

Nome Comercial: Instrumental U.L.I.S.™
Registro Anvisa nº: 80686360202

Fabricado por:

SPINEVISION S.A.S.
3 Rue de la Renaissance
92160
Antony- França
Tel: 33 (0) 1 53 33 25 25
Fax: 33 (0) 1 53 33 25 39
Site: www.spinevision.net

Detentor da Notificação:

**MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO
MÉDICO HOSPITALAR LTDA**
CNPJ: 09.117.476/0001-81
Av. Horácio Racanello Filho, 5570, Salas 502, 1201 e 1202, Ed. São
Bento, 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:

A instrumentação do Sistema Intuitivo Lombar Universal (Sistema U.L.I.S.™), foi concebida 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.

INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES E POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS:

INDICAÇÕES:

O Kit Instrumental ULIS é indicado para auxiliar na inserção do Sistema de Implantes para Coluna ULIS. Este sistema é composto por parafusos pediculares e hastes de fixação, concebidos para a correção e estabilização cirúrgicas da coluna durante o desenvolvimento de uma fusão óssea sólida.

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 suscetível de 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 doentes 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 doentes que se recusem a cumprir com as instruções pós-operatórias.
- A utilização de parafusos pediculares acima da T10.
- As contraindicações destes dispositivos são similares às das outras instrumentações de haste espinal. Esta instrumentação da coluna espinal não foi concebida, destinada ou vendida para outras utilizações para além das indicadas.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS:

Para além dos riscos associados à cirurgia da coluna espinal sem instrumentação, podem ocorrer os seguintes efeitos adversos:

- Migração do implante.
- Desmontagem, deformidade, deslizamento e/ou ruptura de um ou de todos os componentes ou instrumentos.
- Reação de 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 o 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 do 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.

EMBALAGEM:

Os implantes U.L.I.S.™ e seus instrumentos cirúrgicos associados são distribuídos em bandejas nos cases de transporte, com uma unidade de cada instrumental.

Quando o instrumental for comercializado individualmente a título de reposição no Kit, os instrumentos U.L.I.S.™ serão fornecidos desta forma:

- Cada instrumento é colocado individualmente em um sachê transparente de polietileno, de 70µm de espessura, fechado com calor;
- É colocada uma etiqueta no sachê de cada produto;

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO:

O Kit Instrumental ULIS é disponibilizado não estéril e poderá ser reutilizado. Deve-se proceder a limpeza e esterilização. Inicialmente em qualquer limpeza subsequente, recomenda-se seguir o seguinte protocolo para pré-desinfecção, descontaminação e limpeza:

Desmontar os instrumentais necessários. Instrumentos articulados devem ser abertos.

Em um recipiente de pré-desinfecção, imersa e enxágue (mínimo de 15 minutos) os instrumentais em um detergente de amônia quaternário. Transfira os implantes e instrumentais para um recipiente de ultrassom, imersa e enxágue (mínimo de 15 minutos) os instrumentais sobre a ação do ultrassom em um detergente de amônia quaternário. Os detergentes devem ser utilizados de acordo com as especificações do fabricante. É recomendado utilizar água destilada (temperatura ambiente) ou água deionizada para imersão, limpeza e enxágue. Certifique-se que todo e qualquer resíduo da solução para pré-desinfecção tenha sido removido para que não ocorra interação com soluções utilizadas na limpeza.

Após o enxágue, esfregue todas as superfícies com uma escova macia apropriada, prestando atenção em relação aos enroscamentos, cânulas, dobradiças e áreas difíceis de serem alcançadas. Enxágue completamente e imediatamente após a lavagem por no mínimo 30 segundos. Caso seja utilizada uma máquina de lavar automática, a temperatura mínima deve ser de 93°C durante 10 minutos, usando um

detergente de pH baixo. Siga com outro ciclo utilizando apenas água. Inspeção cada dispositivo e repita a lavagem na presença de qualquer resíduo. Seque o produto imediatamente com um pano seco estéril, fluxo de ar de qualidade médica conforme Farmacopéia Européia ou forno de secagem em temperatura máxima de 120°C.

Observação: Algumas soluções de limpeza tais como aquelas que contêm lixívia, formaldeído ou hidróxido de sódio poderão danificar os instrumentais e não devem ser utilizadas, exceto em instrumentais utilizados em pacientes com Agente Transmissível de Encefalopatia Espongiforme (príons).

Especificação de lubrificação: A SpineVision® recomenda a lubrificação dos instrumentos que são mecânicos ou que contenham superfície articulada. O lubrificante utilizado no processo de lubrificação dos instrumentos cirúrgicos deve estar disponível em spray e é recomendado levar a marca CE de acordo com o Diretório 93/42/CEE modificada pela Diretiva 2007/47/CEE. Os instrumentais devem ser lubrificados após cada pré-desinfecção/ descontaminação e antes de cada esterilização a vapor.

As peças podem ser esterilizadas a vapor conforme as especificações detalhadas abaixo. Os instrumentais devem estar completamente secos antes do uso.

Verificação: Os dispositivos sempre devem ser verificados antes do uso: qualquer dispositivo que apresente sinais de fraqueza ou arranhões na superfície não devem ser utilizados. Produtos com tais sinais podem falhar, comprometendo a cirurgia e colocando o paciente em risco.

Observação: Em caso de pacientes de alto risco, como por exemplo pacientes com suspeita de contato com Agente Transmissível de Encefalopatia Espongiforme (príons), deve-se proceder a descontaminação de acordo com os requerimentos da Organização Mundial da Saúde. Neste caso, os instrumentais SpineVision® podem ser descontaminados com o hidróxido de sódio, com a exceção restrita dos instrumentais feitos de alumínio.

Embora o fabricante recomende o método de esterilização, limpeza e desinfecção citados anteriormente, os métodos devem ser escolhidos levando-se em conta a biocarga de cada hospital, com ajuda da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar de cada estabelecimento.

Observação: Algumas soluções de limpeza tais como aquelas que contêm lixívia, formaldeído ou hidróxido de sódio poderão danificar os instrumentais e não devem ser utilizadas, exceto em instrumentais utilizados em pacientes com Agente Transmissível de Encefalopatia Espongiforme (príons).

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo mínimo de exposição
Vapor	Vácuo	134°C	18 minutos

PRECAUÇÕES:

- É necessário um conhecimento dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados a estes instrumentais cirúrgicos, antes de se usar este produto. O Kit Instrumental ULIS deve ser utilizado somente por uma equipe ortopédica treinada, ou neurocirurgião treinado e familiarizado com estas recomendações assim como com as técnicas de operação, relacionadas aos implantes e instrumentais adequados.

- É essencial aplicar o implante utilizando materiais designados especificamente para este propósito. O Kit Instrumental ULIS deve ser utilizado com Sistema Intuitivo Lombar Universal (Sistema ULIS) por serem compatíveis entre si.
- Não devem ser utilizados para aplicação de implantes para os quais os instrumentos não foram projetados.
- Não proceder a utilização sem antes verificar as condições de limpeza e esterilização dos instrumentais.
- As propriedades mecânicas e funcionais dos instrumentos cirúrgicos específicos para os implantes deverão ser verificadas antes do procedimento cirúrgico.
- Recomenda-se ao cirurgião, que aplicará a técnica, fazer um curso de treinamento com um cirurgião experiente.

O cirurgião deve discutir com o paciente, pré-operatoriamente, todas as limitações físicas e fisiológicas inerentes ao uso deste dispositivo. Conversas devem, em particular, ser direcionadas às questões como suporte de pesos prematuros, níveis de atividades e a necessidade de acompanhamento médico periódico.

- Atenção particular deve ser dada ao manuseio dos componentes. Contato entre os componentes porosos revestidos e tecido ou outra fibra que libere materiais devem ser evitados a fim de minimizar a contaminação das superfícies porosas com fibras aderentes.
- Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua normal utilização.
- O uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra dos mesmos em procedimentos intra-operatórios.
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para seu único propósito.
- Antes do uso clínico, o cirurgião deverá compreender completamente todos os aspectos do método cirúrgico e as limitações do dispositivo. Os pacientes devem ser informados sobre as limitações da prótese incluindo, entre outras, o impacto de cargas excessivas devido ao peso ou atividades do paciente e estes devem ser aconselhados sobre como regular as suas atividades de acordo com isso. Se o paciente pratica uma ocupação ou atividade que lhe imponha caminhar, correr, levantar pesos ou que provoque uma distensão muscular substancial, as forças resultantes podem produzir a perda da fixação, do dispositivo ou de ambos. A prótese não restabelecerá a função ao nível previsto com ossos normais saudáveis e o paciente não deverá alimentar ilusões irrealistas em relação à sua funcionalidade.
- O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes a serem utilizados.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE RELATIVA AOS INSTRUMENTAL U.L.I.S.™.

C € 0123

TÉCNICA CIRÚRGICA

O Sistema U.L.I.S.™ (Universal Lumbar Intuitive System) foi desenvolvido para correção e estabilização cirúrgica da coluna durante o desenvolvimento de uma fusão óssea sólida. Recomenda-se remover o dispositivo logo que a fusão óssea tenha se consolidado efetivamente.

É composto por parafusos pediculares, parafusos de trava e hastes de fixação. Seus componentes podem ser montados de forma rígida em uma variedade de montagens, cada uma delas correspondendo às necessidades de um paciente específico. Essas montagens são feitas com o auxílio de instrumentos específicos.

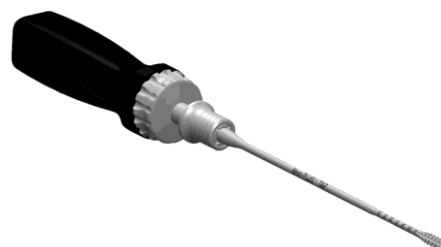
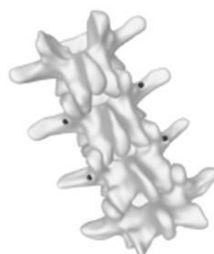
Estão disponíveis os instrumentos padrão para a preparação do pedículo (sovela, espátula, cureta, medidor e perfuradores). Os perfuradores devem ser usados com um cabo em T (PL1-A011), um cabo com duas funções (U1-A622), ou um cabo canulado Ratchet (L2-ALIS411).

**U1-A121N1, U1-A122S, U1-A123L****U1-A124N1****PL1-A011****U1-A622**

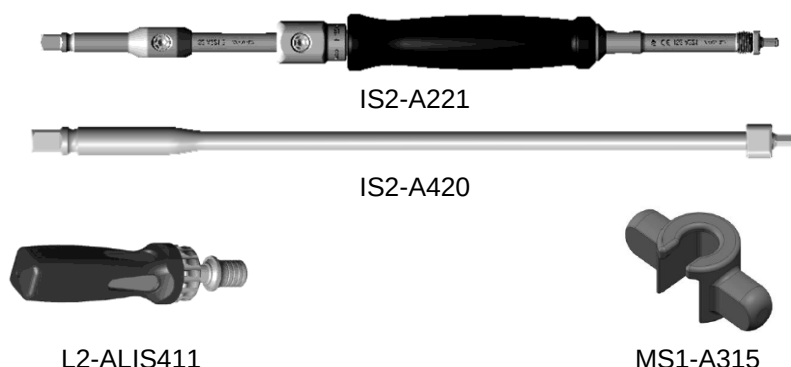
Prepare o ponto de entrada com a Sovela Quadrada (U1-A121N1). Em seguida, faça um furo guia para a introdução do parafuso, usando tanto a Espátula (U1-A122S) quanto a Cureta (U1-A123L). Ambas possuem marcação a laser para determinar o comprimento correto do parafuso.

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 Canulado Ratchet (L2-ALIS411) ou qualquer outro cabo para finalizar a preparação, no caso de ossos duros.

**U1-A136 encaixado no L2-ALIS411**

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



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.

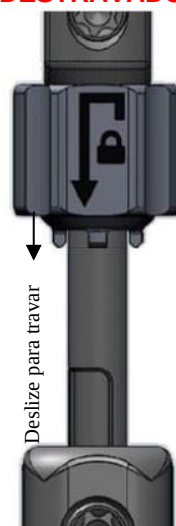


IS2-A221 versão B
montado com U1-A622



IS2-A221 com o
Parafuso de
Redução

DESTRAVADO



Deslize para travar

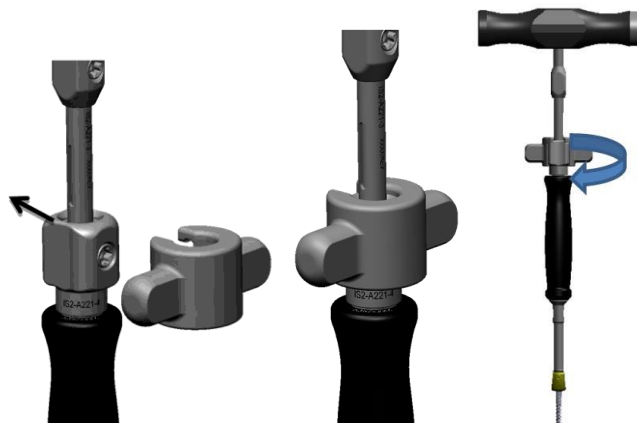
TRAVADO



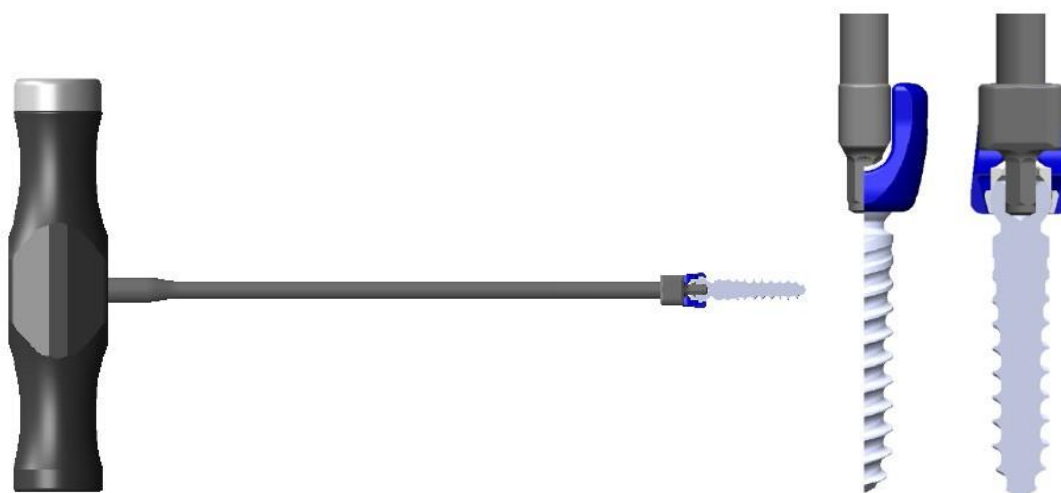
Deslize para destravar

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 a chave para destravar a chave (MS1-A315) para exercer mais força. 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 encaixa 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 Instrumento para Moldar Haste (U1-A321). O manuseio e a colocação da haste são feitos com o Porta-Haste (U1-A213N1 ou U1-A214) enquanto a Alavanca Hexagonal (U1-A344N1) permite reposicionar hastes com a ponta hexagonal (L2-R6xxHT ou L2-R6xxCHT).



U1-213N1



U1-A321



U1-A214



U1-A344N1



SD-A324S

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

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



MS1-A231



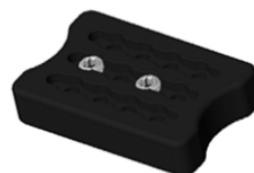
ISI-A431 versão A ou B



MS1-A232



ISI-A431 versão C

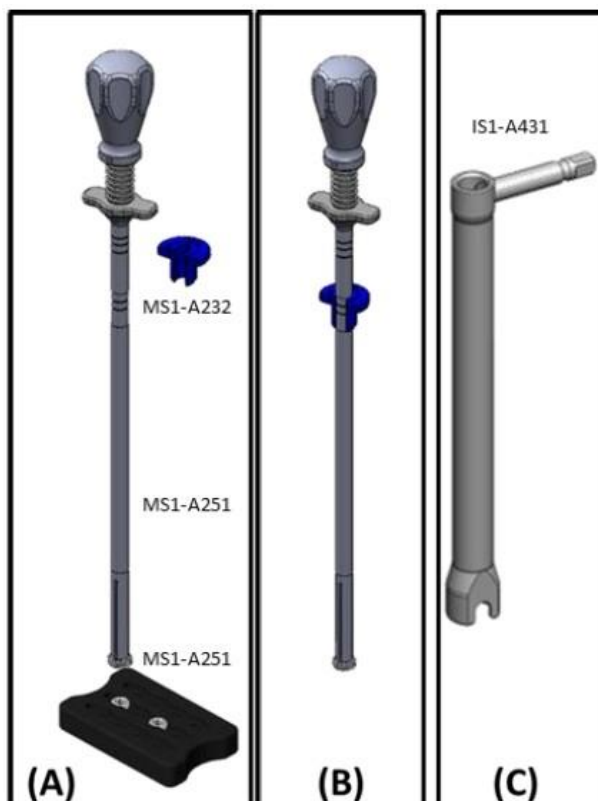


MS1-A251

Para evitar o rosqueamento cruzado, o Porta Parafuso de Trava pode ser usado com a Alavanca Antitorque (IS1-A431). As versões A e B são distribuídas com um Anel Indicador (MS1-A232), que deve ser encaixado no Porta Parafuso de Trava (MS1-A231). As versões posteriores devem ser usadas sozinhas.

*Nota: As versões A e B da Alavanca Antitorque (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 do Parafuso de Trava (MS1-A251) puxando seu gatilho.

(B) Prenda o Anel Indicador (MS1-A232) na parte mais estreita do Porta Parafuso de Trava (MS1-A231)

(C) Deslize o conjunto por dentro da Alavanca Antitorque (IS1-A431) para evitar qualquer rosqueamento cruzado.

Então é possível prender o parafuso de trava girando a parte superior do Porta Parafuso de Trava (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.

Use da versão “C” ou posterior da Alavanca Antitorque

Deslize o Porta Parafuso (MS1-A231) por dentro da Alavanca Antitorque (IS1-A431) antes de pegar o parafuso de trava.

É possível prender o parafuso de trava girando a parte superior do Porta Parafuso de Trava (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.



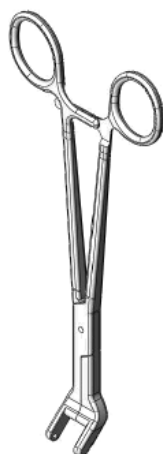
MS1-A231 e IS1-A431

Aproximação da Haste

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



U1-A224



IS1-A312



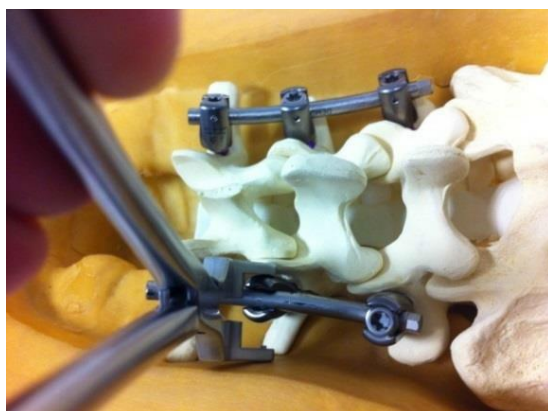
IS1-A311



IS1-A314

Uso do Impactador da haste tipo Rocker

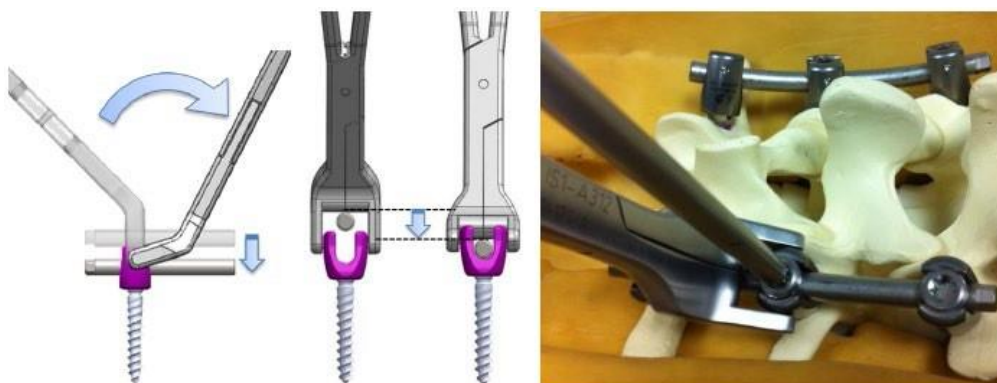
Coloque a ponta do Impactador da haste tipo Rocker no furo localizado na região medial da cabeça do parafuso.



Aperte o cabo do Impactador da haste tipo Rocker para prender o instrumento ao parafuso.



Quando o Impactador da haste tipo Rocker estiver preso 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 o Porta Parafuso de Trava (MS1-A231), enquanto a posição da haste é mantida com o Impactador da haste tipo Rocker (IS1-A312).



Remova o Impactador da haste tipo Rocker (IS1-A312) abrindo o cabo e desencaixando dos furos do parafuso.

Uso do Persuader da 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 Persuader da Haste.
- Segundo, apertar a haste para dentro do apoio do parafuso.

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



MS1-A231 combinado com IS1-A311

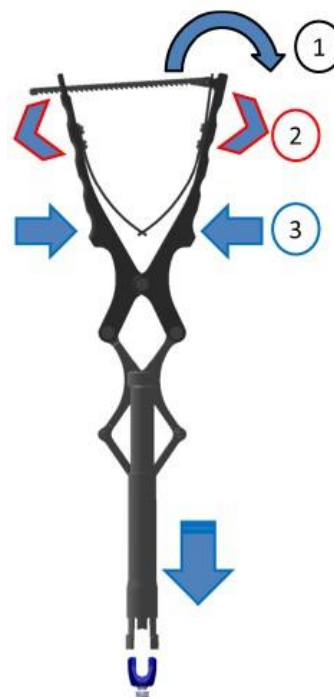
É possível prender o parafuso de trava girando a parte superior do Porta Parafuso de Trava (MS1-A231) em sentido horário. As marcações a laser no Porta Parafuso de Trava indicam que o parafuso de trava está preso.

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

Uso do Persuader Axial

Coloque o Persuader 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)

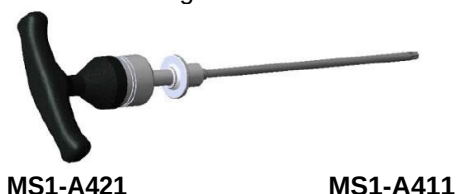


Pegue um parafuso de trava do Suporte do Parafuso de Trava (MS1-A251), puxando o gancho do MS1-A231. Deslize o Porta Parafuso de Trava (MS1-A231) pelo Persuader Axial. É possível prender o parafuso de trava girando a parte superior do Porta Parafuso de Trava (MS1-A231) em sentido horário.

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

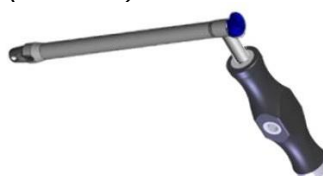
Aperto final

O aperto final é realizado com o Cabo com Limite de Torque (MS1-A421) montado com a Chave 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 da Alavanca Antitorque (IS1-A431) com o Cabo Dual com duas funções. (U1-A622).

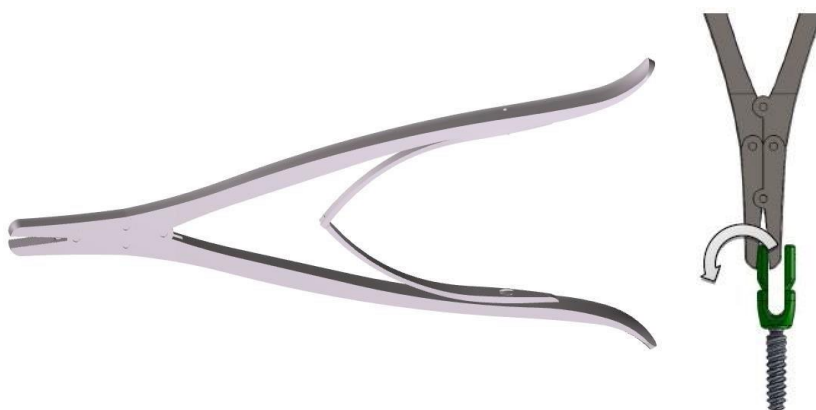
Nota: Se necessário, pode-se adicionar o Anel Indicador (MS1-A232) no topo da Alavanca Antitorque para centralizar a Chave T30 na Alavanca Antitorque (versões A e B). Para parafusos de redução, deve ser usada a Alavanca Antitorque Versão C (IS1-A431) ou mais nova.



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 Instrumento para Remoção das Abas (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 com duas funções)
- 1 x IS1-A431 (Alavanca Antitorque)
- 1 x U1-A213N1 (Porta Haste)
 - 1 x MS1-A411 (Chave T30)
- 1 x MS1-A231 (Porta Parafuso de Trava)
- 1 x IS2-A221 (Chave Universal U.L.I.S.®) ou IS2-A420 (Instrumento de Remoção do Parafuso)

Etapas da remoção

Solte o parafuso com a Alavanca Antitorque (IS1-A431) e a chave 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, o Porta Parafuso de Trava (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 o porta haste (U1-A213N1)

Tanto a Chave Universal (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.

Observação: Os Implantes ULIS serão registrados e comercializados separadamente.