and move the safety switch to the SAFE position.
7. The Straight-In is now ready for use.
8. This procedure is repeated for each screw loading. The suture ends should not be cut until confirmation of screw insertion into bone is determined.

SCREW INSERTION PROCEDURE

1. Place the tip of the screw perpendicular to the bone.
2. Move the safety switch to the READY position.
3. Press the Inserter's operating button until the screw is completely inserted. Then release the operating button and remove the Inserter.
4. The lot numbers of the screws used in the procedure should be recorded on the patient's chart (pre-printed peel-off labels are provided on the screw package).
5. **For U.S.A. procedures only:** At the end of the procedure, complete the Patient Information Form provided with each Inserter package and send it to American Medical Systems in the enclosed envelope.
6. This procedure is repeated for each screw insertion.

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Mode d'emploi

Système de fixation **STRAIGHT·IN™**

DESCRIPTION

Le système Straight-In™ est conçu pour la fixation du tissu mou aux os de la région pelvienne au moyen de vis munies de fils de suture. L'introducteur de vis Straight-In (Fig. 1) à usage unique et à piles est disponible avec une tige de 28 cm et convient à une approche soit à ciel ouvert soit par laparoscopie. L'introducteur peut être utilisé avec la vis à suture en polypropylène AMS (Fig. 2a) ou la vis Loop-Screw avec suture tressée en polyester AMS (Fig. 2b). Ces deux vis sont extrêmement petites et ont une extrémité effilée afin de faciliter leur pénétration dans l'os, éliminant ainsi le besoin de perforation préalable. La vis Loop-Screw AMS est munie d'une petite boucle en polypropylène n° 1 à travers laquelle est enfilée la suture tressée en polyester n° 0. La vis avec suture en polypropylène AMS est pourvue de deux fils en polypropylène n° 1. Les caractéristiques des vis avec ou sans boucle figurent dans le Tableau 1.

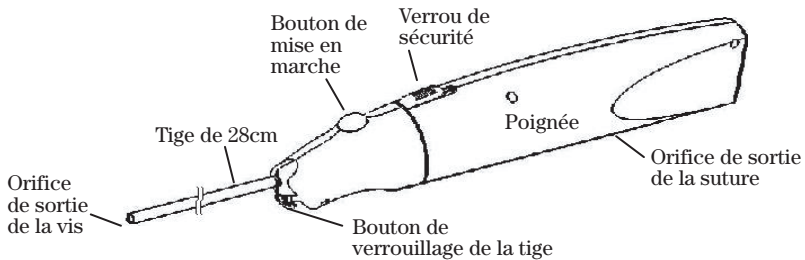


Figure 1 : Introducteur de vis Straight-In assemblé

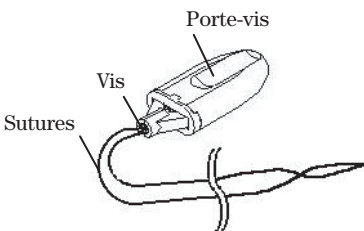


Figure 2a :
Vis AMS avec suture en polypropylène

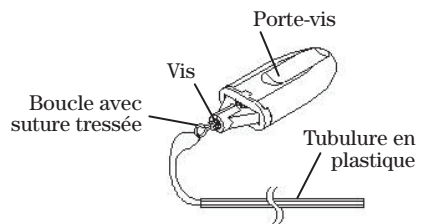


Figure 2b :
Vis Loop-Screw AMS avec suture tressée en polyester

Tableau 1 : Caractéristiques des vis AMS avec et sans boucle	
Diamètre maximal du fil :	3,2 mm
Longueur :	5,5 mm
Matière :	Titane

INDICATIONS

Le système Straight-In est conçu pour la fixation du tissu mou aux os de la région pelvienne (par ex., sacral) au moyen de vis munies de fils de suture. Il est indiqué dans les interventions à ciel ouvert ou par laparoscopie nécessitant la fixation du tissu mou aux os de la région pelvienne.

CONTRE-INDICATIONS

1. Déformation de l'os ou autres pathologies osseuses telle qu'une ostéoporose sévère qui pourrait compromettre la fixation solide de la vis.
2. Déficience du système immunitaire.
3. Patients souffrant d'infections urinaires ou d'ostéomyélite antérieure ou aiguë.
4. Insuffisance rénale et obstruction relative du haut appareil urinaire.

Cette liste n'est pas exhaustive et ne répertorie pas l'ensemble des risques associés à une intervention chirurgicale.

PRECAUTIONS

1. Le système de vis Straight-In ne doit être utilisé que par des médecins formés à l'utilisation de ce dispositif.
2. Avant l'utilisation, vérifiez l'intégrité du conditionnement stérile de l'introducteur et des vis AMS. Ne les utilisez pas si vous soupçonnez que cette intégrité a été compromise.
3. L'introducteur de vis Straight-In est à usage unique, réutilisable pour un même patient. Les vis et les fils de suture sont conçus pour une seule utilisation. N'effectuez aucune tentative de stérilisation ni de réutilisation.
4. Il est conseillé au patient d'éviter tout effort physique et de ne rien soulever pendant les 2 ou 3 mois qui suivent l'intervention.

STERILITE

L'introducteur de vis Straight-In, la tige de 28 cm et les vis avec et sans boucle munies de sutures AMS sont fournis stériles (EtO) et sont à usage unique, réutilisables pour un même patient. Avant l'utilisation, vérifiez que l'emballage stérile n'a subi aucun dommage et respectez la date de péremption du produit. N'utilisez pas le système si vous suspectez que la stérilité a été compromise. Ne le réutilisez pas.

COMPLICATIONS

L'ostéite pubienne et l'ostéomyélite sont des complications rares, mais possibles. Les risques connus liés aux interventions chirurgicales à ciel ouvert et par laparoscopie pour la fixation du tissu mou à un os iliaque comprennent l'infection chirurgicale et la douleur. Les autres complications possibles sont liées à l'intervention.

PROCEDURE D'ASSEMBLAGE DE LA TIGE DE L'INTRODUCTEUR STRAIGHT-IN

Sortez la tige et la poignée de leur emballage. Alignez la tige dans l'orifice prévu, appuyez sur le bouton de verrouillage de la tige et enfoncez la tige jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en place. Pour le démontage, appuyez sur le bouton de verrouillage et retirez la tige.

PROCEDURE DE CHARGEMENT DE LA VIS LOOP-SCREW AVEC SUTURE TRESSEE AMS

Le verrou de sécurité doit être sur la position « READY » (Prêt) lorsque les fils de suture sont passés à travers l'introducteur.

Remarque : la tige de 28 cm doit être fixée à l'introducteur avant le commencement de la procédure. La suture tressée est recouverte d'un tube en plastique rigide (Fig. 2b) pour faciliter l'enfilage à travers la tige.

1. Mettez le verrou de sécurité de l'introducteur sur la position « READY » (Prêt).
2. Enfilez la tubulure avec la suture (côté opposé à la vis) à travers la tige jusqu'à ce qu'elle ressorte de l'orifice de sortie de la suture (Fig. 3).
3. Tirez doucement sur l'extrémité saillante de la tubulure avec la suture jusqu'à ce que la vis soit proche de son orifice de sortie.
4. En tenant la vis par le support, insérez la base de la vis dans l'orifice de sortie, en veillant à ce que la base et l'orifice soient correctement alignés.
5. Enfoncez la base de la vis dans l'orifice de sortie jusqu'à ce que la vis s'enclenche en place. Le porte-vis se délogera et peut alors être jeté.
6. Tirez sur la tubulure pour la détacher de la suture et la sortir par l'orifice de sortie.
7. Tirez sur les extrémités saillantes de la suture et mettez le verrou de sécurité sur la position « SAFE » (Sécurité).
8. Le système Straight-In est maintenant prêt à être utilisé.
9. Cette procédure doit être répétée à chaque chargement de vis.

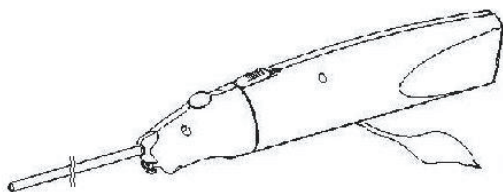


Figure 3

PROCEDURE DE CHARGEMENT DE LA VIS AVEC FILS DE SUTURE EN POLYPROPYLENE AMS

Le verrou de sécurité doit être sur la position « READY » (Prêt) lorsque les fils de suture sont passés à travers l'introducteur.

Remarque : la tige doit être fixée à l'introducteur avant le commencement de la procédure.

1. Mettez le verrou de sécurité sur la position « READY » (Prêt).
2. Enfillez les fils de suture (côté opposé à la vis) à travers la tige jusqu'à ce qu'ils dépassent de l'orifice de sortie de la suture (Fig. 3).
3. Tirez doucement sur l'extrémité saillante de la suture jusqu'à ce que la vis soit proche de son orifice de sortie.
4. En tenant la vis par le support, insérez la base de la vis dans l'orifice de sortie, en veillant à ce que la base et l'orifice soient correctement alignés.
5. Enfoncez la base de la vis dans l'orifice de sortie jusqu'à ce que la vis s'enclenche en place. Le porte-vis se délogera et peut alors être jeté.
6. Tirez sur les extrémités saillantes de la suture et mettez le verrou de sécurité sur la position « SAFE » (Sécurité).
7. Le système Straight-In est maintenant prêt à être utilisé.
8. Cette procédure doit être répétée à chaque chargement de vis. Ne coupez pas les extrémités de la suture avant d'avoir vérifié l'insertion correcte de la vis dans l'os.

PROCEDURE D'INSERTION DE LA VIS

1. Placez l'extrémité de la vis perpendiculairement à l'os.
2. Mettez le verrou de sécurité sur la position « READY » (Prêt).
3. Appuyez sur le bouton de mise en marche de l'introducteur jusqu'à ce que la vis soit entièrement insérée. Puis relâchez le bouton de mise en marche et retirez l'introducteur.
4. Les numéros de lot des vis utilisées dans l'intervention doivent être notés dans le dossier du patient (des étiquettes pré-imprimées détachables sont prévues dans l'emballage de la vis).
5. **Pour les interventions aux Etats-Unis seulement** : une fois la procédure terminée, remplissez la fiche d'information sur le patient fournie avec chaque introducteur et envoyez-la à American Medical Systems dans l'enveloppe prévue.
6. Cette procédure doit être répétée à chaque insertion de vis.

Attention : La loi américaine stipule que ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription médicale.

Gebrauchsanleitung

STRAIGHT·IN™ Verankerungssystem

BESCHREIBUNG

Das Straight-In™ Verankerungssystem ist zur Fixierung von Gewebe an Knochen speziell im Beckenbereich bestimmt. Hierzu werden Knochenschrauben mit eingefädelttem Nahtmaterial verwendet. Der zum Einmalgebrauch bestimmte batteriebetriebene Straight-In Inserter (Abb. 1) ist mit einer Schaftlänge von 28 cm erhältlich und ist sowohl für den offenen als auch für den laparoskopischen Zugang geeignet. Der Inserter kann entweder mit der AMS Knochenschraube mit Polypropylen-Nahtmaterial (Abb. 2a) oder mit der AMS Knochenschraube mit Öse und geflochtenem Polyester-Nahtmaterial (Abb. 2b) verwendet werden. Beide Schraubenarten haben dieselbe Miniaturform und eine scharfe Spitze, die das Einschrauben in den Knochen vereinfachen und kein Vorbohren erfordern. Die AMS Knochenschraube mit Öse ist mit einer kurzen Polypropylen-Öse (Stärke nach UPS: Nr. 1) ausgestattet, durch die geflochtenes Polyester-Nahtmaterial (Stärke nach UPS: Nr. 0) eingefädelt werden kann. An der AMS Knochenschraube mit Nahtmaterial sind bereits zwei Fäden (Stärke nach UPS: Nr. 1) aus Polypropylen fest fixiert. Die Spezifikationen der Knochenschraube und Knochenschraube mit Öse sind in Tabelle 1 angegeben.

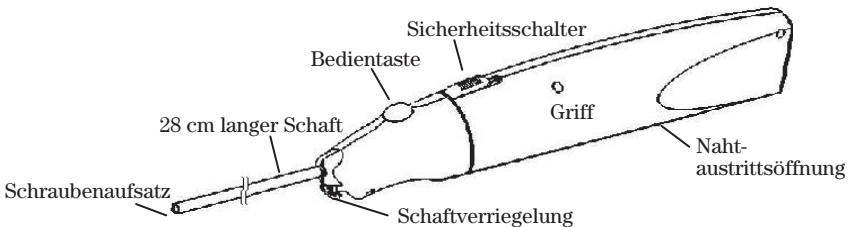


Abbildung 1: Montierter Straight-In Knochenschrauben-Inserter

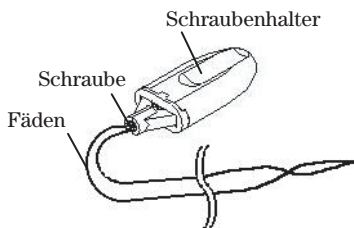


Abbildung 2a:
Knochenschraube mit
Polypropylen-Nahtmaterial

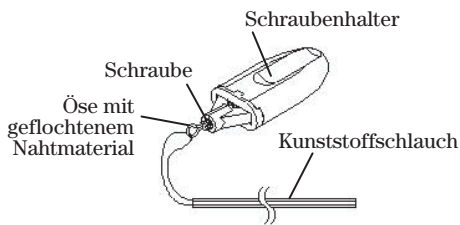


Abbildung 2b:
Knochenschraube mit Öse und
geflochtenem Polyester-Nahtmaterial

Tabelle 1: Spezifikationen der AMS Knochenschraube und Knochenschraube mit Öse	
Maximaler Gewindedurchmesser:	3,2 mm
Länge:	5,5 mm
Material:	Titan

INDIKATIONEN

Das Straight-In Verankerungssystem dient zur Fixierung von Gewebe an Knochen speziell im Beckenbereich (z. B. Schambein, Kreuzbein usw.). Hierzu werden Knochenschrauben mit eingefädeltm Nahtmaterial verwendet. Es ist indiziert, wenn bei offenen oder laparoskopischen Eingriffen eine Fixierung von Gewebe an Beckenknochen erforderlich ist.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Knochendeformation oder andere pathologische Befunde der Knochen, wie z. B. schwere Osteoporose, die eine sichere Fixierung von Knochenschrauben beeinträchtigen können.
2. Geschwächtes Immunsystem.
3. Harnwegsinfektionen oder frühere bzw. aktive Osteomyelitis.
4. Niereninsuffizienz und Obstruktion der oberen Harnwege.

Bei den Kontraindikationen besteht kein Anspruch auf Vollständigkeit und es werden keine Risiken aufgeführt, die bei offenen operativen Eingriffen allgemein auftreten können.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Straight-In Verankerungssystem darf nur von Ärzten verwendet werden, die im Umgang mit diesem System geschult wurden.
2. Die sterile Packung mit AMS Knochenschrauben und Inserter muss vor Gebrauch auf sichtbare Schäden geprüft werden. Inhalt nicht verwenden, wenn der Verdacht einer Beschädigung besteht!
3. Der Straight-In Inserter ist zum Gebrauch an nur einem Patienten bestimmt. Die Schrauben und das Nahtmaterial sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Sie dürfen weder erneut sterilisiert noch erneut verwendet werden.
4. Der Patient muss angewiesen werden, körperliche Anstrengungen und das Heben von schweren Gegenständen 2–3 Monate postoperativ zu vermeiden.

STERILITÄT

Der Straight-In Inserter, der 28 cm lange Schaft und die AMS Knochenschrauben und Knochenschrauben mit Öse und fixiertem Nahtmaterial sind steril (EtO) verpackt und nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Alle sterilen Verpackungen müssen vor Gebrauch auf Schäden und das Verfallsdatum geprüft werden. Inhalt nicht verwenden, wenn der Verdacht auf eine die Sterilität beeinträchtigende Beschädigung besteht! Die erneute Sterilisation der Schrauben ist nicht zulässig.

KOMPLIKATIONEN

Osteitis pubis und Osteomyelitis stellen seltene aber mögliche Komplikationen dar. Bekannte Risiken von gegenwärtig durchgeführten offenen oder laparoskopischen Eingriffen zur Fixierung von Gewebe an Beckenknochen sind Infektionen und Schmerzen. Andere potenzielle Komplikationen sind verfahrensbedingt.

MONTIEREN DES STRAIGHT-IN SCHAFTS

Hierzu den Schaft und den Handgriff aus der Verpackung nehmen. Den Schaft in der Fassung ausrichten, auf die Schaftverriegelung drücken und den Schaft einschieben, bis er einrastet. Zum Entfernen des Schafts auf die Schaftverriegelung drücken und den Schaft herausziehen.

AUFSETZEN VON AMS KNOCHENSCHRAUBEN MIT ÖSE UND GEFLOCHTENEM NAHTMATERIAL

Beim Einfädeln des Nahtmaterials durch den Inserter muss der Sicherheitsschalter des Knochenschrauben-Inserters auf READY (BEREIT) stehen.

Hinweis: Der 28 cm lange Schaft muss am Inserter befestigt werden, bevor mit diesem Verfahren begonnen wird. Das geflochtene Nahtmaterial ist mit einem Kunststoffschlauch überzogen (Abb. 2b), um das Einfädeln durch den Schaft zu erleichtern.

1. Den Sicherheitsschalter am Inserter auf READY (BEREIT) stellen.
2. Das mit dem Schlauch überzogene Nahtmaterial (das der Schraube gegenüberliegende Ende) durch den Schaft einfädeln, bis es aus der Nahtaustrittsöffnung austritt (Abb. 3).
3. Vorsichtig am herausragenden Ende des Nahtmaterials schlauches ziehen, bis sich die Schraube dem Schraubenaufsatz nähert.
4. Danach die Schraube mit dem Schraubenhalter festhalten, in den Schraubenaufsatz einführen und korrekt ausrichten.
5. Sobald die Schraube eingerastet ist, kann der Schraubenhalter entfernt und entsorgt werden.
6. Den Schlauch aus der Nahtaustrittsöffnung und vom Nahtmaterial abziehen.
7. Vorsichtig an den herausragenden Enden des Nahtmaterials ziehen und den Sicherheitsschalter auf SAFE (GESICHERT) stellen.
8. Jetzt ist das Straight-In System betriebsbereit.
9. Dieses Verfahren wird bei jedem Aufsetzen einer Schraube wiederholt.

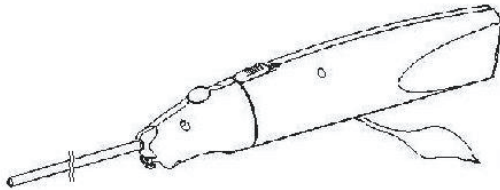


Abbildung 3

AUFSETZEN VON AMS KNOCHENSCHRAUBEN MIT POLYPROPYLEN-NAHTMATERIAL

Beim Einfädeln des Nahtmaterials durch den Inserter muss der Sicherheitsschalter des Knochenschrauben-Inserters auf READY (BEREIT) stehen.

Hinweis: Der Schaft muss am Inserter befestigt werden, bevor mit diesem Verfahren begonnen wird.

1. Den Sicherheitsschalter auf READY (BEREIT) stellen.
2. Das Nahtmaterial (das der Schraube gegenüberliegende Ende) durch den Schaft einfädeln, bis es aus der Nahtaustrittsöffnung austritt (Abb. 3).
3. Vorsichtig am herausragenden Ende des Nahtmaterials ziehen, bis sich die Schraube dem Schraubenaufsatz nähert.
4. Danach die Schraube mit dem Schraubenhalter festhalten, in den Schraubenaufsatz einführen und korrekt ausrichten.
5. Sobald die Schraube eingerastet ist, kann der Schraubenhalter entfernt und entsorgt werden.

6. Vorsichtig an den herausragenden Enden des Nahtmaterials ziehen und den Sicherheitsschalter auf SAFE (GESICHERT) stellen.
7. Jetzt ist das Straight-In System betriebsbereit.
8. Dieses Verfahren wird bei jedem Aufsetzen einer Schraube wiederholt. Die Fadenenden sollten erst dann abgeschnitten werden, wenn der korrekte Sitz der Schraube im Knochen bestätigt wurde.

EINDREHEN DER KNOCHENSCHRAUBE

1. Die Spitze der Schraube senkrecht zum Knochen halten.
2. Den Sicherheitsschalter auf READY (BEREIT) stellen.
3. Die Bedientaste drücken und so lange gedrückt halten, bis die Schraube komplett eingedreht ist. Danach die Bedientaste loslassen und den Knochenschrauben-Inserters entfernen.
4. Die Chargennummern der verwendeten Schrauben müssen in der Patientenakte vermerkt werden (vorgedruckte Abziehetiketten befinden sich in der Schraubenpackung).
5. **Nur für Eingriffe IN DEN USA:** Nach Beendigung des Eingriffs das Patienten-Informationsformular, das der Verpackung des Knochenschrauben-Inserters beiliegt, ausfüllen und im beiliegenden Umschlag an American Medical Systems senden.
6. Dieses Verfahren wird bei jedem Eindrehen einer Schraube wiederholt.

Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

Istruzioni per l'uso

STRAIGHT·IN™ Sistema di fissaggio

DESCRIZIONE

Il sistema Straight-In™ è stato concepito per il fissaggio del tessuto molle alle ossa della regione pelvica mediante viti per ossa con sutura collegata.

L'inseritore monouso Straight-In (fig. 1), alimentato a batteria, è disponibile con un'asta da 28 cm ed è adatto per interventi sia aperti sia in laparoscopia.

L'inseritore può essere utilizzato con le viti per ossa AMS con sutura in polipropilene (fig. 2a) o con le viti AMS Loop-Screw con sutura intrecciata in poliestere (fig. 2b). Entrambe le viti sono di dimensioni ridotte e sono dotate di una punta acuminata per agevolare la penetrazione nell'osso senza alcuna necessità di trapanazione. La vite AMS Loop-Screw è munita di un anello corto in polipropilene (N. 1) attraverso il quale viene fatta passare la sutura intrecciata in poliestere (N. 0). La vite con sutura in polipropilene è munita di due fili di sutura in polipropilene N. 1. Le caratteristiche delle viti per ossa e Loop-Screw sono elencate nella Tabella 1.

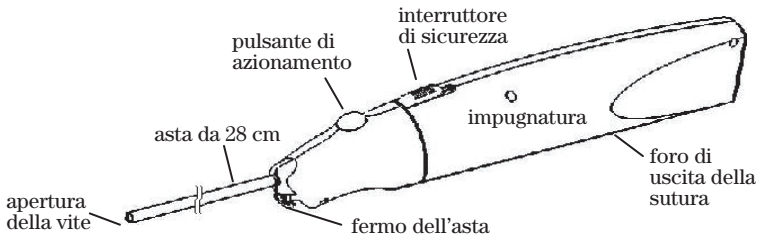


Figura 1: inseritore di viti per ossa Straight-In



Figura 2a:
vite per ossa AMS con sutura
in polipropilene

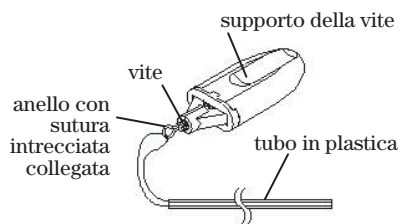


Figura 2b:
vite Loop-Screw AMS con sutura
intrecciata in poliestere

Tabella 1: caratteristiche delle viti per ossa e delle viti Loop Screw AMS	
Massimo diametro del filo	3,2 mm
Lunghezza	5,5 mm
Materiale	Titanio

INDICAZIONI

Il sistema Straight-In è stato concepito per il fissaggio del tessuto molle alle ossa della regione pelvica (ad es. osso sacro) mediante viti per ossa con sutura collegata. Il sistema è indicato per procedure chirurgiche aperte o in laparoscopia ove sia richiesto il fissaggio del tessuto molle all'osso nella regione pelvica.

CONTROINDICAZIONI

1. Deformazione dell'osso o altre osteopatie, come osteoporosi grave, che possono compromettere il fissaggio sicuro della vite per ossa.
 2. Sistema immunitario compromesso.
 3. Pazienti con infezioni delle vie urinarie o osteomielite pregressa o in atto.
 4. Insufficienza renale e ostruzione relativa delle vie urinarie superiori.
- Questo non intende essere un elenco esaustivo e non considera i tipi di rischio presenti in qualsiasi tipo di procedura chirurgica aperta.

PRECAUZIONI

1. Il sistema di fissaggio Straight-In deve essere utilizzato solamente da medici appositamente addestrati.
2. La confezione sterile dell'inseritore e delle viti per ossa AMS va controllata prima dell'uso per verificare che non sia danneggiata. Non utilizzare se si ritiene che possano esserci danni.
3. L'inseritore Straight-In deve essere utilizzato su un solo paziente. Le viti e le suture sono monouso. Non risterilizzare né riutilizzare.
4. Dopo l'intervento, il paziente deve evitare sforzi fisici e astenersi dal sollevare pesi per 2-3 mesi.

STERILITÀ

L'inseritore di viti Straight-In con asta da 28 cm e le viti AMS per ossa e Loop-Screw con sutura collegata vengono forniti sterili (sterilizzazione mediante ossido di etilene) e sono monouso. Tutta la confezione sterile deve essere controllata per verificare la data di scadenza e che sia integra. Non utilizzare se si sospetta che la sterilità sia stata compromessa. Non risterilizzare.

COMPLICAZIONI

L'osteite del pube e l'osteomielite sono complicazioni rare ma possibili. I rischi noti e associati alle attuali procedure chirurgiche aperte e in laparoscopia per il fissaggio del tessuto molle a una delle ossa pelviche includono infezione e dolore. Altre possibili complicanze sono collegate alla procedura.

ASSEMBLAGGIO DELL'ASTA STRAIGHT-IN

Estrarre dalla confezione sia l'asta che l'impugnatura e allineare l'asta all'interno dell'apertura, premere il fermo dell'asta e l'asta in modo da farla scattare in posizione. Per smontare l'asta, premere il fermo, quindi togliere l'asta.

CARICAMENTO DELLA VITE AMS LOOP-SCREW CON SUTURA INTRECCIATA IN POLIESTERE

L'interruttore di sicurezza dell'inseritore deve trovarsi in posizione READY (Pronto) nel momento in cui le suture vengono passate attraverso l'inseritore.

Nota – L'asta da 28 cm va collegata all'inseritore prima di iniziare la procedura di caricamento. La sutura intrecciata è coperta da un tubo in plastica rigida (fig. 2b) per facilitarne l'inserimento nell'asta.

1. Spostare l'interruttore di sicurezza dell'inseritore nella posizione READY (Pronto).
2. Far passare l'insieme sutura/tubo, per la parte opposta rispetto alla vite, attraverso l'asta fino a quando non sporga dal foro di uscita della sutura (fig. 3).
3. Tirare delicatamente la parte sporgente dell'insieme sutura/tubo fino a quando la vite non è vicina all'apertura.
4. Tenendo la vite per il supporto, inserire la base della stessa nell'apertura, verificando che la base e l'apertura siano allineate.
5. Spingere la base della vite nell'apertura fino a quando la vite non scatta in posizione. Il supporto della vite si sposta e può quindi essere eliminato.
6. Tirare il tubo per sfilarlo dalla sutura ed estrarlo dal foro di uscita.
7. Afferrare le estremità che sporgono della sutura e tirare in modo che l'interruttore di sicurezza si sposti su SAFE (Sicuro).
8. Ora il sistema Straight-In è pronto per l'uso.
9. Questa procedura va ripetuta ad ogni caricamento di vite.

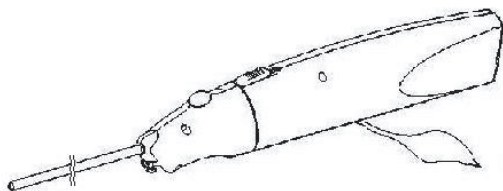


Figura 3

CARICAMENTO DELLA VITE PER OSSA AMS CON SUTURA IN POLIPROPILENE

L'interruttore di sicurezza dell'inseritore deve trovarsi in posizione READY (Pronto) nel momento in cui le suture vengono passate attraverso l'inseritore.

Nota: l'asta va collegata all'inseritore prima di iniziare la procedura di caricamento.

1. Spostare l'interruttore di sicurezza sulla posizione READY (Pronto).
2. Far passare la sutura, per la parte opposta rispetto alla vite, attraverso l'asta fino a quando non sporga dal foro di uscita della sutura (fig. 3).
3. Tirare delicatamente l'estremità che sporge della sutura fino a quando la vite non si avvicina all'apertura della vite stessa.
4. Tenendo la vite per il supporto, inserire la base della stessa nell'apertura, verificando che la base e l'apertura siano allineate.
5. Spingere la base della vite nell'apertura fino a quando la vite non scatta in posizione. Il supporto della vite si sposta e può quindi essere eliminato.
6. Afferrare le estremità che sporgono della sutura e tirare in modo che l'interruttore di sicurezza si sposti su SAFE (Sicuro).
7. Ora il sistema Straight-In è pronto per l'uso.
8. Questa procedura va ripetuta ad ogni caricamento di vite. Le estremità della sutura non vanno tagliate fino a quando non si ha la certezza che la vite è inserita nell'osso.

INSERIMENTO DELLA VITE

1. Posizionare la punta della vite perpendicolarmente all'osso.
2. Spostare l'interruttore di sicurezza sulla posizione READY (Pronto).
3. Premere il pulsante di azionamento dell'inseritore fino a quando la vite non è completamente inserita. Rilasciare il pulsante di azionamento e rimuovere l'inseritore.
4. I numeri di lotto delle viti utilizzate nella procedura devono essere registrati nella scheda del paziente (nella confezione delle viti sono incluse apposite etichette adesive prestampate).
5. **Solo per gli U.S.A.** – Al termine della procedura, compilare il Patient Information Form (PIF o Modulo di informazioni del paziente) fornito con ciascun inseritore e inviarlo ad American Medical Systems nella busta acclusa.
6. Questa procedura va ripetuta ad ogni inserimento di vite.

Avvertenza: le leggi federali degli U.S.A. consentono la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto a medici o su ordine di un medico.

Instrucciones de uso

STRAIGHT·IN™ Sistema de fijación

DESCRIPCIÓN

El sistema de fijación Straight-In™ se creó para fijar tejido blando a los huesos de la región pélvica mediante tornillos óseos con hilos de sutura incluidos. El aparato desechable de inserción de tornillos óseos Straight-In (Fig. 1), que funciona con batería, viene con una cánula de 28 cm y es apropiado para intervenciones quirúrgicas tanto abiertas como laparoscópicas. Este aparato de inserción puede utilizarse ya sea con el tornillo AMS Bone Screw con sutura de polipropileno (Fig. 2a) o con el AMS Loop-Screw con sutura trenzada de poliéster (Fig. 2b). Ambos tienen la misma forma diminuta y una punta afilada para facilitar su penetración en el hueso sin necesidad de efectuar una incisión previa. El tornillo AMS Loop-Screw tiene un lazo corto No. 1 de polipropileno por el cual se enhebra la sutura trenzada No. 0 de poliéster. El tornillo AMS Bone Screw con sutura de polipropileno tiene dos hebras previamente adosadas de sutura de polipropileno No. 1. Las especificaciones de los tornillos óseos se detallan en la Tabla 1.

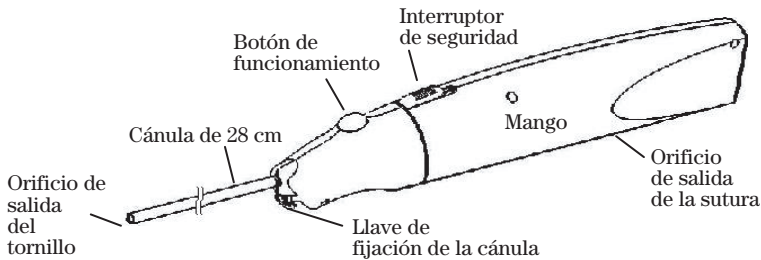


Figura 1: Aparato de inserción de tornillos óseos Straight-In montado

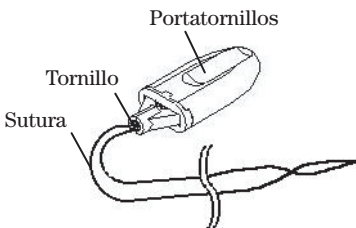


Figura 2a:

El Tornillo AMS Bone Screw con sutura de polipropileno

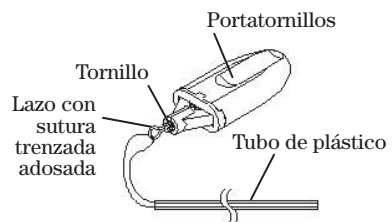


Figura 2b:

El Tornillo AMS Loop-Screw con sutura trenzada de poliéster

Tabla 1: Especificaciones de los Tornillos AMS Bone Screw y Loop-Screw	
Diámetro máximo del hilo:	3,2 mm
Longitud:	5,5 mm
Material:	Titanio

INDICACIONES

El sistema de fijación Straight-In se creó para fijar tejidos blandos a los huesos de la pelvis (por ejemplo el sacro) mediante tornillos óseos con hilos de sutura incluidos. Resulta apropiado para utilizarlo durante intervenciones quirúrgicas, tanto abiertas como laparoscópicas, donde se necesite fijar tejido blando a los huesos de la pelvis.

CONTRAINDICACIONES

1. Deformación ósea u otras condiciones patológicas del hueso, tales como osteoporosis severa, que podrían dificultar la fijación firme del tornillo óseo.
 2. Sistema inmunológico afectado.
 3. Pacientes con infecciones de las vías urinarias o que han padecido o padecen osteomielitis.
 4. Insuficiencia renal y obstrucción relativa de las vías urinarias superiores.
- Esta lista no es exhaustiva y no comprende los tipos de riesgos asociados a las intervenciones quirúrgicas abiertas.

PRECAUCIONES

1. El sistema de fijación Straight-In sólo debe ser utilizado por facultativos capacitados para utilizarlo.
2. Antes de usar el producto, debe examinarse el envase estéril del dispositivo de inserción y de los tornillos óseos AMS para verificar que no haya daños visibles. No debe usarlo si sospecha que tiene algún defecto.
3. El aparato de inserción de tornillos óseos Straight-In debe utilizarse en un solo paciente. Los tornillos y la sutura deben utilizarse una sola vez. No reutilice ni reesterilice ninguno de los componentes.
4. Se le debe indicar al paciente que evite hacer esfuerzos físicos y levantar objetos pesados durante 2 ó 3 meses después del procedimiento.

ESTERILIDAD

El aparato de inserción de tornillos óseos Straight-In, la vaina de 28 cm, y los tornillos Bone Screw y Loop-Screw con sutura incluida se proveen estériles (óxido de etileno) para ser utilizados en un solo paciente. Antes de usar el producto, debe examinar todo el envase estéril para detectar cualquier

posible daño y comprobar que no ha pasado la fecha de caducidad. No lo utilice si sospecha que la esterilidad está afectada. No reesterilice el producto.

COMPLICACIONES

La osteítis púbrica y la osteomielitis son complicaciones poco comunes, pero posibles. Los riesgos conocidos asociados con intervenciones quirúrgicas abiertas o laparoscópicas actuales para la fijación de tejido blando a uno de los huesos pélvicos incluyen infección y dolor debidos a la cirugía. No obstante, existen otras complicaciones posibles asociadas con la intervención.

PROCEDIMIENTO DE MONTAJE DE LA CÁNULA STRAIGHT-IN

Retire la cánula y el mango del envase. Alinee la cánula dentro de su orificio de salida, presione la llave de fijación de la misma y empuje la cánula hasta que haga clic al encajar en su lugar. Presione la llave de fijación antes de retirar la cánula cuando desee desmontarla.

PROCEDIMIENTO DE CARGA DEL TORNILLO ÓSEO AMS LOOP-SCREW CON SUTURA TRENZADA DE POLIÉSTER

Al pasar los hilos de sutura a través del aparato de inserción, el interruptor de seguridad debe estar en la posición READY.

Nota: La cánula de 28 cm debe adosarse al aparato de inserción antes de empezar a realizar este procedimiento. La sutura trenzada está cubierta por un tubo de plástico rígido (Fig. 2b) para que sea más fácil enhebrarla en la cánula.

1. Coloque el interruptor de seguridad del aparato de inserción en la posición READY.
2. Enhebre el tubo con sutura (extremo opuesto al tornillo) en la cánula y deslícelo a través de ésta hasta que sobresalga por el orificio de salida (Fig. 3).
3. Tire con suavidad de este extremo del tubo con sutura que sobresale hasta que el tornillo se acerque a su orificio de salida.
4. Sujete el tornillo por el portatornillos e inserte la base del tornillo en el orificio de salida asegurándose de que la base y el orificio de salida estén alineados correctamente.
5. Presione la base del tornillo hacia el orificio de salida hasta que el tornillo emita un chasquido al encajar. El portatornillos se separará y podrá desecharlo.
6. Tire del tubo para que se separe de la sutura y se deslice hacia afuera por el orificio de salida.
7. Tire de los extremos de la sutura que sobresalen y ponga nuevamente el interruptor de seguridad en la posición SAFE.
8. El sistema Straight-In estará entonces listo para su uso.
9. Repita este procedimiento cada vez que se carguen tornillos.

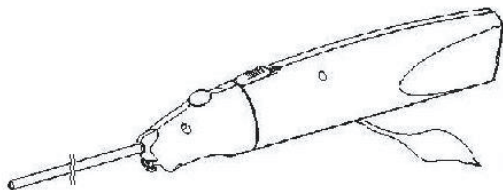


Figura 3

PROCEDIMIENTO DE CARGA DEL TORNILLO ÓSEO AMS BONE SCREW CON SUTURA DE POLIPROPILENO

Al pasar los hilos de sutura a través del aparato de inserción, el interruptor de seguridad debe estar en la posición READY.

Nota: La cánula debe adosarse al aparato de inserción antes de empezar a realizar este procedimiento.

1. Ponga el interruptor de seguridad en la posición READY.
2. Enhebre la sutura (extremo opuesto al tornillo) en la cánula y deslícela a través de ésta hasta que sobresalga por el orificio de salida (Fig. 3).
3. Tire con suavidad del extremo de la sutura que sobresale hasta que el tornillo se aproxime a su orificio de salida.
4. Sujete el tornillo por el portatornillos e inserte la base del tornillo en el orificio de salida asegurándose de que la base y el orificio de salida estén alineados correctamente.
5. Presione la base del tornillo hacia el orificio de salida hasta que el tornillo emita un chasquido al encajar. El portatornillos se separará y podrá desecharlo.
6. Tire de los extremos de la sutura que sobresalen y ponga nuevamente el interruptor de seguridad en la posición SAFE.
7. El sistema Straight-In estará entonces listo para su uso.
8. Repita este procedimiento cada vez que se carguen tornillos. No corte los extremos de la sutura hasta haber podido verificar la inserción del tornillo en el hueso.

PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN DEL TORNILLO

1. Coloque la punta del tornillo perpendicular al hueso.
2. Ponga el interruptor de seguridad en la posición READY.
3. Pulse el botón de funcionamiento del dispositivo de inserción hasta que el tornillo esté totalmente insertado en el hueso. Después suelte el botón de funcionamiento y retire el aparato de inserción.
4. Los números de lote de los tornillos usados en la intervención deben registrarse en la ficha del paciente (se suministran etiquetas adhesivas ya impresas con cada tornillo).
5. **Para intervenciones realizadas en ESTADOS UNIDOS solamente:**
Al final de la intervención, rellene el Formulario de Información del Paciente proporcionado con cada dispositivo de inserción, y envíelo a American Medical Systems en el sobre adjunto.
6. Este procedimiento debe repetirse para cada inserción de tornillos.

Precaución: La ley federal de los EE.UU. permite la venta de este producto sólo si es efectuada por un médico o por orden de un médico.

Instruções de Utilização

Sistema de Fixação **STRAIGHT·IN™**

DESCRIÇÃO

O Sistema Fixação Straight-In™ destina-se à fixação de tecidos moles a ossos na região pélvica através de parafusos de fixação óssea com uma sutura inserida. O Dispositivo de Inserção Straight-In, descartável e alimentado por bateria (Fig. 1) encontra-se disponível com corpo de 28 cm de comprimento e adequa-se tanto a abordagens laparoscópicas como a abertas. O Dispositivo de Inserção pode ser utilizado com o Parafuso Ósseo AMS com sutura de polipropileno (Fig. 2a) ou com o Loop-Screw com sutura de poliéster entrançada (Fig. 2b). Ambos têm a mesma forma miniatura e ponta afiada para facilitar a respectiva penetração no osso sem necessidade de efectuar qualquer perfuração. O Loop-Screw AMS apresenta uma pequena alça de polipropileno No. 1 através da qual é passada a sutura entrançada No. 0 de poliéster. O Parafuso Ósseo AMS com sutura de polipropileno apresenta dois fios pré-ligados de fio de sutura de polipropileno No. 1. As especificações do parafuso ósseo e loop-screw encontram-se detalhadas na Tabela 1.

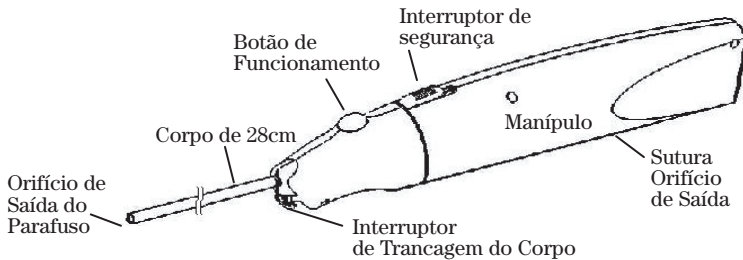


Figura 1: O Dispositivo de Inserção de Parafuso Ósseo Straight-In montado

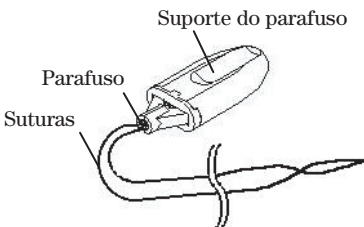


Figura 2a:
O Parafuso Ósseo AMS com Sutura de Polipropileno

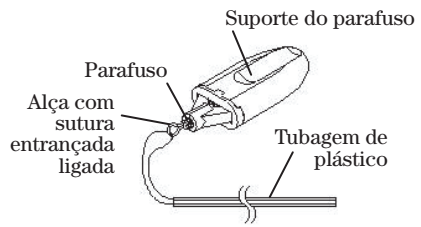


Figura 2b:
O Parafuso Loop Screw com Sutura Entrançada em Poliéster AMS

Quadro 1: Especificações dos Parafusos Ósseo e Loop-Screw	
Diâmetro Máximo do Fio:	3,2 mm
Comprimento:	5,5 mm
Material:	Titânio

INDICAÇÕES

O Sistema Fixação Straight-In destina-se à fixação de tecidos moles a ossos na região pélvica (por exemplo, sagrada) através de parafusos de fixação óssea com uma sutura inserida. É indicado para utilização durante procedimentos cirúrgicos abertos ou laparoscópicos nos quais seja necessária a fixação de tecido mole ao osso na região pélvica.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Deformação do osso ou outras condições patológicas do osso, tais como osteoporose grave, o que impediria uma fixação segura do parafuso ósseo.
2. Sistema imune afectado.
3. Pacientes com infecções no tracto urinário ou na vagina, ou osteomielite aguda prévia.
4. Insuficiência renal e obstrução relativa do tracto urinário superior.

Esta lista não pretende ser uma lista exaustiva e não abrange os tipos de riscos tidos em consideração em qualquer procedimento cirúrgico aberto.

PRECAUÇÕES

1. O Sistema de Fixação Straight-In deve ser utilizado apenas por médicos com a devida formação relativamente ao seu uso.
2. A embalagem esterilizada do Dispositivo de Inserção e dos parafusos ósseos AMS deve ser examinada a fim de detectar possíveis danos antes da sua utilização. Não utilizar caso suspeite de danos.
3. O Dispositivo de Inserção Straight-In destina-se a ser usado num único paciente. Os parafusos e sutura destinam-se a uma única utilização. Não se deverá tentar re-esterilização nem reutilização.
4. O paciente deverá ser aconselhado a evitar fazer esforços físicos ou pegar em pesos durante 2-3 meses após o procedimento.

ESTERILIZAÇÃO

O Dispositivo de Inserção Straight-In, o corpo de 28cm e os parafusos ósseos e loop-screws com sutura pré-ligada AMS são fornecidos esterilizados (EtO) para utilização apenas num único paciente. Todas as embalagens esterilizadas devem ser examinadas a fim de detectar possíveis danos e verificar a data do expiração da validade, antes de serem utilizadas. Não utilizar se suspeitar

que a esterilidade pode estar afectada. Não se deverá tentar proceder à re-esterilização.

COMPLICAÇÕES

Embora raras, a osteíte do osso púbico e osteomielite são complicações que podem ocorrer. Os riscos conhecidos associados a procedimentos cirúrgicos laparoscópicos ou abertos correntes para fixação de tecido mole a um dos ossos pélvicos incluem infecção cirúrgica e dores. As outras possíveis complicações estão associadas ao procedimento.

PROCEDIMENTO PARA MONTAGEM DO CORPO STRAIGHT-IN

Retire o corpo e o manípulo da respectiva embalagem. Alinhe o corpo com o respectivo orifício de saída, prima o Interruptor de Trancagem do Corpo e introduza o corpo, de modo a que este encaixe no dispositivo. Para desmontar o corpo, prima o Interruptor de Trancagem do Corpo e retire o corpo.

PROCEDIMENTO DE CARGA DO PARAFUSO LOOP-SCREW COM SUTURA ENTRANÇADA EM POLIÉSTER AMS

O Interruptor de Segurança do Dispositivo de Inserção deverá estar no modo “READY”, quando fizer passar suturas através do Dispositivo.

NOTA: O corpo de 28cm deverá estar ligado ao Dispositivo de Inserção antes de se iniciar este procedimento. A sutura entrançada está coberta por um tubo de plástico rígido (Fig. 2b) para facilitar a passagem de fios através do corpo.

1. Mova o interruptor de segurança do Dispositivo de Inserção para a posição “READY”.
2. Passe a sutura/tubagem (extremidade oposta do parafuso) através do corpo até que sobressaia do orifício de saída da sutura (Fig. 3).
3. Puxe delicadamente a extremidade que sobressai da sutura/tubagem até o parafuso se aproximar do orifício de saída do parafuso.
4. Em seguida, segurando o parafuso pelo respectivo suporte, introduza a base do parafuso no orifício de saída, certificando-se de que a base do parafuso e o orifício de saída estão devidamente alinhados.
5. Prima a base do parafuso para dentro do orifício de saída até o parafuso encaixar na devida posição.
6. Puxe a tubagem para a deslizar para fora da sutura e a retirar do orifício de saída.
7. Puxe as extremidades que sobressaem da sutura e mova o interruptor de segurança para a posição “SAFE”.
8. O Straight-In está agora pronto a ser utilizado.
9. Este procedimento deve ser repetido cada vez que se carregar um parafuso.

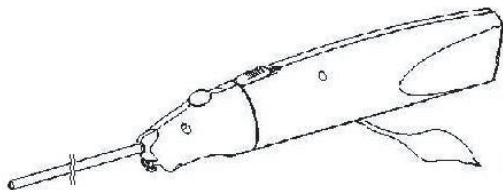


Figure 3

PROCEDIMENTO DE CARGA DO PARAFUSO ÓSSEO COM SUTURA DE POLIPROPILENO AMS

O Interruptor de Segurança do Dispositivo de Inserção deverá estar no modo “READY”, quando fizer passar suturas através do Dispositivo.

NOTA: O corpo deverá estar ligado ao Dispositivo de Inserção antes de se iniciar este procedimento.

1. Mova o interruptor de segurança para a posição “READY”.
2. Passe a sutura (extremidade oposta do parafuso) através do corpo até que sobressaia do orifício de saída da sutura (Fig. 3).
3. Puxe a extremidade da sutura que sobressai delicadamente até o parafuso se aproximar do orifício de saída do parafuso.
4. Em seguida, segurando o parafuso pelo respectivo suporte, introduza a base do parafuso no orifício de saída, certificando-se de que a base do parafuso e o orifício de saída estão devidamente alinhados.
5. Prima a base do parafuso para dentro do orifício de saída até o parafuso encaixar na devida posição.
6. Puxe as extremidades que sobressaem da sutura e mova o interruptor de segurança para a posição “SAFE”.
7. O Straight-In está agora pronto a ser utilizado.
8. Este procedimento deve ser repetido cada vez que se carregar um parafuso. As extremidades da sutura não deverão ser cortadas até que se confirme a inserção do parafuso no osso.

PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO DO PARAFUSO

1. Coloque a ponta do parafuso numa posição perpendicular em relação ao osso.
2. Mova o interruptor de segurança para a posição “READY”.
3. Prima o botão de funcionamento do Dispositivo de Inserção até o parafuso estar completamente introduzido. Em seguida, solte o botão de funcionamento e retire o Dispositivo de Inserção. Depois, liberte o botão de operação e remova o Dispositivo de Inserção.
4. Os números de lote dos parafusos de fixação óssea utilizados no procedimento deverão ser registados na ficha clínica do paciente (são fornecidas etiquetas destacáveis e pré-impressas nas embalagens dos parafusos).
5. Apenas para procedimentos nos E.U.A.: No final do procedimento, preencha a Ficha de Informação do Paciente fornecida juntamente com cada embalagem do Dispositivo de Inserção e envie-a no envelope anexo para a American Medical Systems.
6. Este procedimento deve ser repetido cada vez que se inserir um parafuso.

Advertência: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

STERILIZATION METHOD ETO

STERILE	EO
----------------	-----------

AMS

Solutions for Life™

American Medical Systems, Inc.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343 USA

U.S. Toll Free: 800-328-3881
Phone: 952-930-6000
Fax: 952-930-6157

www.AmericanMedicalSystems.com