

Nome Comercial: U.L.I.S.™

Reg. Anvisa nº: 80686360171

Fabricante: SPINEVISION S.A.S.

3 Rue de la Renaissance, Bâtiment E 92160, Antony - França

Tel: 33 (0) 1 53 33 25 25 Fax:33 (0) 1 53 33 25 39

Site: www.spinevision.net

Detentor do registro:

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA

Av. Horácio Racanello Filho, 5570 Salas 502, 1201 e 1202, Zona 07 - Maringá / PR

CEP: 87020-035 - Fone: (44) 3023-1710

Site: www.mandala-intl.com

Exceto em caso de informação contrária, a instrução de uso aplicável ao produto é a versão atual disponível no site.

O formato impresso gratuito da instrução de uso está disponível mediante solicitação pelo e-mail: ifurequest@spinevision.com

Instruções de Uso

INTRODUÇÃO:

Os implantes do Sistema Intuitivo Lombar Universal (Sistema U.L.I.S.™) foram concebidos para a correção e estabilização cirúrgicas da coluna durante o desenvolvimento de uma fusão óssea sólida. Recomenda-se a remoção do dispositivo assim que for conseguida uma fusão óssea sólida eficaz.

DESCRIÇÃO:

O Sistema Intuitivo Lombar Universal (Sistema U.L.I.S.™) é composto por parafusos pediculares e hastes de fixação. Os seus componentes podem ser rigidamente montados numa variedade de construções, cada uma correspondendo às necessidades e anatomia de um paciente específico.

Essas construções são montadas utilizando instrumentos específicos. Os componentes do sistema U.L.I.S.™ são concebidos a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V ELI) em conformidade com a norma ASTM F136 (ISO 5832-3) ou cromo cobalto ASTM F1537.

Os implantes nunca devem ser reutilizados.

Os componentes dos sistemas U.L.I.S.™ não devem ser utilizados com componentes provenientes de outro fabricante.

COMPONENTES DO SISTEMA U.L.I.S.™:

Código	Descrição
IS2-M425T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M430T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M435T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M440T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M445T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M535T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M540T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M545T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M550T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.

IS2-M555T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M560T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M635T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M640T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M645T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M650T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M655T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M660T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M735T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M740T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M745T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M750T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M755T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M760T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M835T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M840T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M845T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M850T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M855T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M860T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M865T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M870T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M875T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M880T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M885T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M890T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M1035T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M1040T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M1045T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M1050T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M1055T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M1060T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M1065T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M1070T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M1075T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M1080T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M1085T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-M1090T	PARAFUSO MULTIAXIAL U.L.I.S.
IS2-MR425T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR430T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR435T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.

IS2-MR440T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR445T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR450T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR525T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR530T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR535T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR540T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR545T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR550T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR555T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR560T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR625T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR630T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR635T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR640T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR645T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR650T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR655T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR660T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR730T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR735T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR740T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR745T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR750T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR755T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR760T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR830T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR835T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR840T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR845T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR850T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR855T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR860T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR865T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR870T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR875T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR880T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR885T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR890T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR1030T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.

IS2-MR1035T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR1040T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR1045T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR1050T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR1055T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR1060T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR1065T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR1070T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR1075T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR1080T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR1085T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-MR1090T	PARAFUSO MULTIAXIAL DE REDUÇÃO U.L.I.S.
IS2-S425T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S430T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S435T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S440T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S445T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S535T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S540T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S545T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S550T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S555T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S560T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S635T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S640T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S645T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S650T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S655T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S660T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S735T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S740T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S745T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S750T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S755T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S760T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S835T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S840T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S845T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S850T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S855T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.

IS2-S860T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S865T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S870T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S875T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S880T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S885T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S890T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S1035T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S1040T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S1045T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S1050T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S1055T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S1060T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S1065T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S1070T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S1075T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S1080T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S1085T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
IS2-S1090T	PARAFUSO MONOBLOCO U.L.I.S.
MS1-L100T	PARAFUSO DE TRAVAMENTO LUMIS
U1 - R604HC	HASTE RÍGIDA
U1 - R605HC	HASTE RÍGIDA
U1 - R606HC	HASTE RÍGIDA
U1 - R607HC	HASTE RÍGIDA
U1 - R608HC	HASTE RÍGIDA
U1 - R609HC	HASTE RÍGIDA
U1 - R610HC	HASTE RÍGIDA
U1 - R612HC	HASTE RÍGIDA
U1 - R615HC	HASTE RÍGIDA
U1 - R620HC	HASTE RÍGIDA
U1 - R625HC	HASTE RÍGIDA
U1 - R630HC	HASTE RÍGIDA
U1 - R635HC	HASTE RÍGIDA
U1 - R640HC	HASTE RÍGIDA
U1 - R642HC	HASTE RÍGIDA
U1 - R645HC	HASTE RÍGIDA
U1 - R650HC	HASTE RÍGIDA
U1 - R655HC	HASTE RÍGIDA
U1 - R660HC	HASTE RÍGIDA
L2-R604HT	HASTE HEXAGONAL

L2-R605HT	HASTE HEXAGONAL
L2-R606HT	HASTE HEXAGONAL
L2-R607HT	HASTE HEXAGONAL
L2-R608HT	HASTE HEXAGONAL
L2-R609HT	HASTE HEXAGONAL
L2-R610HT	HASTE HEXAGONAL
L2-R612HT	HASTE HEXAGONAL
L2-R614HT	HASTE HEXAGONAL
L2-R625HT	HASTE HEXAGONAL
L2-R642HT	HASTE HEXAGONAL
L2-R650HT	HASTE HEXAGONAL
L2-R660HT	HASTE HEXAGONAL
L2-R604CHT	HASTE PRÉ CURVADA
L2-R605CHT	HASTE PRÉ CURVADA
L2-R606CHT	HASTE PRÉ CURVADA
L2-R607CHT	HASTE PRÉ CURVADA
L2-R608CHT	HASTE PRÉ CURVADA
L2-R609CHT	HASTE PRÉ CURVADA
L2-R610CHT	HASTE PRÉ CURVADA
L2-R612CHT	HASTE PRÉ CURVADA
L2-R614CHT	HASTE PRÉ CURVADA

COMPATIBILIDADE MATERIAL E DIMENSIONAL:

Material: Todos os componentes deste sistema, sendo eles: hastes hexagonais, pré curvadas, parafusos metálicos e hastes rígidas, compostos por: liga de titânio e liga de cromo-cobalto, respectivamente, são compatíveis entre si, visto que são materiais amplamente utilizados na fabricação de implantes e reconhecidos mundialmente como tal.

Dimensional: Todos os componentes do sistema U.L.I.S.™ são compatíveis entre si, uma vez que o diâmetro das hastes pertencentes a esse sistema é fixo de 6 mm, assim como a inserção para as mesmas, presente na cabeça dos parafusos multiaxiais, multiaxiais de redução e monobloco.

INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES E POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS:

INDICAÇÕES:

Para a fixação posterior não pedicular da coluna não cervical, o sistema U.L.I.S.™ é indicado para:

- Doença discal degenerativa (dorsalgia discogênica com degeneração do disco confirmada através do historial e exames radiográficos);
- Espondilolistese;
- Fratura;
- Estenose espinal;
- Tumores;
- Falha da fusão anterior (pseudoartrose);

O sistema U.L.I.S.™ é um sistema de aparafusamento pedicular indicados para pacientes com maturidade esquelética que:

- Sofram de espondilolistese grave (Graus 3 e 4) nas vértebras L5-S1;

- Recebam fusões utilizando apenas enxerto ósseo autógeno;
- Tenham o dispositivo fixado ou anexo à coluna lombar ou sacral (L3 ao sacro); e
- Lhe tenha sido removido o dispositivo após o desenvolvimento de uma fusão sólida.

Além disso, o sistema U.L.I.S.™ é um sistema de aparafusamento pedicular destinados a fornecer imobilização e estabilização aos segmentos da coluna vertebral em pacientes com maturidade esquelética como suplemento à fusão no tratamento das seguintes instabilidades ou deformidades graves e crônicas da coluna torácica, lombar e sacral:

- Espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de insuficiência neurológica;
- Fratura;
- Tumor da medula espinal;
- Falha da fusão anterior (pseudoartrose);

Este dispositivo apenas pode ser implantado por um cirurgião com um bom conhecimento de trabalho do dispositivo, as suas aplicações, os instrumentos e a técnica cirúrgica requerida.

OBSERVAÇÃO: O sistema U.L.I.S.™ é indicado somente para cirurgias de campo aberto.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem, entre outras:

- Alergia ao material implantado, sobretudo ao metal (por ex., cobalto, cromo, níquel, etc.)
- Qualquer outra condição médica ou cirúrgica que possa comprometer o sucesso da cirurgia instrumentada, tal como a presença de um tumor maligno ou graves anomalias congênitas, elevada velocidade de sedimentação de eritrócitos não explicada por outras doenças, contagem elevada dos glóbulos brancos ou uma tendência para uma contagem inferior dos glóbulos brancos.
- Todos os casos não descritos nas indicações.
- Infecção localizada da zona cirúrgica.
- Todos os pacientes com cobertura insuficiente de tecido na zona cirúrgica.
- Sinais locais de inflamação.
- Febre ou leucocitose.
- Obesidade patológica.
- Gravidez.
- Doença mental.
- Doenças articulares de rápido desenvolvimento, absorção óssea, osteopenia e/ou osteoporose. A osteoporose é uma contraindicação relativa, uma vez que esta condição médica pode limitar o ganho de correção esperado e estabilidade da fixação mecânica.
- Todos os casos que não requeiram enxerto ósseo ou fusão óssea.
- Todos os casos que requeiram uma combinação de diferentes metais.
- Todos os pacientes que se recusem a cumprir com as instruções pós-operatórias.
- A utilização de parafusos pediculares acima da T10.

As contraindicações destes dispositivos são similares aos de outros implantes de haste para a coluna. Este implante da coluna vertebral não foi concebido, destinado ou vendido para outras utilizações para além das indicadas.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS:

Para além dos riscos associados à cirurgia da coluna vertebral sem implante, podem ocorrer os seguintes efeitos adversos (lista não exaustiva):

- Remoção dos sistemas precoce ou atrasada.
- Migração do implante.
- Desmontagem, deformidade, deslizamento e/ou ruptura de um ou de todos os componentes ou instrumentos.
- Reação a corpo estranho devido à presença de implantes, tal como uma massa, doença autoimune, metalose e/ou dificuldade de cicatrização.

- Pressão subcutânea por parte dos componentes, causando possivelmente a alteração da pele em locais onde a cobertura de tecido é insuficiente. Complicações cutâneas, incluindo perfuração da pele pelo implante ou enxerto.
- Perda de curvatura ou correção da coluna, perda de altura.
- Infecção.
- Fratura do corpo vertebral devido à transferência de cargas acima ou abaixo da zona instrumentada.
- Ausência de consolidação óssea (ou não união).
- Perda das funções neurológicas, aparecimento de radiculopatias, lesões durais e/ou dor. Insuficiência neurovascular, incluindo paralisia ou outras lesões graves. Fuga do líquido cefalorraquidiano.
- Doenças do trato gastrointestinal, urológico e/ou reprodutor, incluindo esterilidade, impotência.
- Hemorragia e/ou hematoma.
- Interrupção no crescimento dos segmentos fundidos da coluna.
- Inflamação discal, aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação.
- Trombose vascular profunda, tromboflebite e/ou embolia pulmonar.
- Complicações do local doador do enxerto ósseo.
- Incapacidade de retomar as atividades normais da vida diária.
- Danos nos tecidos moles.
- Morte.

NOTA: Alguns potenciais efeitos adversos poderão precisar de um procedimento adicional de revisão cirúrgica.

COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO:

O sistema U.L.I.S.™ é um implante concebido para ser ligado por hastes com 6 mm de diâmetro. Destina-se a ser utilizado com instrumentos especificamente concebidos para estes dispositivos.

As conexões entre os parafusos e as barras do sistema U.L.I.S.™, devem ser apertadas a uma força de torque no valor de 8,5 Nm, independentemente do material de cada barra.

EMBALAGEM:

A embalagem de cada componente deve estar intacta no momento do recebimento. A equipa cirúrgica deve verificar cuidadosamente, antes da utilização, que todos os dispositivos estão completos e de que nenhum componente apresenta quaisquer sinais de danos. A embalagem e/ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à SpineVision®.

Todos os materiais de embalagem e etiquetagem devem ser removidos antes da esterilização. Devem ser utilizados em cirurgia apenas implantes e instrumentos esterilizados.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO:

Os implantes do sistema U.L.I.S.™ são fornecidos limpos, mas não esterilizados. Devem ser esterilizados antes da utilização. A descontaminação e limpeza das superfícies dos instrumentos reutilizáveis devem ser feitas antes da esterilização.

Para a limpeza inicial e subsequentes, o procedimento geral recomendado para a pré-desinfecção, descontaminação e limpeza dos implantes é:

Desmonte os implantes e instrumentos necessários. Os instrumentos articulados devem ser abertos.

No banho de pré-desinfecção, mergulhe e deixe de molho (mínimo 15 minutos) os implantes e instrumentos num detergente de amônia quaternária. Transfira os implantes e instrumentos para um banho ultrassônico, mergulhe e deixe de molho (15 minutos) os implantes e instrumentos sob ação do ultrassom, num detergente de amônia quaternária. Os detergentes devem ser utilizados de acordo com as recomendações do fabricante. Recomenda-se utilizar água morna (temperatura ambiente) deionizada ou destilada para a imersão, limpeza e enxágue.

Após a imersão, esfregue todas as superfícies com uma escova suave apropriada, tendo especial cuidado com as roscas, cânulas, dobradiças e áreas de difícil acesso.

Enxágue imediata e cuidadosamente após a lavagem. Inspeção cada dispositivo e repita a lavagem caso existam quaisquer resíduos. Seque imediatamente os produtos.

Nota: certas soluções de limpeza tais como aquelas que contêm lixívia ou formalina poderão danificar alguns dispositivos, e não devem ser utilizadas, salvo nos casos em que são utilizados instrumentos de alumínio em pacientes de alto risco (ver Nota abaixo).

Antes de serem utilizados, os componentes do sistema U.L.I.S.™ devem ser esterilizados por vapor de acordo com os seguintes parâmetros:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO MÍNIMO DE EXPOSIÇÃO
Vapor	Vácuo	134°C (273°F)	18 minutos

Os implantes devem ser completamente secos antes da utilização.

VERIFICAÇÃO:

Os dispositivos devem ser sempre verificados antes da utilização: quaisquer dispositivos que apresentem sinais de desgaste ou riscos na superfície não devem ser utilizados.

Nota:

Novos requisitos relativos aos pacientes de elevado risco:

Em caso de pacientes de elevado risco, isto é, que sejam suspeitos de contato com Agentes Transmissíveis Não Convencionais (por ex., prions), a descontaminação deve ser executada em conformidade com os requisitos da Organização Mundial de Saúde. Neste caso, os instrumentos da SpineVision® podem ser descontaminados com hidróxido de sódio, com a exceção estrita dos instrumentos feitos de alumínio, para os quais deve ser utilizada lixívia.

ATENÇÃO:

- **PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**
- **PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

Este implante não foi concebido para ser o único meio de suporte a longo prazo da coluna. A utilização deste produto não pode ser bem-sucedida sem um enxerto ósseo mecanicamente sólido. Na ausência de um enxerto ósseo sólido, os dispositivos implantados podem deformar-se, soltar-se, desmontar-se e/ou poderão quebrar-se.

A segurança e eficiência dos sistemas de aparafusamento pedicular da coluna vertebral foram estabelecidas apenas para as condições da coluna com instabilidade ou deformidade mecânica significativa que necessite de fusão com implante. Estas condições são a instabilidade ou deformidade mecânica significativa da coluna torácica, lombar e sacral decorrentes de espondilolistese grave (graus 3 e 4) das vértebras L5-S1, espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de insuficiência neurológica, fratura, tumor da coluna vertebral, e falha da fusão anterior (pseudoartrose). A segurança e eficiência destes dispositivos para quaisquer outras condições são desconhecidas.

O cumprimento dos procedimentos e recomendações antes e durante a cirurgia, um bom conhecimento das técnicas cirúrgicas, uma seleção e posicionamento corretos dos implantes assim como a qualidade da redução obtida são fatores importantes que determinam o sucesso da cirurgia. Uma seleção apropriada do paciente e sua colaboração também influenciam enormemente os resultados. Foram demonstrados elevados índices de não fusão em fumantes, obesos, alcoólatras, pacientes com baixa qualidade óssea ou muscular e/ou que sofram de paralisia. Estes pacientes devem ser informados sobre este risco e as suas consequências.

No caso de um importante defeito ósseo na coluna vertebral anterior, o cirurgião deve considerar a utilização de dispositivos de suporte adicionais.

SELEÇÃO DOS PACIENTES:

- Deve ser dada atenção especial aos critérios de seleção dos pacientes, à colocação correta do implante e aos cuidados pós-operatórios para minimizar o estresse a que são submetidos os implantes.
- Devem ser selecionados apenas os pacientes que satisfaçam os critérios descritos nas indicações.

- Não devem ser selecionados pacientes que correspondam aos critérios descritos nas contraindicações.

UTILIZAÇÃO DO IMPLANTE:

- Uma seleção adequada do tipo, forma e tamanho do implante para cada paciente é crucial para o sucesso da cirurgia. Após a colocação, os implantes são sujeitos a um estresse repetido e a sua resistência é limitada pela adaptação das suas dimensões à anatomia do osso. Quando estas dimensões não são adaptadas, o estresse repetitivo pode induzir a uma carga excessiva no implante, resultando em deformidade, ruptura ou desmontagem do dispositivo antes de ser conseguida a consolidação do osso, o que poderá causar danos ou a remoção prematura do implante.
- Os implantes devem ser manuseados e guardados com muito cuidado. Não podem estar riscados ou danificados. Os implantes e instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento, sobretudo dos ambientes corrosivos.
- Dado que se trata de uma montagem mecânica, o cirurgião deve estar familiarizado com todos os componentes antes de utilizar este implante e deve manipular pessoalmente os componentes para assegurar que todos os implantes e instrumentos estão disponíveis antes de iniciar a cirurgia.
- O tipo de construção efetuado para cada caso deve ser determinado antes de iniciar a cirurgia. Deve estar disponível uma variedade adequada de tamanhos de implantes no momento da cirurgia, incluindo tamanhos menores e maiores que os inicialmente planeados.
- Todos os componentes devem ser esterilizados antes da utilização. Devem estar disponíveis componentes complementares esterilizados, se necessários de forma inesperada.
- A mistura de metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão. Os componentes deste sistema não se destinam a ser utilizados com implantes de outro material na criação de uma construção. Os componentes deste sistema NÃO devem ser utilizados com componentes de qualquer outro sistema ou fabricante.
- As barras em liga de titânio ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI) e em cromo cobalto ASTM F1537 U.L.I.S.™ e UNI-Thread® podem ser utilizadas com o sistema U.L.I.S.™

PRECAUÇÕES:

Precaução: a implantação dos sistemas de aparafusamento pedicular da coluna vertebral deve ser efetuada apenas por cirurgiões ortopédicos experientes com formação específica na utilização deste sistema de aparafusamento pedicular, dado tratar-se de um procedimento tecnicamente exigente que constitui um risco de lesão grave para o paciente.

OS IMPLANTES CIRÚRGICOS NUNCA DEVEM SER REUTILIZADOS

Um implante removido nunca deve ser implantado de novo. Mesmo que um dispositivo pareça intacto, poderá ter pequenos defeitos e padrões de estresse interno que poderão conduzir a uma quebra precoce.

Pré-operatório:

- Os implantes devem ser manuseados e guardados com muito cuidado. Não podem estar arranhados ou danificados. Os implantes e instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento, sobretudo dos ambientes corrosivos.
- O cirurgião deve estar familiarizado com todos os componentes antes de utilizar esta instrumentação e deve manipular pessoalmente os componentes para assegurar que todos os implantes e instrumentos estão disponíveis antes de iniciar a cirurgia.
- O tipo de construção efetuado para cada caso deve ser determinado antes de iniciar a cirurgia. Deve estar disponível uma variedade adequada de tamanhos de implantes no momento da cirurgia, incluindo tamanhos menores e maiores que os inicialmente planeados.
- Todos os componentes devem ser esterilizados antes da utilização. Devem estar disponíveis componentes complementares esterilizados, se necessários de forma inesperada.

Durante a operação:

- O cirurgião deve cumprir estritamente com as instruções de utilização da instrumentação da coluna vertebral.
- O cirurgião deve exercer sempre extremo cuidado com relação à medula e raízes nervosas. Este aviso é particularmente importante durante a inserção de ganchos e parafusos. Todas as lesões nervosas podem induzir à perda de função neurológica.
- A ruptura, deslizamento ou uso incorreto dos instrumentos ou componentes do implante pode lesionar o paciente ou a equipe cirúrgica.
- As hastes não devem ser repetida ou excessivamente dobradas para além do que é absolutamente necessário. Verifique com muito cuidado que as superfícies do implante não estejam riscadas ou danificadas. Se as hastes tiverem de ser cortadas a um certo comprimento, estas devem ser cortadas de forma a obter uma superfície plana e reta, perpendicular ao eixo da haste. Corte a haste fora do campo cirúrgico.
- Não utilize parafusos de dimensões inapropriadas (comprimento, diâmetro) devido ao risco de danos nas raízes nervosas ou de causar hemorragia e/ou avulsão.
- O enxerto ósseo deve ser realizado de forma a garantir uma fusão satisfatória. Os enxertos ósseos autólogos são essencialmente utilizados com esta instrumentação.
- Antes de fechar as incisões, todos os parafusos de aperto devem ser apertados de acordo com as instruções.

Pós-operatório:

- Os conselhos pós-operatórios dados pelo cirurgião ao paciente e o cumprimento destes por parte do paciente são extremamente importantes.
- O paciente deve ser informado sobre as limitações da utilização do dispositivo. Se ocorrer uma carga prematura e/ou excessiva da coluna antes de completar a consolidação óssea, o paciente deve ser informado sobre as complicações que podem ocorrer, tais como a ocorrência de deformidade, desmontagem e/ou ruptura do dispositivo.
- O paciente ou o dispositivo não devem ser expostos a vibrações mecânicas (atividades de alto impacto) que possam induzir a desmontagem do dispositivo. O paciente deve ser informado sobre este risco e deve ser aconselhado a limitar as suas atividades físicas, sobretudo movimentos de elevação e torção, assim como quaisquer atividades esportivas. O paciente deve ser aconselhado a evitar fumar e beber álcool durante o processo de consolidação do enxerto ósseo.
- Os pacientes devem ser informados sobre a sua impossibilidade de flexionar lateralmente a coluna ao nível da fusão e devem ser treinados para compensar esta limitação física permanente dos movimentos do seu corpo.
- A ausência persistente de consolidação óssea que não pode ser imobilizada causa um estresse repetido e excessivo no implante. Devido ao mecanismo de fadiga, esses estresses podem resultar na desmontagem, deformidade ou ruptura do dispositivo. É importante imobilizar a zona de fusão e confirmar esta consolidação com exames radiológicos. Se for observada uma ausência anormal de consolidação ou se os componentes estiverem desmontados, deformados e/ou quebrados, o dispositivo deve ser imediatamente removido, antes de causar uma lesão grave.

Os implantes da coluna vertebral são dispositivos de fixação interna concebidos para estabilizar a zona cirúrgica durante o processo normal de consolidação. Uma vez conseguida a consolidação, estes dispositivos deixam de ter utilidade e podem ser removidos pelo cirurgião. Se o dispositivo não for removido após completar a sua função, poderá ocorrer uma das seguintes complicações:

- Corrosão, com uma reação do tecido ou dor localizada,
- Migração do implante resultando numa lesão,
- Risco de outras lesões devido a um traumatismo pós-operatório,

- Deformidade, desmontagem e/ou ruptura poderão dificultar ou impossibilitar a remoção do hardware.
- Dor ou sensações anormais devido à presença do dispositivo,
- Elevado risco de infecção e
- Osteólise devido à transferência das cargas mecânicas.

Todos os dispositivos mecânicos devem ser tratados para prevenir a reutilização em outro procedimento cirúrgico.

RECLAMAÇÕES SOBRE O PRODUTO:

Qualquer profissional da saúde (por ex., cliente ou utilizador deste sistema de produtos), que tenha quaisquer reclamações ou teve qualquer insatisfação em relação a qualidade, identidade, fiabilidade, durabilidade, segurança, eficácia e/ou performance do produto deve notificar a SpineVision®. Além disto, se qualquer um dos componentes do implante inserido na coluna não cumprir com quaisquer das suas especificações de performance ou não funcionarem conforme previsto, ou forem suspeitos de não o fazerem, a SpineVision® deve ser imediatamente notificada. Caso qualquer produto da SpineVision® possa ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um paciente, a SpineVision® deve ser imediatamente notificada por telefone, fax ou carta. Durante o preenchimento de uma reclamação, forneça o nome e número do(s) componente(s), número(s) de lote, o seu nome e endereço, a natureza da reclamação e notificação da exigência ou não de um relatório escrito por parte da SpineVision®.

PARA TODAS AS INFORMAÇÕES OU RECLAMAÇÕES, ENTRE EM CONTATO COM O SEU DISTRIBUIDOR LOCAL, OU:

Na Europa

SPINEVISION S.A.S.

Regulatory Affairs Dpt

10 rue de la Renaissance, Bâtiment E, 92160 Antony, FRANÇA

Tel.: +33 (0) 1 5333 2525 - Fax: +33 (0) 1 5333 2539

E-mail: corp.complaint@spinevision.com

INFORMAÇÃO IMPORTANTE RELATIVA AOS IMPLANTES DO Sistema U.L.I.S.™.



DESCARTE DO PRODUTO

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado.

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222/18 da Anvisa.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os componentes do sistema “U.L.I.S.™” apresentam marcação a laser individual com objetivo de identificar e rastrear os mesmos.

As instruções para a marcação a laser do “U.L.I.S.™” foram validadas de acordo com as normas ASTM F983-86 e ASTM F86-04. A gravura dos implantes é o mais superficial possível para que não afete a resistência mecânica e a resistência à corrosão. A resistência é muito importante no momento da marcação, caso uma marca mais profunda se faça necessária. Na medida do possível, todos os implantes devem ser marcados no mesmo lado.

Tipo de Gravura: A maioria das informações a seguir devem ser gravadas nos produtos de acordo com esta lista de prioridade:

	Implantes	Instrumentos	Dispositivos reutilizáveis com função de medição	Produtos de demonstração
1. Número do Lote	Número do lote + número de revisão do desenho técnico (+ número de série de 3 números para instrumentos seriados)		Número de série único (3 dígitos) ² + Número de ordem de fabricação + número de revisão do desenho técnico	A palavra “DEMO” deve ser gravada se um produto não conforme for usado como produto de demonstração. Somente implantes podem ser marcados como produtos de demonstração. A marcação do implante, conforme o tipo determinado, que vai de A a F, se completa com uma marca adicional: “DEMO”, com 3mm de altura. Neste caso, não é obrigatório gravar o CE + Número de identificação do Organismo Certificador
2. Logo SpineVision				
3. Referência do produto	Consulte o tipo de marcação especificada no desenho técnico Referência de identificação do desenho técnico			
4. “T”	Somente para implantes de titânio (consulte o tipo de marcação)			
5. Marcação Regulatória	CE ¹ + Número de identificação do Organismo Certificador ³	CE ¹	CE ¹ + Número de identificação do Organismo Certificador ⁴	

¹ Marcação definida no Anexo XII da Diretiva 93/42/EEC

² O número de série vai de 001 a 999. A contagem aumenta de um em um e reinicia do 0 a cada novo número de lote.

³ Caso os implantes sejam muito pequenos ou a marcação CE puder alterar as propriedades mecânicas dos implantes, a marcação CE não será gravada nestes implantes.

⁴ Dispositivos Classe I possuem marcação CE. Em dispositivos Classe I com função de medição, o número de identificação do Organismo Certificador é afixado próximo à marcação CE.

O cirurgião tem obrigação de assegurar a rastreabilidade do dispositivo médico até ao paciente que o receberá, para que possa ser identificado em caso de devolução ou retirada. O sistema deve ser implantado sem que seja submetido a qualquer modificação.

Todas as peças possuem em suas embalagens um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA), que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade dos modelos, tais como: número de lote, referência e marca. Nos rótulos aprovados pela ANVISA também constam, por exemplo, número de registro da ANVISA e identificação do importador.

O detentor do registro do produto no Brasil disponibilizará, juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA, 5 (cinco) rótulos autoadesivos avulsos (conforme modelo apresentado na Figura abaixo) fixados externamente à embalagem do produto (de forma que sejam facilmente identificadas), destinados à rastreabilidade do produto. As seguintes informações constarão nos rótulos autoadesivos: nome ou modelo comercial do produto, código do produto ou componente do sistema, nº de lote, nome do fabricante, nome do importador e número de Registro da ANVISA.

Os rótulos autoadesivos serão devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo que serão destinados aos seguintes responsáveis: paciente implantado ou seu responsável,

prontuário do paciente ou relatório de operação, almoxarifado do hospital, distribuidor do produto e detentor do registro (fabricante/importador).

Detentor do Registro: <i>Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar LTDA</i>
U.I.i.s.™ Código do produto: XXXXXX Nº do lote: XXXXXXXXXX Número do Registro ANVISA: 80686360171
Fabricante: <i>SpineVision S.A.S. – França</i>

Modelo de etiqueta de rastreabilidade

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Observação: Os instrumentais citados na técnica cirúrgica não fazem parte deste registro, sendo cadastrados e comercializados à parte. O cirurgião é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada para a implantação das hastes.

Etapas da Cirurgia

Preparação do Pedículo e Introdução do Parafuso

Estão disponíveis os instrumentos padrão para a preparação do pedículo (sovela, espátula, cureta, medidor e perfuradores). Os perfuradores devem ser usados com um Cabo em T (PL1-A011), um Cabo de Dupla Função (U1-A622), ou um Cabo de Catraca Canulado (L2-ALIS411).



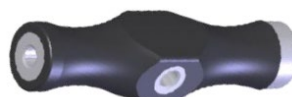
U1-A121N1, U1-A122S, U1-A123L



U1-A124N1



PL1-A011

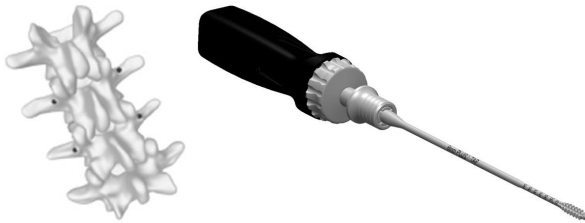


U1-A622

Prepare o ponto de entrada com a Furador Quadrado (U1-A121N1). Em seguida, faça um furo guia para a introdução do parafuso, usando tanto a Espátula (U1-A122S) quanto a Cureta (U1-A123L). Ambas possuem marcação a laser para determinar o comprimento correto do parafuso.

Pode ser usado o medidor pedicular para verificar a direção do furo antes de introduzir o parafuso.

É possível usar os perfuradores P.L.U.S.® (U1-A134/U1-A135/U1-A136/U1-A137/U1-A138) encaixados no Cabo de Catraca Canulado (L2-ALIS411) ou qualquer outro cabo para finalizar a preparação, no caso de ossos duros.



U1-A136 encaixado no L2-ALIS411

Tanto a Chave (IS2-A221) quanto o Instrumento para Remoção do Parafuso (IS2-A420) são desenvolvidos para serem usados com um cabo como o Cabo Canulado Ratchet (L2-ALIS411). Está disponível um Conector de Movimentação (MS1-A315) para caso seja necessário manipular apenas a parte quadrada da chave.



IS2-A221



IS2-A420



L2-ALIS411



MS1-A315

Posicione o implante na chave e confira se a ponta distal da parte interna da chave está completamente inserida na cabeça do parafuso.



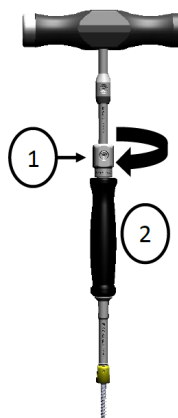
Colocação da ponta da Chave na cabeça do parafuso

Trave o movimento multiaxial do parafuso com a Chave Universal U.L.I.S.® (IS2-A221) girando a parte quadrada (1) em sentido horário.

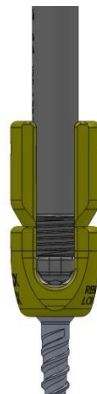
Enquanto o parafuso estiver sendo introduzido no pedículo, cuidado para não segurar a Chave acima ou abaixo do cabo preto (2).

Na versão C da chave foi adicionado um anel que trava a chave na cabeça do parafuso durante sua inserção. O conjunto se trava e destrava ao deslizar o anel para cima e para baixo. Esse movimento é

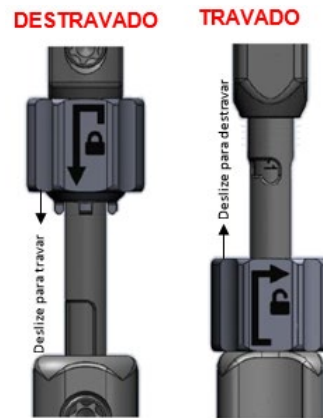
indicado pela marcação a laser no corpo do anel. As versões antigas, que não tem o anel, também podem ser usadas.



IS2-A221 versão B montado com U1-A622

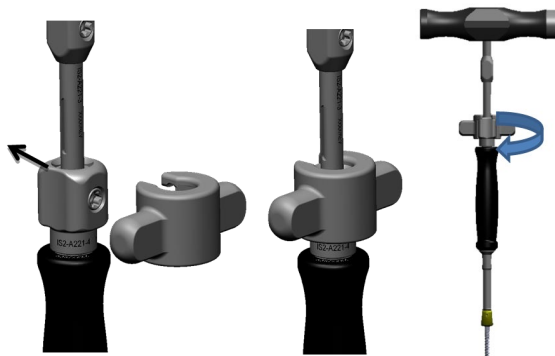


IS2-A221 com o Parafuso de Redução

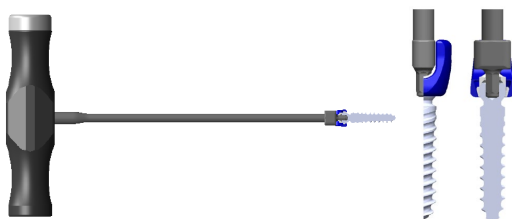


Com usar o anel de trava do IS2-A221 da versão C

Depois que o parafuso for introduzido, remova a Chave girando a parte quadrada em sentido anti-horário. Se a parte quadrada estiver difícil de girar, é possível usar o Conector de Movimentação (MS1-A315) para exercer mais força. O Conector de Movimentação deve ser colocado na parte quadrada da chave, sobre o parafuso que trava a parte quadrada.



Repita os passos acima para introduzir quantos parafusos pediculares forem necessários. Após a remoção da Chave, pode-se ajustar a profundidade do parafuso com o Instrumento de Remoção do Parafuso (IS2-A420). A ponta hexagonal deve ser totalmente inserida na cavidade do corpo do parafuso, de forma que a parte larga da ponta se encaixe perfeitamente com o topo da cabeça do parafuso.



IS2-A420

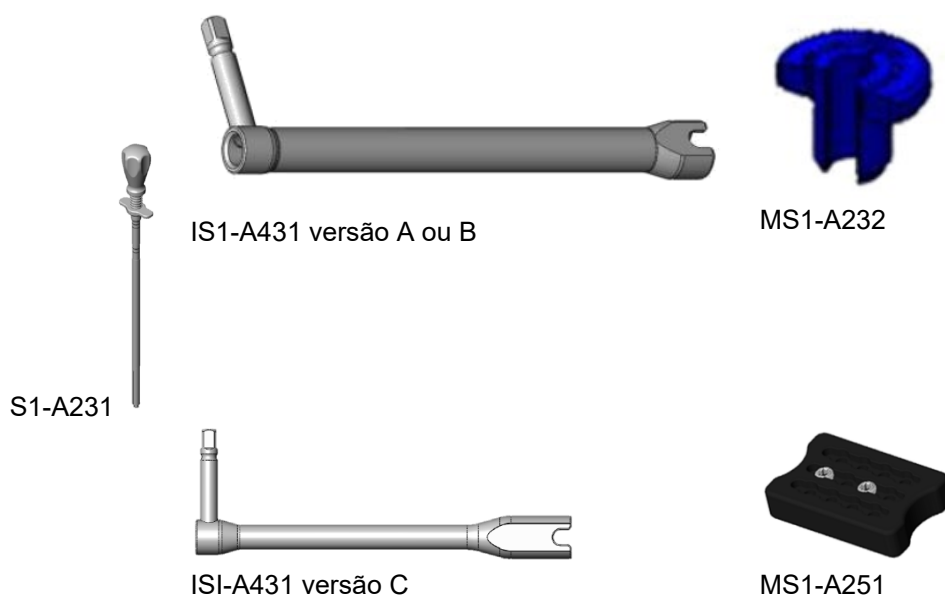
Colocação da Haste

O Gabarito para Haste Pequeno (SD-A324S) pode ser usado para ajudar a determinar o comprimento e a curvatura da haste antes de sua colocação. Antes de ser introduzida a haste pode ser moldada com o Curvador Francês (U1-A321). O manuseio e a colocação da haste são feitos com a Pinça de Haste (U1-A213N1 ou U1-A214) enquanto a Chave Sextavada (U1-A344N1) permite reposicionar hastes com a ponta hexagonal (L2-R6xxHT ou L2-R6xxCHT).



Colocação do Parafuso de Trava quando não é necessário usar o persuader

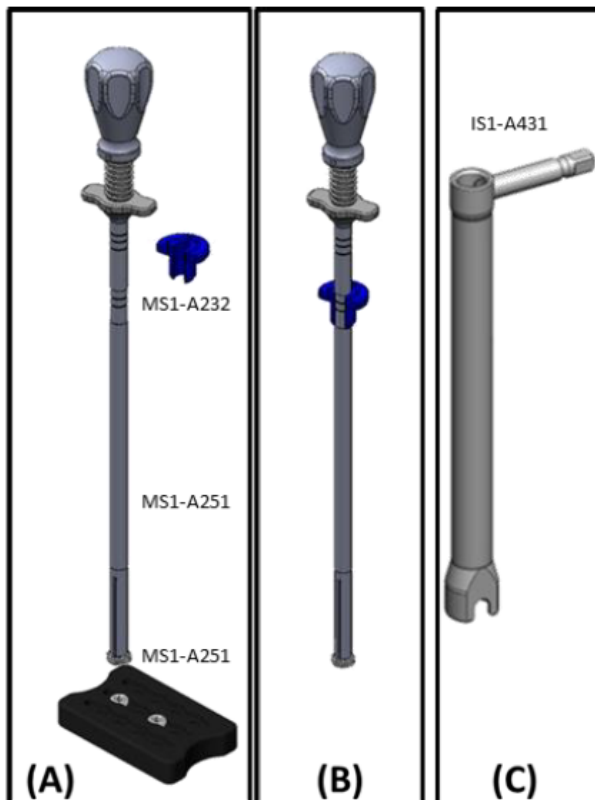
O Chave para Parafuso de Travamento (MS1-A231) é usado para selecionar um parafuso de travamento (MS1-L100T) no Suporte de Parafuso de Travamento (MS1-A251) e introduzi-lo na cabeça do parafuso.



Para evitar o rosqueamento cruzado, o Porta Parafuso de Trava pode ser usado com o Contra torque (IS1-A431). As versões A e B são distribuídas com um Anel Indicador para Chave para Parafuso de Travamento (MS1-A232), que deve ser encaixado na Chave para Parafuso de Travamento (MS1-A231). As versões posteriores devem ser usadas sozinhas.

*Nota: As versões A e B do Contra torque (IS1-A431) **não são compatíveis** com os Parafusos Multiaxiais de Redução (IS2-MRDLLT). Só podem ser usadas as versões mais novas.*

Uso das versões “A” e “B” da Alavanca antitorque



(A) Pegue um Parafuso de Trava do Suporte de Parafuso de Travamento (MS1-A251) puxando seu gancho.

(B) Prenda o Anel Indicador para Chave para Parafuso de Travamento (MS1-A232) na parte mais estreita da Chave para Parafuso de Travamento (MS1-A231)

(C) Deslize o conjunto por dentro do Contra torque (IS1-A431) para evitar qualquer rosqueamento cruzado.

Então é possível prender o parafuso de trava girando a parte superior do Porta Parafuso de Travamento (MS1-A231) em sentido horário. A marcação a laser no Porta Parafuso indica quando o parafuso de trava está preso.

Puxe o gancho para liberar o parafuso de trava e remover o Porta Parafuso de Trava.

Uso da versão “C” ou posterior da Alavanca Antitorque

Deslize a Porta Parafuso de Travamento (MS1-A231) por dentro do Contra torque (IS1-A431) antes de pegar o parafuso de trava.

É possível prender o parafuso de trava girando a parte superior do Porta Parafuso de Travamento (MS1-A231) em sentido horário. A marcação a laser no Porta Parafuso de Trava indica quando o parafuso estiver preso.

Puxe o gancho para liberar o parafuso de trava e remova o Porta Parafuso de Trava.



MS1-A231 e IS1-A431

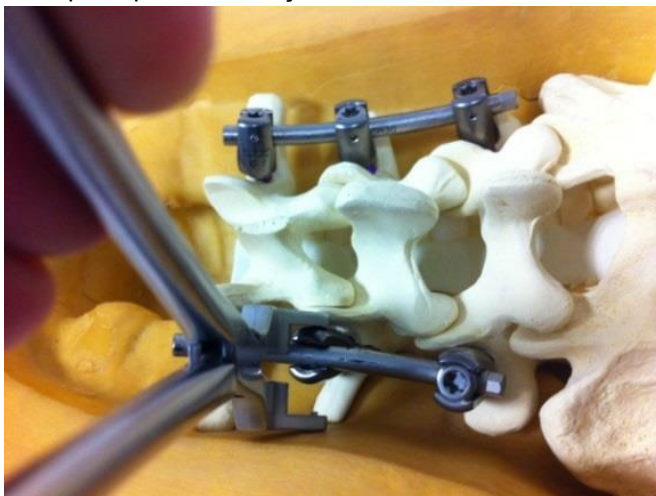
Aproximação da Haste

Estão disponíveis diversos instrumentos para a impactação da haste: Extrator de Haste (U1-A224), Pinça U.L.I.S. (IS1-A312), Aplicador de Haste (IS1-A311) e Persuasor de Haste Axial (IS1-A314). Todos esses instrumentos são compatíveis com todos os parafusos U.L.I.S.®.



Uso da Pinça U.L.I.S.

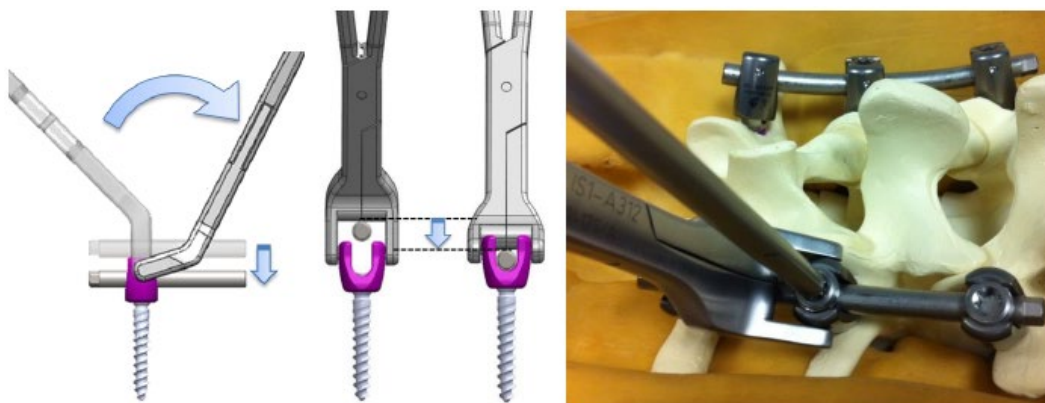
Coloque a ponta da Pinça U.L.I.S. no furo localizado na região medial da cabeça do parafuso.



Aperte o cabo da Pinça U.L.I.S. para prender o instrumento ao parafuso.



Quando a Pinça U.L.I.S. estiver presa ao parafuso, Rotacione o cabo para empurrar a haste para dentro do apoio da cabeça do parafuso. Um parafuso de trava U.L.I.S.® pode ser introduzido com a Chave para Parafuso de Travamento (MS1-A231), enquanto a posição da haste é mantida com a Pinça U.L.I.S. (IS1-A312).



Remova a Pinça U.L.I.S. (IS1-A312) abrindo o cabo e desencaixando dos furos do parafuso.

Uso do Aplicador de Haste



IS1-A311

Posicione o instrumento de forma que o cabo esteja perpendicular à haste e deslize por dentro da cabeça do parafuso até parar. Certifique-se de que o instrumento está bem apoiado na cabeça do parafuso. Aperte o cabo de alicate para:

- Primeiro, travar a cabeça do parafuso dentro do Aplicador de Haste.
- Segundo, apertar a haste para dentro do apoio do parafuso.

Pegue um parafuso de trava do Suporte do Parafuso de Travamento (MS1-A251) puxando o gancho do MS1-A231. Monte o Porta Parafuso de Trava com o Aplicador, deslizando o Porta Parafuso de Travamento pela abertura superior do Aplicador de Haste.



MS1-A231 combinado com IS1-A311

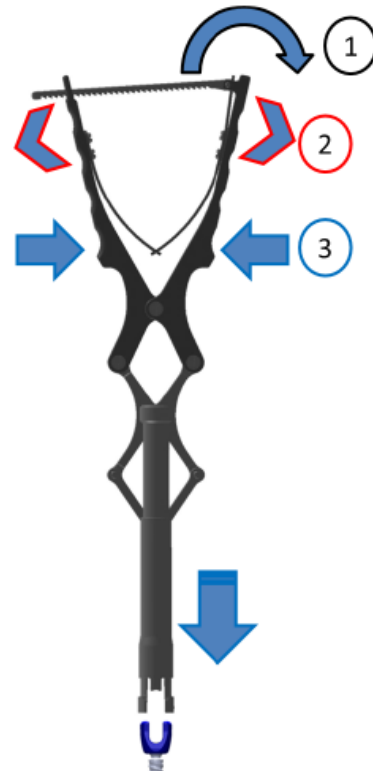
É possível prender o parafuso de trava girando a parte superior da Chave para Parafuso de Travamento (MS1-A231) em sentido horário. As marcações a laser no Porta Parafuso de Travamento indicam que o parafuso de trava está preso.

Puxe o gancho para liberar o parafuso de trava e remover o Porta Parafuso de Travamento. Abra o cabo do Aplicador de Haste para liberá-lo e retirá-lo da cabeça do parafuso. Não hesite em repetir se for necessário.

Uso do Persuador Axial

Coloque o Persuador Axial em uma posição perpendicular à haste.

- Remova a cremalheira para abrir o instrumento completamente (1)
- Introduza o instrumento na cabeça do parafuso até parar e certifique-se de que o instrumento está bem apoiado.
- Aperte o cabo para prender a cabeça do parafuso e empurre a haste no apoio do parafuso (3)



Pegue um parafuso de trava do Suporte do Parafuso de Travamento (MS1-A251), puxando o gancho do MS1-A231. Deslize o Porta Parafuso de Travamento (MS1-A231) pelo Persuador Axial. É possível prender o parafuso de trava girando a parte superior do Porta Parafuso de Travamento (MS1-A231) em sentido horário.

Puxe o gancho para liberar o parafuso de trava e retire o Porta Parafuso de Trava. Abra o Persuador Axial retirando a cremalheira, então remova o instrumento da cabeça do parafuso.

Aperto final

O aperto final é realizado com o Cabo Limitador de Torque MIS (MS1-A421) montado com a Haste Instrumental T30 (MS1-A411). O travamento final da montagem é feito com um torque de 8,5Nm, correspondente a um “clique”.



Para fazer o aperto final, deslize a Chave T30 por dentro do Contra torque (IS1-A431) com o Cabo de Dupla Função (U1-A622).

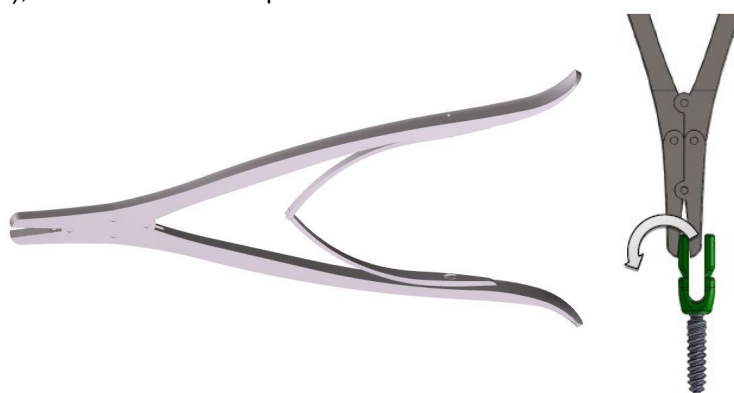
Nota: Se necessário, pode-se adicionar o Anel Indicador para Chave para Parafuso de Travamento (MS1-A232) no topo da Alavanca Antitorque para centralizar a Chave T30 na Alavanca Antitorque (versões A e B). Para parafusos de redução, deve ser usada o Contra torque (IS1-A431) ou mais nova.



IS1-A431 montado com MS1-A232 e U1-A622

Remoção da aba dos parafusos de redução IS2-A421

Após o aperto final, as abas dos parafusos de redução podem ser quebradas com o Cabo Limitador de Torque MIS (IS2-A421), dobrando uma aba por vez.



IS2-A421

Procedimento de remoção ou revisão

Lista de itens necessários para a remoção do parafuso U.L.I.S.®

- 2 x U1-A622 (Cabo de Dupla Função)
- 1 x IS1-A431 (Contra torque)
- 1 x U1-A213N1 (Pinça de Haste)
- 1 x MS1-A411 (Haste Instrumental T30)
- 1 x MS1-A231 (Chave para Parafuso de Travamento)
- 1 x IS2-A221 (Chave de Fenda Universal U.L.I.S) ou IS2-A420 (Instrumento de Remoção do Parafuso)

Etapas da remoção

Solte o parafuso com o Contra torque (IS1-A431) e a Haste Instrumental T30 (MS1-A411), combinados com os cabos disponíveis.

Nota: A Alavanca Antitorque deve ser posicionada perpendicular ao eixo do paciente para garantir que o parafuso ficará firme enquanto o parafuso de trava é solto.



IS1-A431 e MS1-A411, ambos com U1-A622

Quando o parafuso de trava não está mais apertado, a Chave para Parafuso de Travamento (MS1-A231) pode ser usado para terminar de soltá-lo e segurá-lo. Para prender ou soltar o Parafuso de Trava, o gancho do Porta Parafuso de Trava deve estar puxado.

Quando todos os parafusos tiverem sido removidos, é possível remover a haste com a Pinça de Haste (U1-A213N1)

Tanto a Chave de Fenda Universal U.L.I.S (IS2-A221) quanto o Instrumento para Remoção do Parafuso (IS2-A420) podem ser usados para soltar o parafuso pedicular. Posicione o instrumento na cabeça do parafuso, certificando-se de que a ponta distal está totalmente inserida na cabeça do parafuso, gire a chave em sentido anti-horário para remover o parafuso.