

cosmicMIA™

dynamic minimally invasive system



OP-TECHNIK
SURGICAL TECHNIQUE

cosmicMIA™



Inhalt

Content

	Einleitung Introduction	Seite 4 Page 5	1.
	Indikationen und Kontraindikationen Indications and contraindications	Seite 6 Page 6	2.
	cosmicMIA™ Implantate cosmicMIA™ implants	Seite 7 Page 7	3.
	cosmicMIA™ Instrumente cosmicMIA™ instruments	Seite 8 Page 8	4.
	Operationstechnik - Minimalinvasiver Zugang - Offener Zugang Surgical technique - Minimally invasive approach - Open approach	Seite 12 Seite 26 Page 12 Page 26	5.
	Siebe Trays	Seite 31 Page 31	6.
	Komponenten Components	Seite 32 Page 33	7.

cosmicMIA ist ein dynamisches, minimal-invasives Stab-Schraubensystem zur dorsalen Stabilisierung der Lendenwirbelsäule bei degenerativen Erkrankungen. Es kann die Non-Fusion Technik angewendet werden, da das Implantat aufgrund seiner Eigenschaften eine lange Beständigkeit ohne Fusionierung des instrumentierten Wirbelsäulenabschnittes gewährleistet.

Durch die Non-fusion Technik wird eine Beweglichkeit im Segment erhalten und die Überlastung der Anschlusssegmente kann vermieden werden. Mit einem dynamischen Stab-Schraubensystem kann außerdem die Dämpfungsfunktion der Bandscheibe aufrecht erhalten werden.

Die Dynamik des Systems wird durch das Gelenkkonzept ermöglicht. Das Scharniergelenk zwischen Schraubenkopf und Schraubenunterteil erzeugt eine dauerhaft bewegliche Verbindung zwischen Schraube und Stab. Der Stab ist rigide. Die entstehende Dynamik bewirkt eine Lastteilung von axialen Kräften zwischen dem Implantat und der Wirbelsäule. Das bedeutet, dass ein Teil der Beweglichkeit in Flexion und Extension erhalten bleibt. Dadurch werden auch Überlastungen des Implantates vermieden (Scifert JL et al., 1999). Gleichzeitig werden jedoch, häufig schmerzhafte, Rotations- und Translationsbewegungen zwischen den zu stabilisierenden Wirbeln sicher eliminiert.

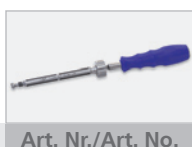
Die cosmicMIA Schrauben werden durch die Bonit®-Beschichtung und das konische Schraubengewinde sicher und dauerhaft im Wirbelkörper verankert. Die mikroporöse Oberfläche und die dem Knochen ähnliche Struktur von Bonit® fördern die körpereigene Knochenneubildung im Bereich der Schraube und damit ein schnelles Einwachsen.

cosmicMIA kann minimal-invasiv eingesetzt werden. Für alle Operationsschritte stehen kanülierte Instrumente für eine geführte Applikation sowie kanülierte Schrauben zur Verfügung. Für den Patienten bedeutet die geringe Invasivität ein reduziertes Operationstrauma und reduzierter Blutverlust sowie kürzere OP- und Hospitalisationszeiten.

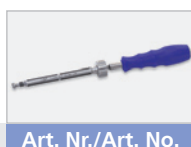
Die vorliegende OP-Technik beschreibt das Implantat und die Instrumente sowie die Arbeitsschritte für die Anwendung des cosmicMIA Systems. Die OP-Technik ist als alleinige Grundlage für die erfolgreiche Anwendung des Wirbelsäulensystems cosmicMIA nicht ausreichend. Es wird empfohlen, die Operationstechnik bei einem erfahrenen Operateur zu erlernen. Bitte beachten Sie die Wiederaufbereitungsanweisung für Instrumente.

Die kleinen Bilder in der Fußzeile zeigen die Instrumente in chronologischer Reihenfolge, die für die dargestellten OP-Schritte auf einer Doppelseite verwendet werden. Ist das Bild blau unterlegt, wurde das Instrument bereits verwendet.

The small pictures at the bottom of the page show the step-by-step application of the instruments that are used as per the surgical steps on the double page. Pictures with instruments that had been used before are blue-colored.



Art. Nr./Art. No.



Art. Nr./Art. No.

CE 0123

patented
or/and
pat. pend.

cosmicMIA is a dynamic, minimally invasive rod-screw system for the posterior stabilization of the lumbar spine in the case of degenerative spine diseases. The non-fusion technique can be used as the implant ensures a long term resistance without any fusion of the instrumented spine section on account of its properties.

On account of the non-fusion technique the mobility in the segment is preserved and overloading of the adjacent segments can be avoided. The shock absorbing function of the disk is maintained, due to the dynamic rod-screw system.

The hinge concept enables the dynamization of the system. The hinged joint between the screw head and the threaded portion of the screw produces a permanently movable connection between screw and rod. The rod is rigid. The arising dynamic causes an axial load sharing between the implant and the spine. This means that mobility in flexion and extension is partially preserved. Overload conditions of the implant are avoided as well (Scifert JL et al., 1999). At the same time frequently painful rotation and translation movements in the lumbar spine are safely eliminated.

The cosmicMIA screw is coated with Bonit® and has a conical screw thread for a safely and permanent anchoring in the vertebral body. Bonit® features a microporous surface and a structure similar to bone which supports the body's own new formation of bone in the region of the screw, and consequently a fast ingrowth.

cosmicMIA can be used minimally invasive. Cannulated instruments for guided application as well as cannulated screws are available in all surgery steps. For the patient the less invasivity means a reduced surgery trauma and reduced blood loss as well as shorter surgery and hospitalization times.

The present surgical technique describes the implant and the instruments as well as the procedure of the application of cosmicMIA. The surgical technique is not sufficient as the sole basis for the successful use of cosmicMIA. It is recommended to study and learn the operating technique with and from an experienced surgeon. Please note the instructions for reprocessing treatment for instruments.

Literatur | Literature

Scifert JL, Sairyo K, Goel VK, Grobler LJ, Grosland NM, Spratt KF, Chesmel KD, Spine, 24, No 2 1, 22 06-22 13, 1999, Stability Analysis of an Enhanced Load Sharing Posterior Fixation Device and Its Equivalent Conventional Device in a Calf Spine Model.

Strempele A, Moosmann D, Stoss C, Martin A, World Spine Journal, 1/1, 40-47, 2 006, Stabilisation of the Degenerated Lumbar Spine in the Nonfusion Technique with cosmic Posterior Dynamic System.

Strempele A, Stoss C, Moosmann D, Martin A, Coluna/Columna, 5, No 1, 2 7-34, 2006, Non-fusion stabilization of the lumbar spine in the case of degenerative diseases with a dynamic pedicle screw rod system.

cosmicMIA™

Indikationen und Kontraindikationen

Indications and contraindications

Indikationen

cosmicMIA ist ein Implantatsystem zur operativen dorsalen Stabilisierung, Fixierung und Korrektur von Fehlstellungen der menschlichen Brust- und Lendenwirbelsäule und des Sakrums bei degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen.

Bei degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen ohne wesentliche Substanzdefekte der vorderen Säule und ohne Korrekturnotwendigkeit ist die Anwendung in der Non-Fusion Technik möglich.

Bei langen Stabilisierungen erhöht sich die Belastung innerhalb des instrumentierten Abschnitts. Wir empfehlen deshalb, bei der Non-Fusion Technik die Instrumentierung auf drei Segmente zu begrenzen. Sind längere Instrumentierungen notwendig, muss ein Teil der Segmente fusioniert werden.

Kontraindikationen

- Patienten mit akuter sowohl oberflächlicher als auch tiefergehender Infektion
- Patienten mit Fieber oder Leukozytose
- Patienten mit Obesität
- Patienten mit nachgewiesener Metallallergie oder Neigung zur Fremdkörperreaktionen
- Patienten ohne adäquate Compliance, die aufgrund ihres geistigen bzw. neurologischen Zustands nicht willens oder fähig sind, sich an die Nachsorgeanweisungen zu halten
- Bei Patienten mit einem ungünstigen medizinischen oder psychologischen Allgemeinzustand, der durch den Eingriff weiter verschlechtert werden könnte, ist eine sorgfältige Abwägung durch den behandelnden Arzt vorzunehmen
- Patienten mit unzureichender Knochenqualität oder -quantität, z.B. schwere Osteoporose, Osteopenie, Osteomyelitis
- Schwangerschaft



m, 87 J., Pseudolisthese und zentrale Stenose
m, 87 yrs, pseudolisthesis and central stenosis



Indications

cosmicMIA is an implant system for operative posterior stabilization, fixation and correction of misalignment of the thoracic and lumbar spine and the sacrum in case of degenerative spine diseases.

With degenerative spine diseases without significant substance defects of the anterior column and without the necessity for correction, it is possible to apply the non-fusion technique.

With long stabilizations, the stress inside the section of the instrumentation increases. We therefore recommend limiting the instrumentation to three segments for the non-fusion technique. If longer instrumentations are necessary, some of the segments will have to be fused.

Contraindications

- Patients with acute superficial and deep infection
- Patients with fever or leukocytosis
- Patients with obesity
- Patients with documented metal allergy or tendency to react to foreign bodies
- Patients without adequate compliance who are not able due to their mental and/or neurological state or capable of adhering to the aftercare instructions
- In patients with a poor general medical or psychological condition which could be further exacerbated by the intervention, the attending physician must carefully weigh the risks and benefits
- Patients with insufficient bone mass or bone quality, e.g. severe osteoporosis, osteopenia, osteomyelitis
- Pregnancy



Stabilisierung L4/L5 mit cosmicMIA
Stabilization L4/L5 with cosmicMIA

Landeskrankenhaus Feldkirch, Österreich
Landeskrankenhaus Feldkirch, Austria

cosmicMIA™ Implantate

cosmicMIA™ implants

Die cosmicMIA Implantate sind alle steril verpackt. Aufkleber für die Patientenakte sind enthalten.

The cosmicMIA implants are all packaged sterile. Adhesive labels for the patient file are included.

CS 2600-6-XX, CS 2600-7-XX cosmicMIA Schraube

Die cosmicMIA Schraube ist kanüliert und konifiziert. Das Gewinde ist selbst-schneidend und mit Bonit® beschichtet. Die dynamische Instrumentierung wird durch das Scharniergelenk zwischen Schraubenkopf und Gewindeteil ermöglicht.

Die cosmicMIA Schraube steht in den Durchmessern 6,5 mm und 7,5 mm zur Verfügung. Die Schraubenlängen sind in 5 mm Schritten abgestuft von 30 bis 55 mm.

cosmicMIA screw

The cosmicMIA screw is cannulated and has a conical core. The thread is self-cutting and coated with Bonit®. The dynamic instrumentation is enabled by the hinged joint between thread and screw head.

The cosmicMIA screw is available in two diameters 6.5 mm and 7.5 mm. The screw lengths are available in 5 mm increments from 30 to 55 mm.



CS 2605 cosmicMIA Fixierschraube

Zur Fixierung der Stab-Schrauben-Verbindung

cosmicMIA locking screw

For fixing the rod-screw connection

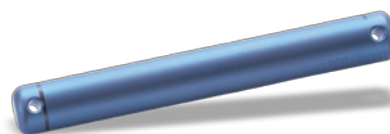


CS 2608-XXX cosmicMIA Stab

Ø 6,0 mm, blau
Längen 40 mm bis 120 mm, 200 mm (10 mm Schritte)
Bohrungen an beiden Enden
Die Lasermarkierung zeigt den Bereich an, innerhalb dessen die Schraube am Stab fixiert werden darf

cosmicMIA rod

Ø 6.0 mm, blue
Lengths 40 mm to 120 mm, 200 mm (10 mm increments)
Boreholes at both ends
The laser marking indicates the area within which the screw may be fixed to the rod





▲ CS 2620-06, -07

Ahle,
für Schrauben
Ø 6,5 mm, Ø 7,5 mm

Awl,
for screw Ø 6.5 mm,
Ø 7.5 mm



▲ CS 2622

Trokardraht für Ahle

Trocar wire for awl



▲ CS 2624

Führungsdraht,
Ø 1,5 mm, Länge 500 mm

Guide wire,
Ø 1.5 mm, length 500 mm



▲ CS 2626-01

Dilatator,
Ø 12 mm, Länge 160 mm

Dilator,
Ø 12 mm, length 160 mm



▲ CS 2626-02

Dilatator,
Ø 19 mm, Länge 120 mm

Dilator,
Ø 19 mm, length 120 mm



▲ CS 2626-03

Arbeitshülse,
Ø 22 mm, Länge 100 mm

Working sleeve,
Ø 22 mm, length 100 mm



▲ CS 2626-04

Bohrdraht,
Ø 1,5 mm, Länge 160 mm

Drill wire,
Ø 1.5 mm, length 160 mm



▲ CS 2628

Messinstrument
für Schraubenlänge

Gauge for screw length



▲ CS 2630-06, -07

Gewindeschneider,
für Schrauben Ø 6,5 mm,
Ø 7,5 mm

Tap,
for screw Ø 6.5 mm,
Ø 7.5 mm



▲ CS 2632

Schraubendreher

Screwdriver



▲ CS 2633-01

Führungshülse

Guide sleeve



▲ CS 2633-02

Montageinstrument
für CS 2633-01

Assembling instrument
for CS 2633-01



▲ CS 2633-03

Hülse für CS 2632

Sleeve for CS 2632



▲ CS 2633-04

Fixierdraht für CS 2632

Fixation wire for CS 2632



▲ CS 2633-05

Aufsatz für CS 2633-01

Attachment for CS 2633-01



▲ CS 2633-06

Stab-Schrauben-
Verbindungsinstrument

Rod-screw connecting
instrument



▲ CS 2633-07

Remontageinstrument
für CS 2633-01

Reattaching instrument
for CS 2633-01



▲ CS 2633-08

Hülse für CS 2633-06

Sleeve for CS 2633-06



▲ CS 2636

Messinstrument
für Stablänge

Gauge for rod length



▲ CS 2638

Stabfassklemme, fein

Forceps for rod, delicate



▲ CS 2640

Nachdreher für Schrauben

Tightener for screws



▲ CS 2642

Schraubendreher
für Fixierschraube

Screwdriver
for locking screw



▲ CS 2645-01

Drehmomentschraub-
dreher, 8 Nm,
Länge 310 mm

Torque wrench,
8 Nm, length 310 mm



▲ CS 2645-02

Gegenhalter für
Drehmomentschraub-
dreher, Ø 20 mm,
Länge 155 mm

Counterpart for torque
wrench, Ø 20 mm,
length 155 mm



▲ CS 2645-03

Gegenhalter für
Drehmomentschrauben-
dreher, Ø 15 mm,
Länge 210 mm

Counterpart for torque
wrench, Ø 15 mm,
length 210 mm



▲ CS 2760-150

Phantomstab,
Länge 150 mm

Phantom rod,
length 150 mm



▲ CS 2791

Distraktionszange

Distraction forceps



▲ CS 3024

Stabfasszange,
Länge 190 mm

Rod holder,
length 190 mm



▲ CS 5788

Größentaster

Measuring caliper



▲ UL 8522-27

Pedikelsonde,
Länge 270 mm

Ball tip probe,
length 270 mm



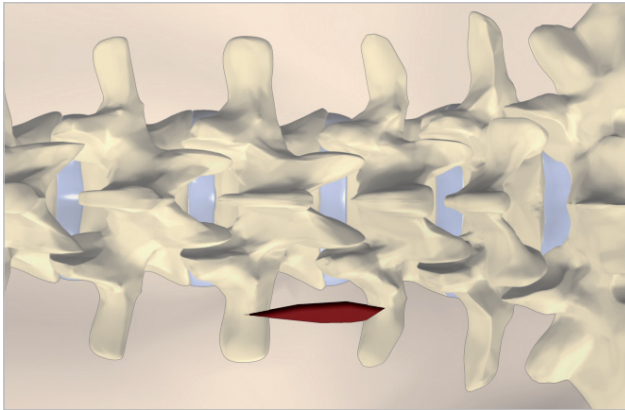
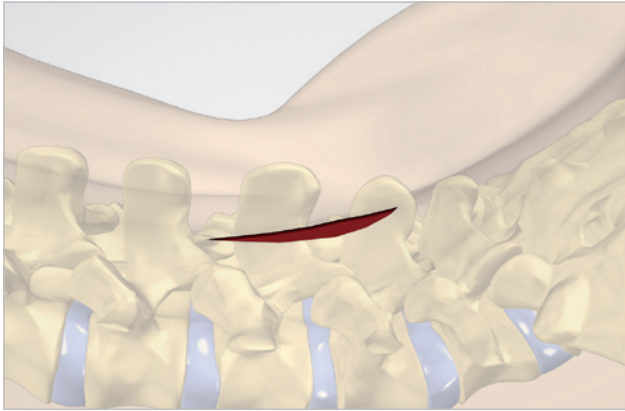
▲ UT 1641-29

Stabbiegezange nach
Lepine, Länge 290 mm

Rod bending forceps acc. to
Lepine, length 290 mm

■ Minimal-invasiver Zugang

■ Minimally invasive approach



Exposition der Wirbelsäule

Der geeignete Zugang wird gewählt.

Exposure of the posterior spine

The optimal approach point is selected.



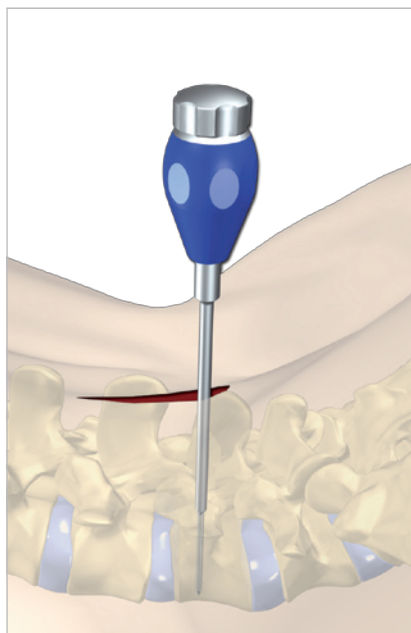
Montage der Ahle

Der Trokardraht (CS 2622) wird in die Ahle (CS 2620-06, -07) eingeschraubt. Für die verschiedenen Schraubendurchmesser 6,5 mm und 7,5 mm stehen die passenden kanülierten Ahlen zur Verfügung.

Assembly of the cannulated awl

The trocar wire (CS 2622) is screwed in the awl (CS 2620-06, -07). For the various screw diameters 6.5 mm and 7.5 mm, suitable cannulated awls are available.





Vorbereitung des Pedikels

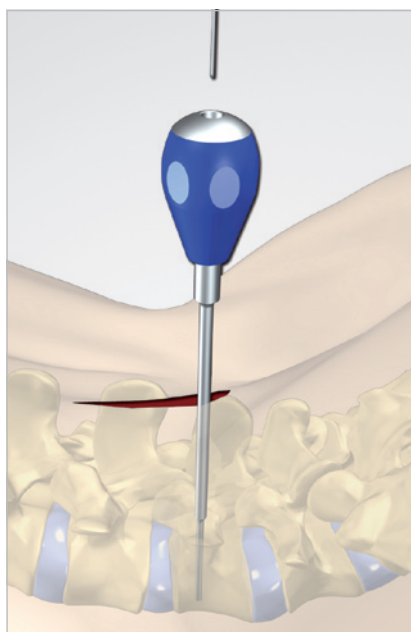
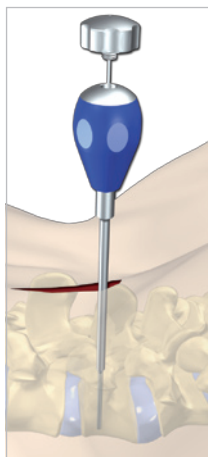
Die Kortikalis des Pedikels wird am Eintrittspunkt mit der kanülierten Ahle (CS 2620-06, -07) inklusive Trokardraht (CS 2622) eröffnet. Das Schraubenloch wird weiter präpariert, bis die Spitze der Ahle dort liegt, wo die Schraubenspitze zu liegen kommen soll. Im Anschluss wird der Trokardraht entfernt, die Ahle verbleibt im Pedikel. Soll S1 implantiert werden, wird eine bikortikale Schraubenlage empfohlen.

Wichtig: Laterale und ap Bildwandlerkontrolle.

Preparing the pedicle

Using the cannulated awl (CS 2620-06, -07) with the included trocar wire (CS 2622), the cortical bone of the pedicle is opened. The screw hole is prepared. The tip of the awl has to be placed where the screw tip will be located. Afterwards the trocar wire is removed while the awl remains in the pedicle. For the application in S1 a bicortical screw placement is recommended.

Important: Use of a C-arm control is recommended (ap and lateral view).

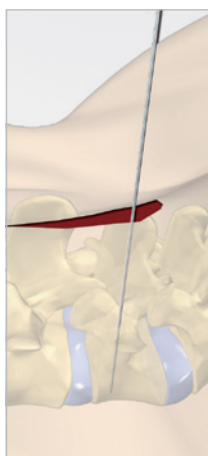


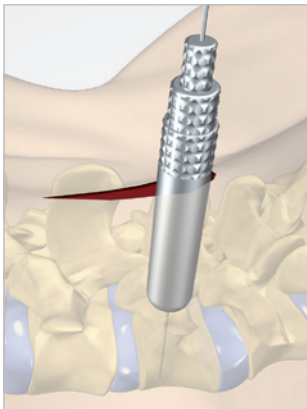
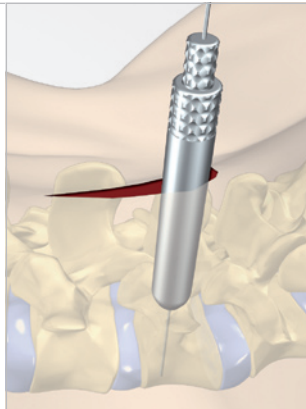
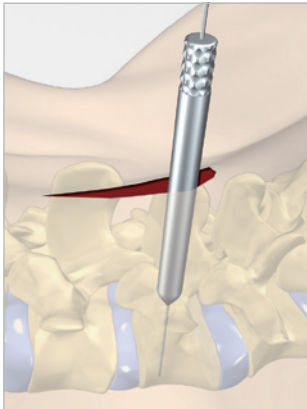
Einsetzen des Führungsdrahtes

Der Führungsdraht (CS 2624) wird durch die kanülierte Ahle eingesetzt. Anschließend wird die Ahle entfernt, während der Führungsdraht im Wirbelkörper verbleibt.

Inserting the guide wire

The guide wire (CS 2624) is inserted via the cannulated awl. Afterwards the awl is removed while the guide wire remains in the vertebral body.



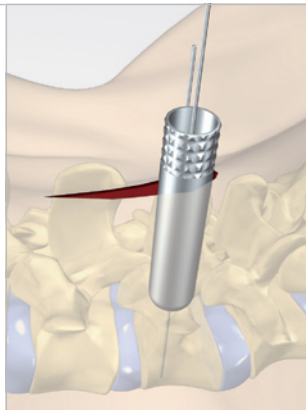
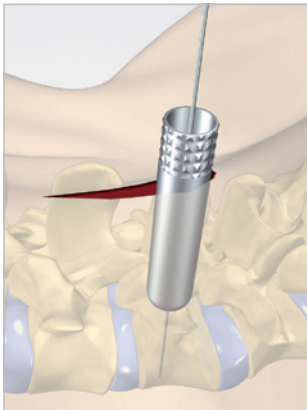


Dilatation

Über den Führungsdraht werden nun die Dilatatore eingebracht, um einen Arbeitskanal für das Einbringen der Schrauben zu schaffen. Der Dilator, Ø 12 mm (CS 2626-01) wird über den Führungsdraht geschoben. Dann werden nacheinander der Dilator, Ø 19 mm (CS 2626-02) und die Arbeitshülse (CS 2626-03) aufgesetzt.

Dilatation

The dilators are introduced over the guide wire, in order to create a working channel for the insertion of the screws. The dilator, Ø 12 mm (CS 2626-01), is pushed over the guide wire. The dilator, Ø 19 mm (CS 2626-02), is then fitted, followed by the working sleeve (CS 2626-03).

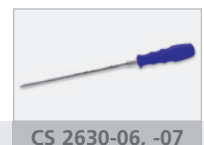


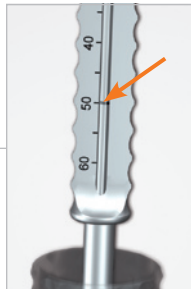
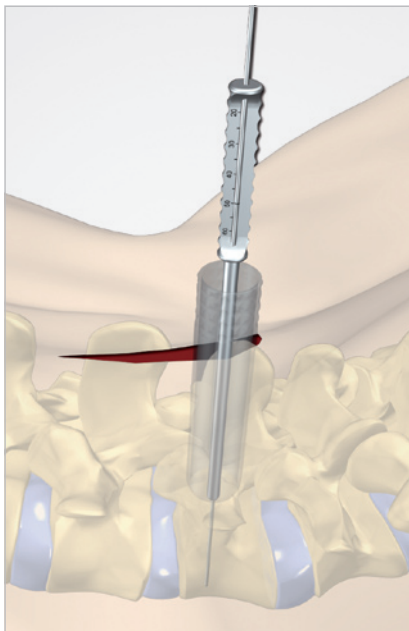
Schaffung des Arbeitskanals

Bei Bedarf kann die Arbeitshülse mit Hilfe eines Bohrdrabtes (CS 2626-04) über das seitlich angebrachte Röhrchen am Knochen fixiert werden. Die Dilatoren (CS 2626-01, CS 2626-02) werden jetzt wieder entfernt. Die Arbeitshülse (CS 2626-03) verbleibt in situ.

Creating the working channel

If required, a drill wire (CS 2626-04) can be inserted in the laterally attached tube in order to affix the working sleeve to the bone. The dilators (CS 2626-01, CS 2626-02) are then removed. The working sleeve (CS 2626-03) remains in situ.





Bestimmung der Schraubenlänge

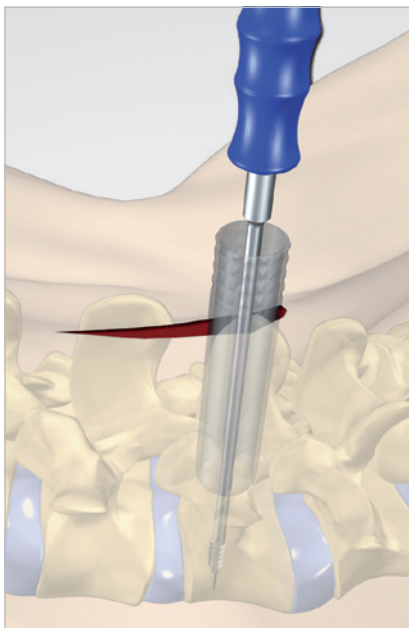
Das Messinstrument für die Schraubenlänge (CS 2628) wird über den Führungsdraht geschoben und auf den Knochen aufgesetzt. Mit Hilfe der Lasermarkierung, die auf dem Führungsdraht angebracht ist, wird die Länge der Schraube am Messinstrument abgelesen. Die Spitze des Führungsdrahtes muss dort liegen, wo die Schraubenspitze zu liegen kommen soll. Bei S1 liegt bei bikortikaler Verschraubung die Spitze des Führungsdrahtes der Gegenkortikalis an. Die abgelesene Länge wird auf die nächst kleinere abgerundet.

Wichtig: Laterale Bildwandlerkontrolle.

Determining the screw length

The gauge for the screw length (CS 2628) is applied via the guide wire and positioned on the bone. Use the laser marking on the guide wire to read the length of the screw on the gauge. The tip of the guide wire has to be placed where the screw tip is to be located. Given bicortical screw placement in S1, the tip of the guide wire is located at the counter-cortical. The length read is rounded down to the next lower.

Important: Use of a C-arm control is recommended (lateral view).



Gewindeschneiden für cosmicMIA Schraube

Zur Unterstützung der Pedikelpräparation bei sklerotischer Wirbelspongiosa kann der Gewindeschneider (CS 2630-06, -07) optional verwendet werden. Um im Os sacrum eine bikortikale Verschraubung vorzubereiten, sollte mit dem Gewindeschneider die Gegenkortikalis perforiert werden.

Wichtig: Der Führungsdraht muss in Position gehalten werden, damit dieser nicht nach vorne geschoben wird.

Laterale Bildwandlerkontrolle.

Tapping for cosmicMIA screw

In order to support the pedicle preparation in cases of sclerotic bone the tap (CS 2630-06, -07) may be used. In order to prepare a bicortical screw placement in the os sacrum, the counter-cortical should be perforated with the tap.

Important: Hold the guide wire in position that it is not pushed forward.

Use of a C-arm is recommended (lateral view).



Montage von Schraube und Führungshülse

Der Aufsatz (CS 2633-05) wird auf das Montageinstrument (CS 2633-02) aufgesetzt. Anschließend wird das Montageinstrument bis zum Anschlag in die Führungshülse (CS 2633-01) geschoben und dadurch die Führungshülse aufgespreizt (Drehen des Instruments).

Assembly of screw and guide sleeve

The attachment (CS 2633-05) is placed on the assembling instrument (CS 2633-02). The assembling instrument is inserted into the guide sleeve (CS 2633-01) until it reaches the limit stop (turning of instrument). The guide sleeve is spread by the assembling instrument.

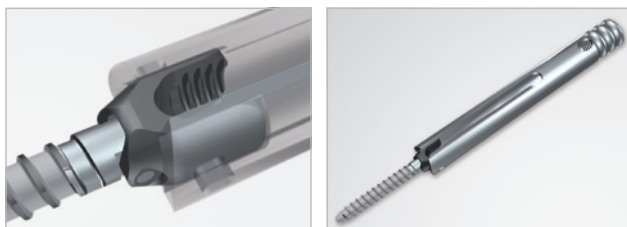


Montage von Schraube und Führungshülse

Die cosmicMIA Schraube wird in die Führungshülse (CS 2633-01) gelegt. Dabei ist darauf zu achten, dass die Pins der Führungshülse in die Nuten der Schraube fassen. Durch Drücken gegen den Aufsatz (CS 2633-05) wird die Führungshülse nach vorne geschoben und so das Montageinstrument entnommen. Die Schraube rastet mit einem Klickgeräusch in der Führungshülse ein. Die Schraube muss dabei in Position gehalten werden.

Assembly of screw and guide sleeve

The cosmicMIA screw is placed in the guide sleeve (CS 2633-01). Please make sure in the assembly that the pins of the guide sleeve have to be inserted into the grooves of the screw. The guide sleeve is pushed forward by bearing against the attachment (CS 2633-05) and the assembling instrument is removed. The screw engages in the guide sleeve with a clicking sound. Hold the screw in position while attaching the guide sleeve.





Montage von Schraube und Schraubendreher

Der Schraubendreher (CS 2632) wird durch die Führungshülse in den Schraubenkopf eingesetzt. Durch Festdrehen der Rändelschraube des Schraubendrehers wird die Schraube fixiert.

Assembly of screw and screwdriver

The screwdriver (CS 2632) is inserted in the screw head through the guide sleeve. Turning the locking nut of the screwdriver secures the screw.



Implantieren der cosmicMIA Schraube

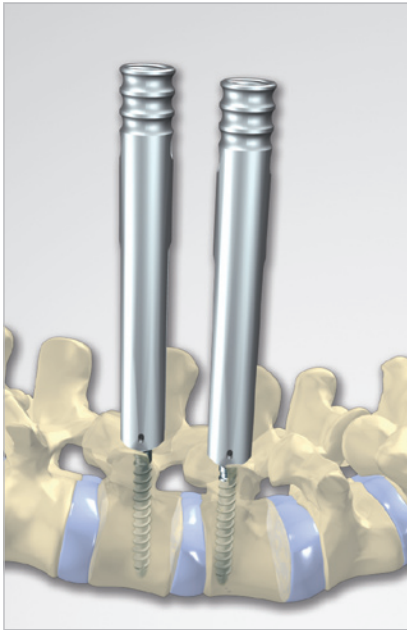
Die cosmicMIA Schraube wird über den liegenden Führungsdraht mit dem Schraubendreher (CS 2632) inklusive Führungshülse (CS 2633-01) implantiert. Das Schraubengelenk wird über den Führungsdraht blockiert. Die Schraube soll so weit eingedreht werden, dass der Schraubenkopf Kontakt zum Knochen hat und die Schraubenspitze dort platziert ist, wo sich die Spitze des Führungsdrahtes befunden hat. Es ist darauf zu achten, dass die Schrauben zueinander ausgerichtet werden (Markierung auf dem Schraubendreher entsprechend der Stabposition).

Wichtig: Der Führungsdraht muss in Position gehalten werden, damit dieser nicht beim Eindrehen der Schraube nach vorne geschoben wird! Laterale Bildwandlerkontrolle

Implanting the cosmicMIA screw

The cosmicMIA screw is implanted with the screwdriver (CS 2632) and guide sleeve (CS 2633-01) via the guide wire. The screw joint is blocked over the guide wire. The screw should be screwed in so far that the screw head makes contact with the bone and the screw tip is placed where the tip of the guide wire had been. Please make sure that the screws are aligned to each other (Marking on the screwdriver according to the rod position).

Important: Hold the guide wire in position, that it is not pushed forward while placing the screw! Use of a C-arm is recommended (lateral view).



Implantieren der cosmicMIA Schraube

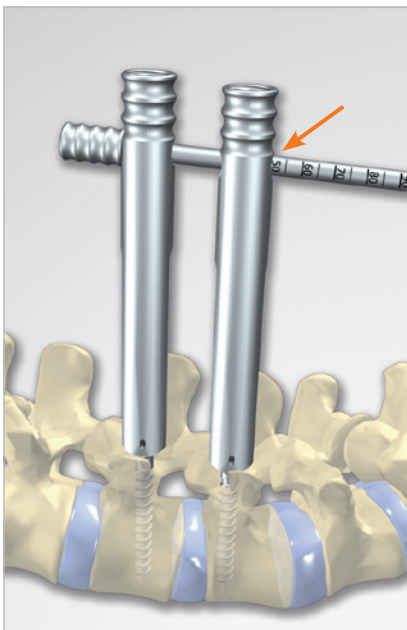
Der Schraubendreher, der Führungsdraht und die Arbeitshülse werden entnommen, die Führungshülse verbleibt in situ. Die zweite Schraube wird mit der gleichen Technik wie die erste implantiert. Es ist darauf zu achten, dass die Hülsten parallel stehen.

Wichtig: Die Schrauben nicht mit Hilfe der Führungshülsten drehen. Immer den Schraubendreher (CS 2632) oder Nachdreher (CS 2640) verwenden!

Implanting the cosmicMIA screw

The screwdriver, the guide wire, and the working sleeve are removed, while the guide sleeve remains in situ. The second screw is implanted with the same technique as the first, making sure that the guide sleeves are aligned in a parallel position.

Important: Do not use the guide sleeves to move the screws. Always use the screwdriver (CS 2632) or tightener (CS 2640)!



Bestimmung der Stablänge

Mit Hilfe des Messinstruments (CS 2636) kann die Stablänge festgelegt werden. Das Messinstrument wird bis zum Anschlag in die Bohrungen der parallel nebeneinander stehenden Führungshülsten geschoben. Bei Bedarf kann der cosmicMIA Stab mit Hilfe der Stabbiegezange nach Lepine (UT 1641-29) in die passende Form gebracht werden.

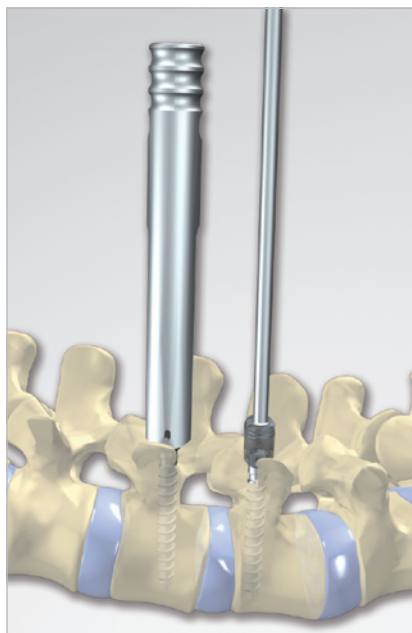
Wichtig: Die Länge des Stabes an der Außenseite der Führungshülste ablesen. Die Führungshülsten nicht mit Hilfe des Messinstruments drehen.

Determining the rod length

With the gauge (CS 2636), the rod length is determined. The gauge is inserted into the boreholes of the parallel guide sleeves until it reaches the limit stop. Using the rod bending forceps (UT 1641-29), the cosmicMIA rod can be contoured to its optimal form, if necessary.

Important: Note the length of the rod, which is marked on the outer edge of the guide sleeve. Do not use the gauge to move the guide sleeves.





Aufsetzen der Führungshülse in situ

Falls die Führungshülse noch einmal in situ aufgesetzt werden muss, kann das Remontageinstrument hierfür verwendet werden.

Das Montageinstrument (CS 2633-02) wird auf die Führungshülse (CS 2633-01) aufgesetzt. Das Remontageinstrument (CS 2633-07) wird in die Schraube eingeschraubt, die Führungshülse mit Montageinstrument darüber geschoben. Mit Hilfe dieser Führung kann die Schraube wieder mit der Führungshülse verbunden werden.

Bei Bedarf kann der Aufsatz (CS 2633-05) zur Montage verwendet werden.

Inserting the guide sleeve in situ

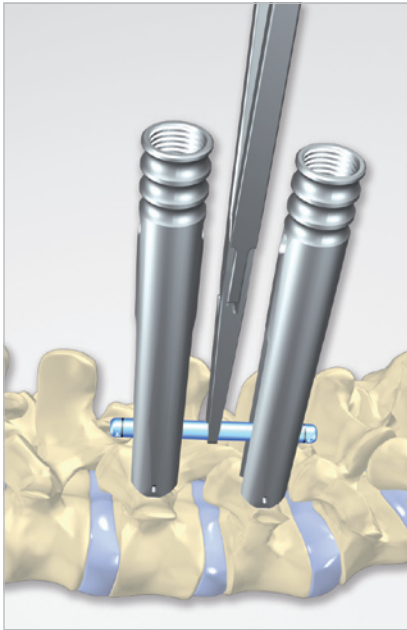
In case of assembling the guide sleeve in situ again the reattaching instrument can be used.

The assembling instrument (CS 2633-02) is placed on the guide sleeve (CS 2633-01). The reattaching instrument (CS 2633-07) is screwed into the screw and the guide sleeve is placed over it with the assembling instrument. Using the guide, the screw can be reconnected to the guide sleeve.

If necessary, the attachment (CS 2633-05) can be used for the assembly.



CS 2633-05

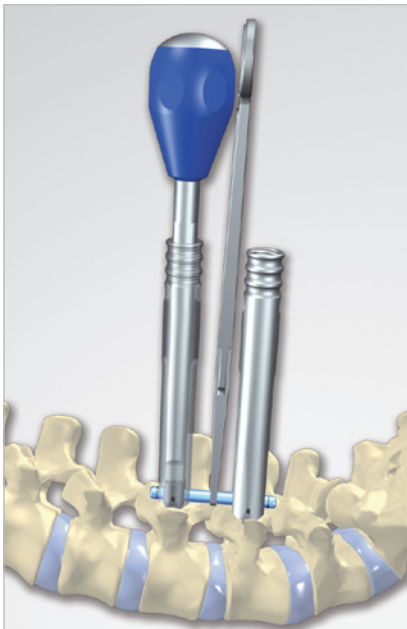
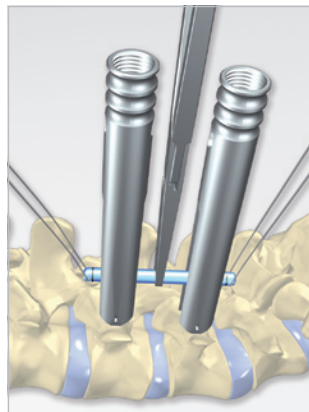


Einsetzen des Stabes

Der cosmicMIA Stab wird mit Hilfe der Stabfassklemme (CS 2638) oder der Stabfasszange (CS 3024) in die Öffnungen der Führungshülsen geführt. Zur Unterstützung der Stabführung können an den Enden des Stabes Fäden befestigt werden.

Inserting the rod

The cosmicMIA rod is inserted in the openings of the guide sleeves using the forceps for the rod (CS 2638) or the rod holder (CS 3024). Threads can be fixed at the ends of the rod to support the rod guidance.

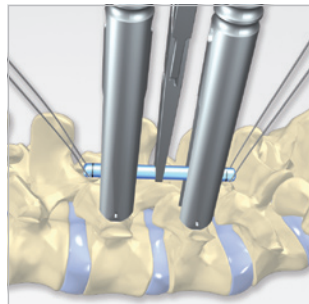


Einsetzen des Stabes

Mit Hilfe des Nachdrehers (CS 2640), der durch die Führungshülse aufgesetzt wird, kann der cosmicMIA Stab nach unten in die Schraubenköpfe gedrückt werden. Die Führungshülsen sollten dabei senkrecht zum Stab stehen. Die beiden Fäden werden dabei unter Spannung gehalten, um ein Verrutschen des Stabes aus den Schraubenköpfen zu vermeiden.

Inserting the rod

Using the tightener (CS 2640), which is positioned through the guide sleeve, the cosmicMIA rod can be pressed down into the screw heads. The guide sleeves should be positioned perpendicular to the rod. The two threads are tensioned in order to prevent the rod from slipping out of the screw heads.





Befestigen der Fixierschraube

Die cosmicMIA Fixierschraube wird auf den Schraubendreher (CS 2642) aufgesetzt und durch Überschieben der Hülse fixiert.

Fixing the locking screw

The cosmicMIA locking screw is attached to the screwdriver (CS 2642) and fixed in position by pushing on the sleeve.

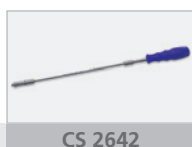
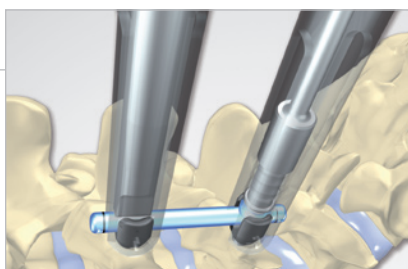


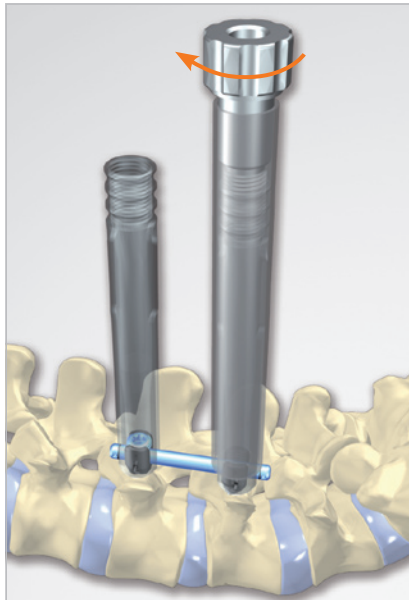
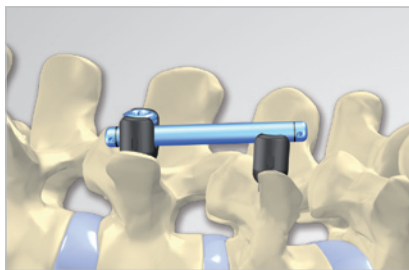
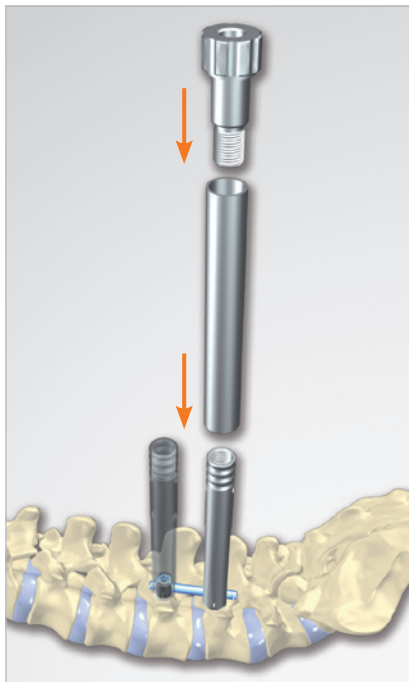
Fixieren von Schraube und Stab

Die cosmicMIA Fixierschraube wird mit dem Schraubendreher (CS 2642) durch die Führungshülse in die cosmicMIA Schraube eingedreht und angezogen. Die abschließende Fixierung erfolgt mit dem Drehmoment-schraubendreher (CS 2645-01) mit 8 Nm. (Siehe S. 23)

Fixing of screw and rod

The cosmicMIA locking screw is applied through the guide sleeve and gentle tightened using the screwdriver (CS 2642). The final tightening is completed with the torque wrench (CS 2645-01) to 8 Nm (see page 23).





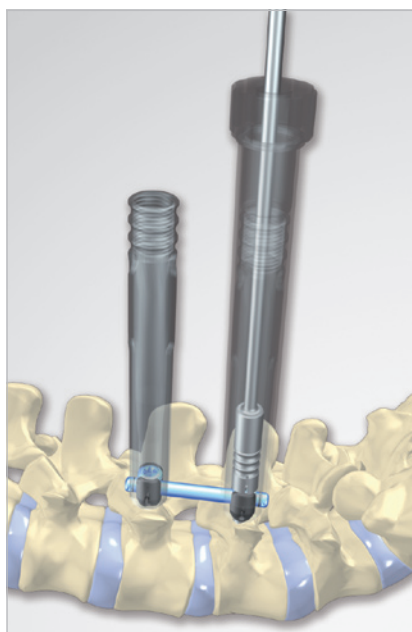
Verbinden von Schraube und Stab

Das Stab-Schrauben-Verbindungsinstrument (CS 2633-06) dient dazu, Stab und Schraube zu verbinden, wenn der Stab über dem Schraubenkopf liegt. Das Verbindungsinstrument wird (CS 2633-06) zusammen mit der Hülse (CS 2633-08) auf die Führungshülse aufgesetzt. Das Eindrehen des Verbindungsinstruments in die Führungshülse bewirkt das Herunterführen des Stabes in den Schraubenkopf.

Connecting of screw and rod

The rod-screw connecting instrument (CS 2633-06) serves to connect rod and screw once the rod is positioned above the screw head. The connecting instrument (CS 2633-06), together with the sleeve (CS 2633-08), is placed on the guide sleeve. The turning in of the connecting instrument in the guide sleeve brings the rod down into the screw head.





Fixieren von Schraube und Stab

Anschließend kann die cosmicMIA Fixierschraube mit dem Schraubendreher (CS 2642) durch die Führungshülse in die cosmicMIA Schraube eingedreht und angezogen werden.

Fixing of screw and rod

Afterwards the cosmicMIA locking screw is applied and gently tightened through the guide sleeve using the screwdriver (CS 2642).



Fixieren der Montage

Die cosmicMIA Fixierschrauben werden mit dem Drehmoment-schraubendreher (CS 2645-01) mit 8 Nm angezogen. Zur Entlastung des instrumentierten Wirbelsäulenabschnitts und zur sicheren Fixierung wird der Gegenhalter (CS 2645-02) verwendet. Der Gegenhalter wird über die Führungshülse auf den Stab aufgesetzt.

Fixing the assembly

The cosmicMIA locking screws are tightened by the torque wrench (CS 2645-01) to 8 Nm. The counter part for torque wrench (CS 2645-02) is used to provide a safe final tightening without applying torque to the instrumented spinal segment. The counter-part is placed on the rod over the guide sleeve.

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

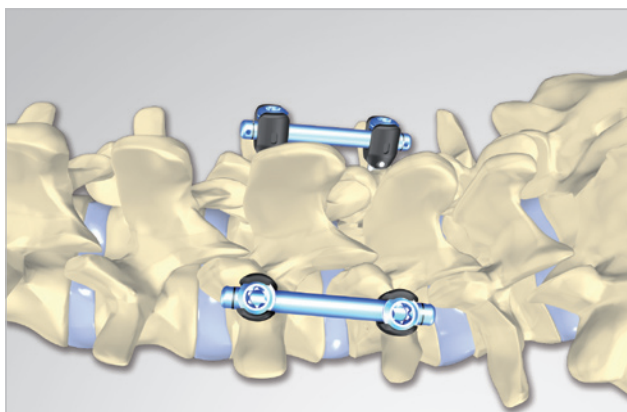


Abnehmen der Führungshülse

Nach Abschluss der Montage werden die Führungshülsen (CS 2633-01) mit Hilfe des Montageinstruments (CS 2633-02) entfernt.

Removing the guide sleeve

Once assembly is completed, the guide sleeves (CS 2633-01) are removed using the assembling instrument (CS 2633-02).



Komplette monosegmentale Montage mit cosmicMIA

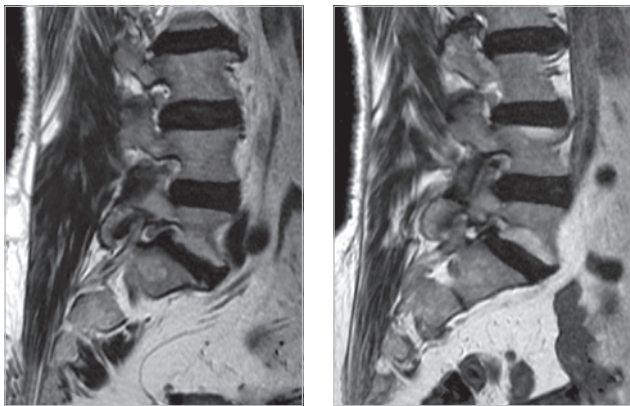
Completed monosegmental assembly with cosmicMIA



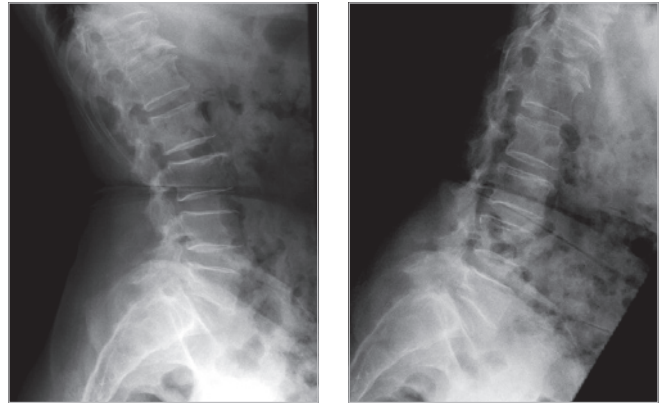
CS 2633-02

Operationstechnik

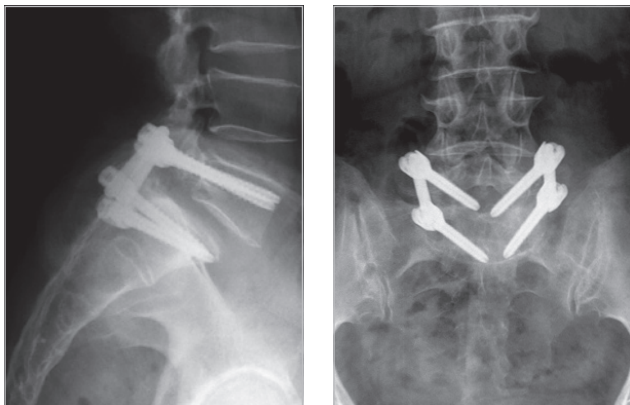
Surgical technique



w, 66 J., Neuroforamenstenose beidseits bei Spondylolisthese
w, 66 yrs, neuroforaminal stenosis with spondylolisthesis



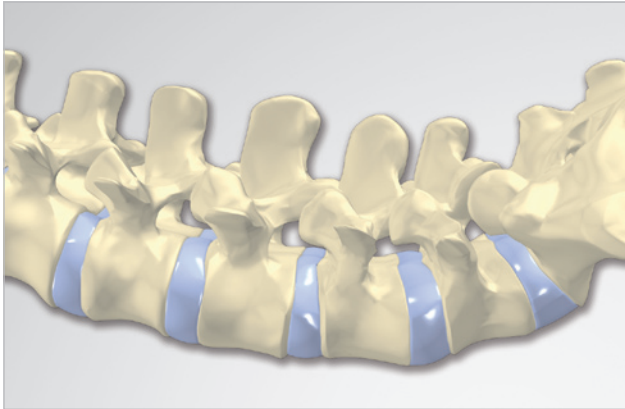
Funktionsaufnahmen Flexion/Extension
Function X-rays (flexion/extension)



Stabilisierung L5/S1 und 3 mm Distraction mit cosmicMIA
Stabilization L5/S1 and 3 mm distraction with cosmicMIA

Landeskrankenhaus Feldkirch, Österreich
Landeskrankenhaus Feldkirch, Austria

■ Offener Zugang ■ Open approach



Exposition der Wirbelsäule

Der geeignete Zugang wird gewählt und der dorsale Wirbelsäulenbereich freigelegt.

Exposition of the vertebral column

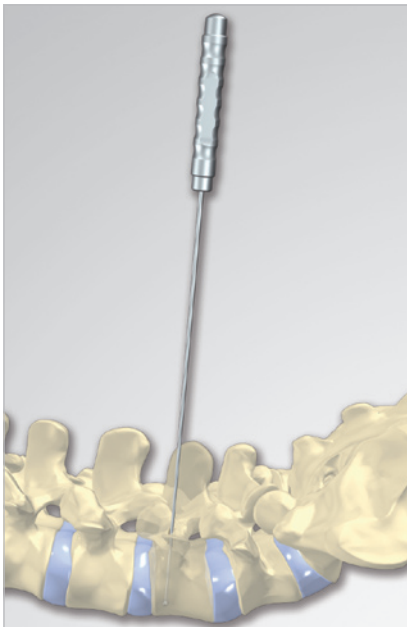
The suitable approach point is selected, and the posterior vertebral column area is exposed.

Vorbereitung des Pedikels

Die Präparation des Pedikels erfolgt in der gleichen Weise wie beim minimal-invasiven Zugang (siehe S. 13). Eine a.p. Bildwandlerkontrolle ist nur bei abweichender Anatomie erforderlich.

Preparation of the pedicle

The pedicle is prepared in the same way as with the minimally invasive approach (see page 13). An a.p. C-arm control is required only in case of an abnormal anatomy.



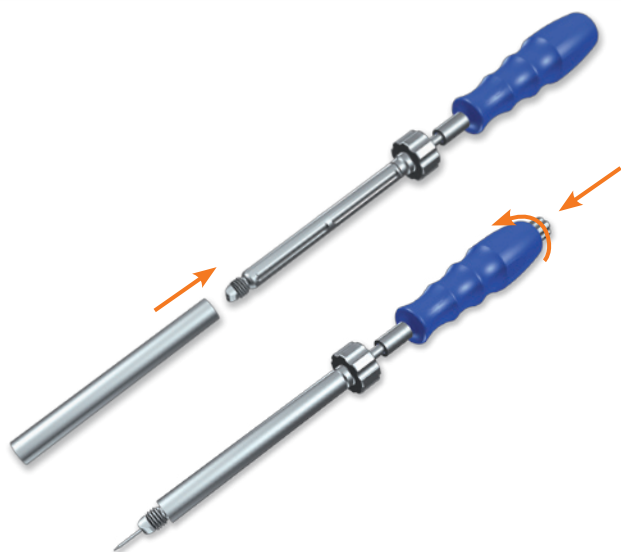
Austasten des Bohrkanals

Mit der Pedikelsonde (UL 8522-27) wird anschließend die Integrität des Bohrkanals geprüft.

Exploration of the drill hole

Check the integrity of the pedicle using the ball tip probe (UL 8522-27).





Montage des Schraubendrehers

Auf den Schraubendreher (CS 2632) wird die Hülse (CS 2633-03) als Gewebeschutz aufgesetzt. Anschließend wird der Fixierdraht (CS 2633-04) eingesetzt und festgeschraubt. Das Schraubengelenk wird über den Fixierdraht blockiert.

Assembly of the screwdriver

The screwdriver (CS 2632) is equipped with the sleeve (CS 2633-03) for tissue protection. Afterwards the fixation wire (CS 2633-04) is inserted and tightened. The screw joint is blocked over the fixation wire.

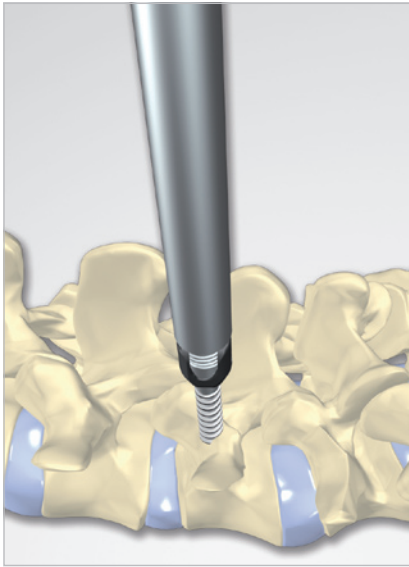


Montage von Schraube und Schraubendreher

Der Schraubendreher (CS 2632) wird in den Schraubenkopf eingesetzt. Durch Festdrehen der Rändelschraube des Schraubendrehers wird die Schraube fixiert. Bei Bedarf können auch beim offenen Zugang die Führungshülsen (CS 2633-01), das Verbindungsinstrument (CS 2633-06) und die Hülse (CS 2633-08) verwendet werden (siehe Seite 22/23).

Assembly of screw and screwdriver

The screwdriver (CS 2632) is inserted in the screw head. Turning the locking nut of the screwdriver secures the screw. If necessary, the guide sleeves (CS 2633-01), the connecting instrument (CS 2633-06), and the sleeve (CS 2633-08) can be used (see page 22/23).



Implantieren der cosmicMIA Schraube

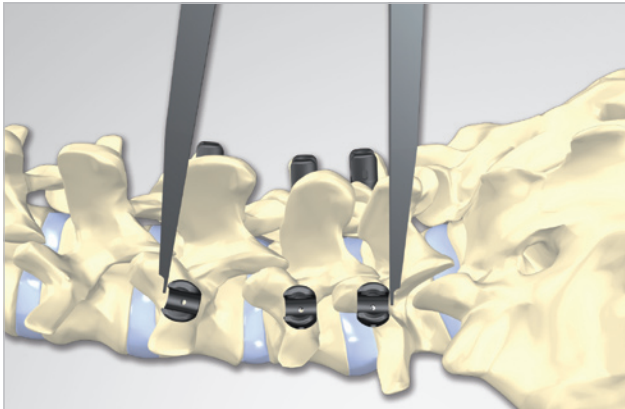
Die cosmicMIA Schraube wird mit dem Schraubendreher (CS 2632) inklusive Hülse (CS 2633-03) und Fixierdraht (CS 2633-04) implantiert. Die Schraube soll so weit eingedreht werden, dass der Schraubenkopf Kontakt zum Knochen hat.

Wichtig: Laterale Bildwandlerrkontrolle

Implanting the cosmicMIA screw

The cosmicMIA screw is implanted with the screwdriver (CS 2632) including sleeve (CS 2633-03) and fixation wire (CS 2633-04). The screwhead should make contact with the bone.

Important: Use of a C-arm is recommended (lateral view).

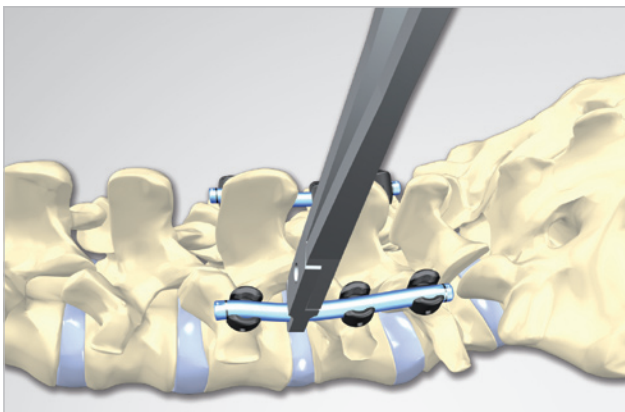


Bestimmung der Stablänge

Mit Hilfe des Größentasters (CS 5788) kann die Stablänge festgelegt werden. Alternativ können die Länge und die Form des Stabes mit dem Phantomstab (CS 2760-150) bestimmt werden (ohne Bild). Bei Bedarf kann der cosmicMIA Stab mit Hilfe der Stabbiegezange nach Lepine (UT 1641-29) in die passende Form gebracht werden.

Determining the rod length

The rod length is determined with the measuring calipers (CS 5788). Alternatively, using the phantom rod (CS 2760-150), the length and the necessary bend of the rod can be determined (without picture). Using the rod bending forceps (UT 1641-29), the cosmicMIA rod can be contoured to its optimal form, if necessary.



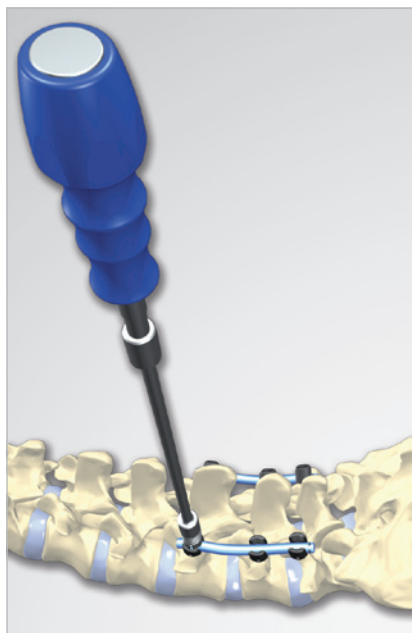
Einsetzen des Stabes

Der cosmicMIA Stab wird mit Hilfe der Stabfzange (CS 3024) eingelegt.

Inserting the rod

Using the rod holder (CS 3024), the cosmicMIA rod is positioned.



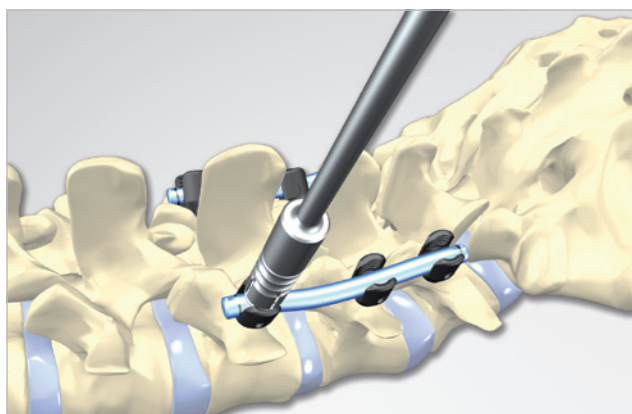


Fixieren von Schraube und Stab

Die cosmicMIA Fixierschraube wird auf den Schraubendreher (CS 2642) aufgesetzt und durch Überschieben der Hülse fixiert. Die Fixierschraube wird mit dem Schraubendreher in die cosmicMIA Schraube eingedreht und angezogen.

Fixing of screw and rod

The locking screw is applied and gently tightened using the screwdriver (CS 2642).



Fixieren der Montage

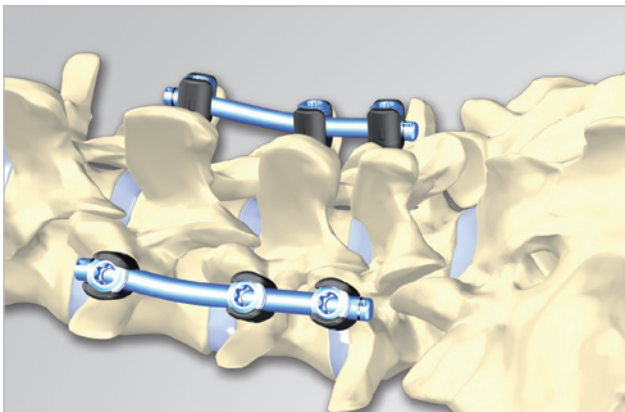
Die cosmicMIA Fixierschrauben werden mit dem Drehmoment-schraubendreher (CS 2645-01) mit 8 Nm angezogen. Zur Entlastung des instrumentierten Wirbelsäulenabschnitts und zur sicheren Fixierung wird der Gegenhalter (CS 2645-03) verwendet.

Fixing the assembly

For final tightening of the locking screw use the torque wrench (CS 2645-01) and counter part (CS 2645-03) to 8 Nm.



CS 2645-03



**Komplette
bisegmentale Montage
mit cosmicMIA**

**Completed
bisegmental assembly
with cosmicMIA**



m, 64 J., Claudicatio spinalis
bei lumbaler Spinalkanalstenose
L3-L5

m, 64 yrs, Claudicatio spinalis
with lumbar spinal canal steno-
sis L3-L5



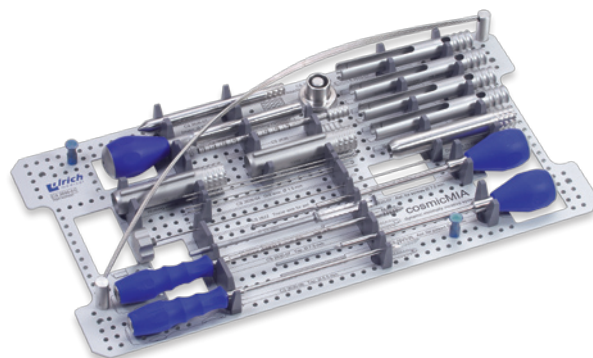
Stabilisierung L3-L5 mit cosmicMIA
Stabilization L3-L5 with cosmicMIA

Orthopädische Klinik Hessisch Lichtenau
Clinic of Orthopaedics Hessisch Lichtenau, Germany

Siebe Trays

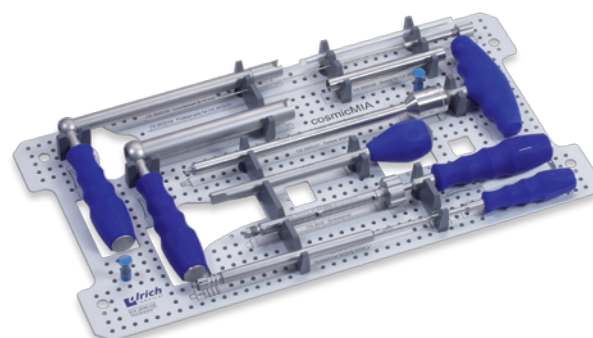
CS 2690-01

Siebeinsatz 1 für cosmicMIA Instrumente
Layer 1 for cosmicMIA instruments



CS 2690-02

Siebeinsatz 2 für cosmicMIA Instrumente
Layer 2 for cosmicMIA instruments



CS 2690-03, CS 2690-04

Siebeinsatz 3 für cosmicMIA Instrumente
Lagerungssieb für cosmicMIA Instrumente
Layer 3 for cosmicMIA instruments
Tray for cosmicMIA instruments



Komponenten

Implantate

Artikelnummer

cosmicMIA Schraube, Ø 6,5 mm, Länge 30 mm	CS 2600-6-30
cosmicMIA Schraube, Ø 6,5 mm, Länge 35 mm	CS 2600-6-35
cosmicMIA Schraube, Ø 6,5 mm, Länge 40 mm	CS 2600-6-40
cosmicMIA Schraube, Ø 6,5 mm, Länge 45 mm	CS 2600-6-45
cosmicMIA Schraube, Ø 6,5 mm, Länge 50 mm	CS 2600-6-50
cosmicMIA Schraube, Ø 6,5 mm, Länge 55 mm	CS 2600-6-55
cosmicMIA Schraube, Ø 7,5 mm, Länge 30 mm	CS 2600-7-30
cosmicMIA Schraube, Ø 7,5 mm, Länge 35 mm	CS 2600-7-35
cosmicMIA Schraube, Ø 7,5 mm, Länge 40 mm	CS 2600-7-40
cosmicMIA Schraube, Ø 7,5 mm, Länge 45 mm	CS 2600-7-45
cosmicMIA Schraube, Ø 7,5 mm, Länge 50 mm	CS 2600-7-50
cosmicMIA Schraube, Ø 7,5 mm, Länge 55 mm	CS 2600-7-55
cosmicMIA Fixierschraube, blau	CS 2605
cosmicMIA Stab, blau, Ø 6,0 mm, Länge 40 mm	CS 2608-040
cosmicMIA Stab, blau, Ø 6,0 mm, Länge 50 mm	CS 2608-050
cosmicMIA Stab, blau, Ø 6,0 mm, Länge 60 mm	CS 2608-060
cosmicMIA Stab, blau, Ø 6,0 mm, Länge 70 mm	CS 2608-070
cosmicMIA Stab, blau, Ø 6,0 mm, Länge 80 mm	CS 2608-080
cosmicMIA Stab, blau, Ø 6,0 mm, Länge 90 mm	CS 2608-090
cosmicMIA Stab, blau, Ø 6,0 mm, Länge 100 mm	CS 2608-100
cosmicMIA Stab, blau, Ø 6,0 mm, Länge 110 mm	CS 2608-110
cosmicMIA Stab, blau, Ø 6,0 mm, Länge 120 mm	CS 2608-120
cosmicMIA Stab, blau, Ø 6,0 mm, Länge 200 mm	CS 2608-200

Instrumente

Artikelnummer

Ahle, für Schrauben Ø 6,5 mm	CS 2620-06
Ahle, für Schrauben Ø 7,5 mm	CS 2620-07
Trokardraht für Ahle	CS 2622
Führungsdraht, Ø 1,5 mm, Länge 500 mm	CS 2624
Dilatator, Ø 12 mm, Länge 160 mm	CS 2626-01
Dilatator, Ø 19 mm, Länge 120 mm	CS 2626-02
Arbeitshülse, Ø 22 mm, Länge 100 mm	CS 2626-03
Bohrdraht, Ø 1,5 mm, Länge 160 mm	CS 2626-04
Messinstrument für Schraubenlänge	CS 2628
Gewindeschneider, für Schrauben Ø 6,5 mm	CS 2630-06
Gewindeschneider, für Schrauben Ø 7,5 mm	CS 2630-07
Schraubendreher	CS 2632
Führungshülse	CS 2633-01
Montageinstrument für CS 2633-01	CS 2633-02
Hülse für CS 2632	CS 2633-03
Fixierdraht für CS 2632	CS 2633-04
Aufsatz für CS 2633-01	CS 2633-05
Stab-Schrauben-Verbindungsinstrument	CS 2633-06
Remontageinstrument für CS 2633-01	CS 2633-07
Hülse für CS 2633-06	CS 2633-08
Messinstrument für Stablänge	CS 2636
Stabfassklemme, fein	CS 2638
Nachdreher für Schrauben	CS 2640
Schraubendreher für Fixierschraube	CS 2642
Drehmomentschraubendreher, 8 Nm, Länge 310 mm	CS 2645-01
Gegenhalter für Drehmomentschraubendreher, Ø 20 mm, Länge 155 mm	CS 2645-02
Gegenhalter für Drehmomentschraubendreher, Ø 15 mm, Länge 210 mm	CS 2645-03
Phantomstab, Länge 150 mm	CS 2760-150
Distraktionszange	CS 2791
Stabfasszange, Länge 190 mm	CS 3024
Größentaster	CS 5788
Pedikelsonde, Länge 270 mm	UL 8522-27
Stabbiegezange nach Lepine, Länge 290 mm	UT 1641-29

Components

Implants	Product number
cosmicMIA screw , Ø 6.5 mm, length 30 mm	CS 2600-6-30
cosmicMIA screw , Ø 6.5 mm, length 35 mm	CS 2600-6-35
cosmicMIA screw , Ø 6.5 mm, length 40 mm	CS 2600-6-40
cosmicMIA screw , Ø 6.5 mm, length 45 mm	CS 2600-6-45
cosmicMIA screw , Ø 6.5 mm, length 50 mm	CS 2600-6-50
cosmicMIA screw , Ø 6.5 mm, length 55 mm	CS 2600-6-55
cosmicMIA screw , Ø 7.5 mm, length 30 mm	CS 2600-7-30
cosmicMIA screw , Ø 7.5 mm, length 35 mm	CS 2600-7-35
cosmicMIA screw , Ø 7.5 mm, length 40 mm	CS 2600-7-40
cosmicMIA screw , Ø 7.5 mm, length 45 mm	CS 2600-7-45
cosmicMIA screw , Ø 7.5 mm, length 50 mm	CS 2600-7-50
cosmicMIA screw , Ø 7.5 mm, length 55 mm	CS 2600-7-55
cosmicMIA locking screw , blue	CS 2605
cosmicMIA rod , blue, Ø 6.0 mm, length 40 mm	CS 2608-040
cosmicMIA rod , blue, Ø 6.0 mm, length 50 mm	CS 2608-050
cosmicMIA rod , blue, Ø 6.0 mm, length 60 mm	CS 2608-060
cosmicMIA rod , blue, Ø 6.0 mm, length 70 mm	CS 2608-070
cosmicMIA rod , blue, Ø 6.0 mm, length 80 mm	CS 2608-080
cosmicMIA rod , blue, Ø 6.0 mm, length 90 mm	CS 2608-090
cosmicMIA rod , blue, Ø 6.0 mm, length 100 mm	CS 2608-100
cosmicMIA rod , blue, Ø 6.0 mm, length 110 mm	CS 2608-110
cosmicMIA rod , blue, Ø 6.0 mm, length 120 mm	CS 2608-120
cosmicMIA rod , blue, Ø 6.0 mm, length 200 mm	CS 2608-200

Instruments	Product number
Awl , for screw Ø 6.5 mm	CS 2620-06
Awl , for screw Ø 7.5 mm	CS 2620-07
Trocar wire for awl	CS 2622
Guide wire , Ø 1.5 mm, length 500 mm	CS 2624
Dilator , Ø 12 mm, length 160 mm	CS 2626-01
Dilator , Ø 19 mm, length 120 mm	CS 2626-02
Working sleeve , Ø 22 mm, length 100 mm	CS 2626-03
Drill wire , Ø 1.5 mm, length 160 mm	CS 2626-04
Gauge for screw length	CS 2628
Tap , for screw Ø 6.5 mm	CS 2630-06
Tap , for screw Ø 7.5 mm	CS 2630-07
Screwdriver	CS 2632
Guide sleeve	CS 2633-01
Assembling instrument for CS 2633-01	CS 2633-02
Sleeve for CS 2632	CS 2633-03
Fixation wire for CS 2632	CS 2633-04
Attachment for CS 2633-01	CS 2633-05
Rod-screw connecting instrument	CS 2633-06
Reattaching instrument for CS 2633-01	CS 2633-07
Sleeve for CS 2633-06	CS 2633-08
Gauge for rod length	CS 2636
Forceps for rod , delicate	CS 2638
Tightener for screws	CS 2640
Screwdriver for locking screw	CS 2642
Torque wrench , 8 Nm, length 310 mm	CS 2645-01
Counterpart for torque wrench , Ø 20 mm, length 155 mm	CS 2645-02
Counterpart for torque wrench , Ø 15 mm, length 210 mm	CS 2645-03
Phantom rod , length 150 mm	CS 2760-150
Distraction forceps	CS 2791
Rod holder , length 190 mm	CS 3024
Measuring caliper	CS 5788
Ball tip probe , length 270 mm	UL 8522-27
Rod bending forceps acc. to Lepine , length 290 mm	UT 1641-29

cosmicMIA™

dynamic minimally invasive system

Gelenkkonzept

- Dynamische Schraube
- Lastteilung
- Beweglichkeit in Flexion und Extension
- Rotationsstabilität



Hinge concept

- Dynamic screw
- Load-sharing
- Mobility in flexion and extension
- Rotational stability

Non-fusion

- Erhalt von Beweglichkeit im Segment
- Keine erhöhte Belastung der Anschlusssegmente
- Reduzierung bzw. Eliminierung von Schmerzen
- Verbesserung der Lebensqualität des Patienten



Non-fusion

- Preservation of mobility in the segment
- No increased stress in the adjacent segments
- Reduction or elimination of pain
- Improvement of quality of life for the patient

Minimal-invasiv

- Perkutane monosegmentale Instrumentierung
- Geführte Applikation durch kanülierte Implantate und Instrumente
- Geringes Operationstrauma



Minimally invasive

- Percutaneous monosegmental instrumentation
- Guided application due to cannulated implants and instruments
- Reduced surgery trauma

Sicherheit und Leistung

- Schnelles Einwachsen und dauerhafte Verankerung durch Bonit®-Beschichtung
- Optimales Press-fit der konischen Schraube
- Bewährte Pedikelschraubentechnik
- Kombination von Fusion und Non-Fusion möglich



Safety and performance

- Fast ingrowth and lasting anchorage due to Bonit® coating
- Optimal press-fit of the conical screw
- Reliable pedicle screw technique
- Combination of fusion and non-fusion possible

cosmicMIA™

