

Técnica cirúrgica

**cosmicMIA™**

dynamic minimally invasive system



**Ulrich**  
medical

# 100 anos de fiabilidade e precisão alemã

Os sistemas para coluna vertebral da ulrich medical® são sinónimo de qualidade "Made in Germany". São o resultado de sucesso de um trabalho de desenvolvimento sistemático e longos anos de experiência em tecnologia médica. Há mais de 100 anos que damos o nosso melhor pelos nossos clientes e pela saúde dos pacientes com os nossos produtos patenteados e inovadores, todos os dias.

**Tecnologia de ponta e competência numa só solução**




# Índice

	Página	
Introdução	4	1
Etiquetas e símbolos	5	2
Aplicação do sistema	6	3
Implantes cosmicMIA™	7	4
Instrumentos cosmicMIA™	8	5
Técnica cirúrgica: Via minimamente invasiva	12	6
Técnica cirúrgica: Via aberta	29	7
Técnica cirúrgica: Remoção do parafuso	37	8
Tabuleiros cosmicMIA™	38	9
Componentes cosmicMIA™	39	10

# Introdução

1

## Informações gerais

 O utilizador deve certificar-se de que as versões mais atuais dos materiais de produtos completos fornecidas como documentação geral do sistema estão disponíveis e são tidas em consideração. Os materiais de produtos necessários são as instruções de utilização relacionadas com o sistema, a técnica cirúrgica e, se aplicável, suplementos e instruções de montagem e desmontagem, bem como o "Manual de processamento implantes e instrumentos" UH 1100. Também se encontram disponíveis em: **[www.ifu.ulrichmedical.com](http://www.ifu.ulrichmedical.com)**. Será fornecida uma cópia impressa num prazo de 7 dias mediante pedido.

A presente técnica cirúrgica descreve o implante e os instrumentos, bem como o procedimento para a aplicação do sistema cosmicMIA. Contudo, como recurso único, não é suficiente para a aplicação bem-sucedida do sistema. Recomenda-se que a técnica cirúrgica seja dominada e aprendida junto de um cirurgião experiente.

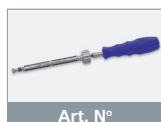
O cosmicMIA é um sistema dinâmico com a haste ligada por parafuso para uma estabilização posterior semirrígida no caso de doenças degenerativas das zonas torácica e lombar da coluna vertebral.

A técnica sem fusão, fornecida pelo sistema cosmicMIA, mantém a mobilidade limitada do segmento instrumentado. O conceito de dobradiça permite a dinamização do sistema. A articulação com dobradiça entre a cabeça do parafuso e a parte roscada do mesmo produz uma ligação permanentemente móvel entre o parafuso e a haste. A haste em si é rígida. A dinâmica resultante faz com que a carga axial seja repartida pelo implante e pela coluna vertebral. Isto significa que a mobilidade na flexão e extensão será parcialmente preservada. Como tal, a sobrecarga do implante também é evitada (Scifert JL et al., 1999). Por outro lado, as rotações e os movimentos de translação muitas vezes dolorosos entre as vértebras são estabilizados em segurança.

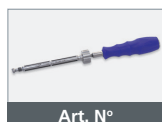
Os parafusos cosmicMIA são revestidos com fosfato de cálcio (Bonit®) e apresentam uma rosca de parafuso cônica para um apoio seguro e fiável no corpo vertebral. O Bonit® inclui uma superfície microporosa e uma estrutura idêntica ao osso que apoia a formação de um novo osso do corpo na região do parafuso e, como tal, um crescimento rápido.

O cosmicMIA pode ser aplicado tanto através de técnicas de cirurgia aberta como minimamente invasivas. Estão disponíveis instrumentos canulados para aplicação guiada, incluindo parafusos canulados para todos os passos da cirurgia. Para o doente, uma invasividade mínima significa um trauma cirúrgico reduzido e uma menor perda de sangue, bem como períodos de cirurgia e hospitalização mais curtos.

As imagens pequenas abaixo mostram a aplicação passo a passo dos instrumentos que são utilizados para os passos cirúrgicos representados na página dupla. Se a imagem for cinzento-escuro, o instrumento já foi utilizado.











Art. N°



Art. N°


 0123

# Etiquetas e símbolos

	Esterilizado por radiação
	Respeitar as instruções de utilização
	Cuidado
	Respeitar as instruções de montagem e desmontagem com instruções especiais de limpeza
	Não reutilizar
	<b>Condicional para RM</b> - um produto que não demonstra quaisquer perigos conhecidos no ambiente de IRM específico
	Marcação CE com número de identificação do organismo notificado
	Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada


## **Condicional para RM**

Testes não clínicos comprovaram que os implantes do sistema cosmicMIA são condicionais para RM.

 Consulte as respetivas instruções de utilização para obter mais informações: **[www.ifu.ulrichmedical.com](http://www.ifu.ulrichmedical.com)**.

 Não utilizar se a embalagem estiver danificada

## **Informações adicionais quanto à preparação, montagem e desmontagem**

O utilizador deve certificar-se de que a versão mais recente do "Manual de processamento implantes e instrumentos" UH 1100 está disponível e é tida em consideração. Para instrumentos individuais que possuam a marcação correspondente 

na técnica cirúrgica, é obrigatório seguir as "Instruções de montagem e desmontagem com instruções especiais de limpeza". Também se encontram disponíveis em: **[www.ifu.ulrichmedical.com](http://www.ifu.ulrichmedical.com)**.

# Aplicação do sistema

## Utilização prevista

O cosmicMIA é um sistema de implante para a estabilização e fixação semirrígida pós-operatória das zonas torácica, lombar e sacral (S1) da coluna vertebral humana adulta.

O sistema destina-se a ser utilizado na técnica sem fusão para casos de doenças degenerativas da coluna vertebral, nos quais não existe um defeito substancialmente fundamental da região anterior da coluna nem uma necessidade de correção. A instrumentação deve estar limitada a um máximo de 3 segmentos.

## Indicações

O sistema de implante cosmicMIA é indicado para doenças degenerativas da coluna vertebral.

## Contraindicações

Não deve ser realizada uma implantação de cosmicMIA nos seguintes casos:

- Pacientes com infecção aguda, superficial ou profunda
- Pacientes com febre ou leucocitose
- Pacientes com obesidade
- Pacientes com alergia ao material
- Pacientes com tendência para reações a corpos estranhos
- Pacientes com problemas ósseos (por exemplo, osteoporose, osteopenia, osteomielite)
- Pacientes grávidas

Nos seguintes casos, uma implantação do cosmicMIA é apenas condicionalmente indicada e a mesma só deve ser realizada após uma examinação cuidadosa por um médico especialista:

- Pacientes com uma condição médica ou psicológica geralmente desfavorável que possa ser agravada pelo procedimento

# Implantes cosmicMIA™

## CS 2600-5-XX, CS 2600-6-XX, CS 2600-7-XX Parafuso cosmicMIA

O parafuso cosmicMIA está canulado e tem um núcleo cônico. A rosca tem um corte automático e é revestida com Bonit® (fosfato de cálcio). A instrumentação dinâmica está ativada pela articulação com dobradiça entre a parte rosçada e a cabeça do parafuso.

O parafuso cosmicMIA está disponível em diâmetros de 5,5, 6,5 e 7,5 mm. O comprimento do parafuso varia de 30 até 55 mm, em incrementos de 5 mm. Cada parafuso cosmicMIA CS 2600-X-XX é fornecido como uma unidade da embalagem com um parafuso de fixação inserido.



STERILE R

Os implantes cosmicMIA™ encontram-se em embalagens esterilizadas.



## CS 2605 Parafuso de fixação cosmicMIA

O parafuso de fixação CS 2605 é uma peça sobressalente. Cada parafuso cosmicMIA CS 2600-X-XX é fornecido como uma unidade da embalagem com um parafuso de fixação inserido.



## CS 2608-XXX Haste cosmicMIA

- Ø 6,0 mm, azul
- Comprimentos de 40 mm até 120 mm (em incrementos de 10 mm), 200 mm
- Orifícios de perfuração em ambas as extremidades
- A marcação a laser indica a área na qual o parafuso pode ser fixado à haste

# Instrumentos cosmicMIA™



## CS 2620-06

Perfurador pedicular,  
para parafusos Ø 5,5 mm,  
Ø 6,5 mm



## CS 2620-07

Perfurador pedicular,  
para parafusos Ø 7,5 mm



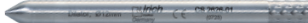
## CS 2622

Fio de trocarte para perfurador  
pedicular



## CS 2624

Fio-guia, Ø 1,5 mm,  
comprimento 500 mm



## CS 2626-01

Dilatador, Ø 12 mm,  
comprimento 160 mm



## CS 2626-02

Dilatador, Ø 19 mm,  
comprimento 120 mm



## CS 2626-03

Bainha de trabalho, Ø 22 mm,  
comprimento 100 mm



## CS 2626-04

Fio de broca, Ø 1,5 mm,  
comprimento 160 mm



## CS 2628

Medidor do comprimento  
do parafuso



## CS 2630-05 **Opcional**

Trado, para parafusos Ø 5,5 mm



## CS 2630-06, -07

Trado, para parafusos Ø 6,5 mm,  
Ø 7,5 mm



## CS 2632

Chave de fendas





**CS 2633-01**

Bainha-guia



**CS 2633-02**

Instrumento de montagem  
para CS 2633-01



**CS 2633-03**

Bainha para CS 2632



**CS 2633-04**

Fio de fixação para CS 2632



**CS 2633-05**

Acessório para CS 2633-01



**CS 2633-06**

Instrumento de ligação de parafuso  
de haste



**CS 2633-07**

Instrumento de recolocação  
para CS 2633-01



**CS 2633-08**

Bainha para CS 2633-06



**CS 2634-04** 

Inserção para CS 2764-01,  
para parafusos Ø 5,5 mm,  
6,5 mm, 7,5 mm



**CS 2634-05, -06, -07** 

Acessório para CS 2764-01,  
para parafusos Ø 5,5 mm,  
Ø 6,5 mm, Ø 7,5 mm



**CS 2636**

Medidor do comprimento da haste



**CS 2638**

Pinça para haste, delicada

# Instrumentos cosmicMIA™



**CS 2640**

Tensor para parafusos



**CS 2642**

Chave de fendas para parafuso de fixação



**CS 2645-01**

Chave dinamométrica, 8 Nm, comprimento 310 mm



**CS 2645-02**

Contrapeça para chave dinamométrica, Ø 20 mm, comprimento 155 mm



**CS 2645-03**

Contrapeça para chave dinamométrica, Ø 15 mm, comprimento 210 mm



**CS 2760-150**

Haste fantasma, comprimento 150 mm



**CS 2764-01**

Chave de fendas, comprimento 330 mm



**CS 2764-02**

Instrumento de ajuste para CS 2764-01



**CS 2764-03**

Porca de tensão para CS 2764-01



**CS 2791**

Pinça de extensão



**CS 3024**

Pinça de posicionamento de hastas, comprimento 190 mm



**CS 5788**

Calibrador de medição



**UL 8522-27**


Sonda esférica, comprimento  
270 mm



**UT 1641-29**

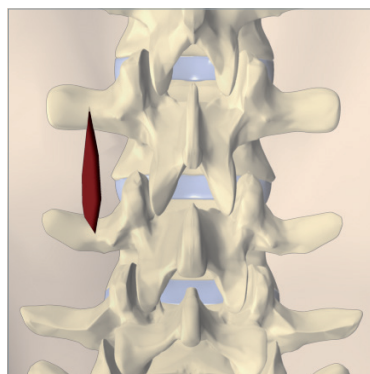
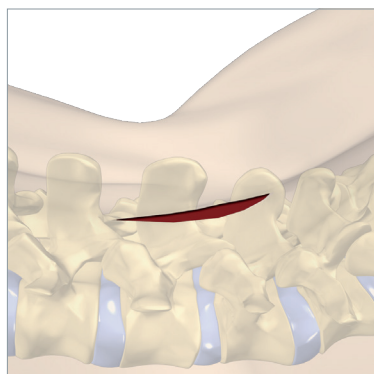
Alicate dobrador de hastes segundo  
Lepine, comprimento 290 mm

**Curvar e ajustar as hastes**

 **Importante:** a curvatura das  
hastes apenas deve ser realizada  
utilizando o alicate dobrador  
de hastes segundo Lepine  
(UT 1641-29).

Não é permitido recurvar nem  
aplicar contornos repetidamente.

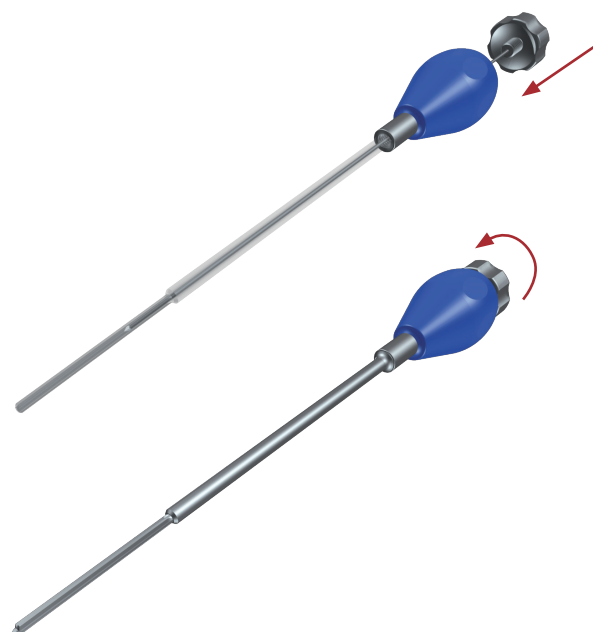
# Técnica cirúrgica: Via minimamente invasiva



## Exposição da coluna vertebral

A via adequada está selecionada.

6

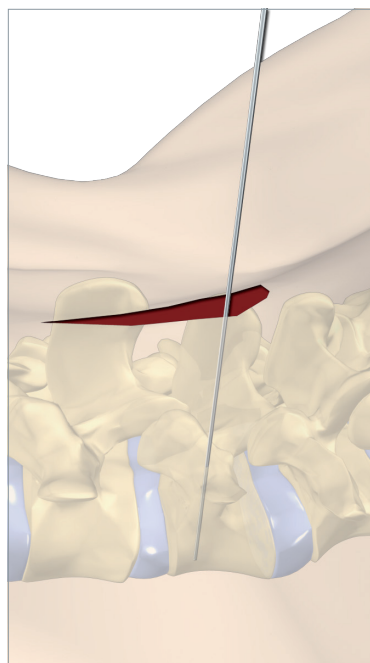
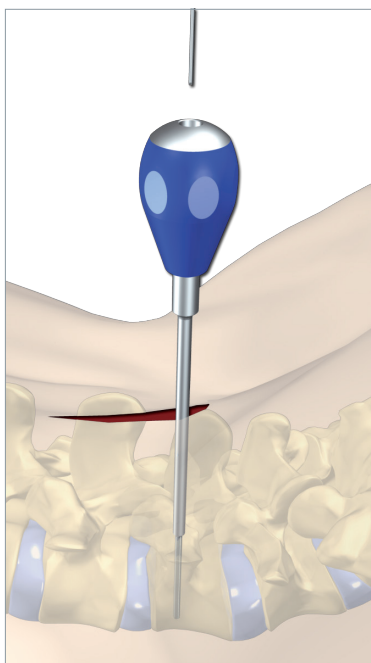
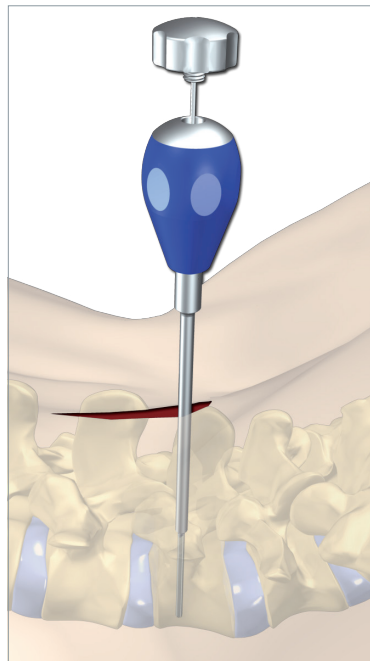
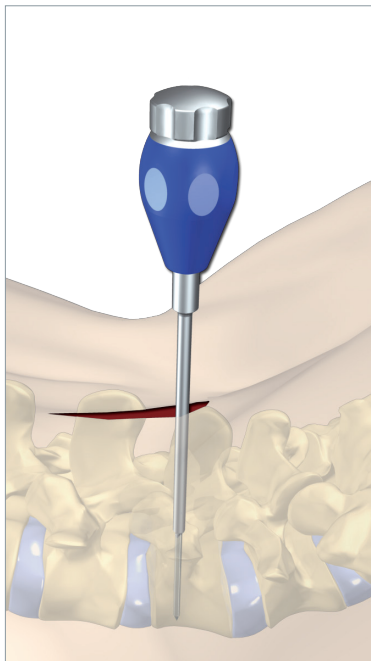


## Montagem do perfurador pedicular

O fio de trocarte (CS 2622) está aparafusado no perfurador pedicular (CS 2620-06, -07). Para vários diâmetros do parafuso, estão disponíveis perfuradores pediculares canulados adequados.

O perfurador pedicular CS 2620-06 é utilizado para parafusos Ø 5,5 mm e Ø 6,5 mm.





### Preparação do pedículo

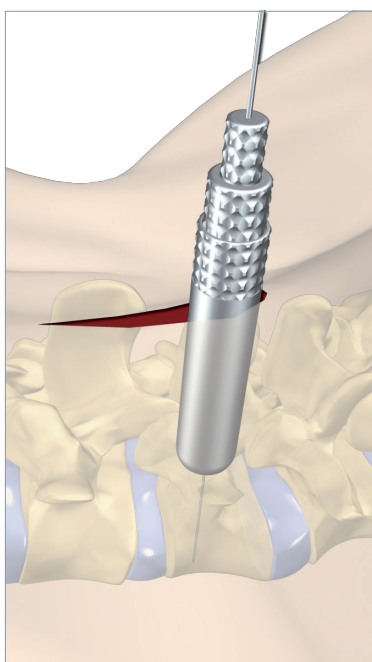
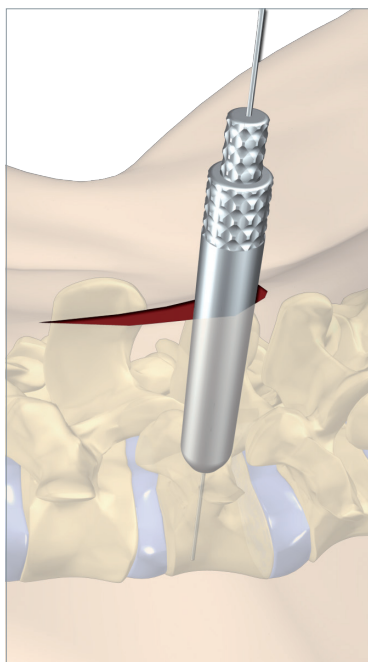
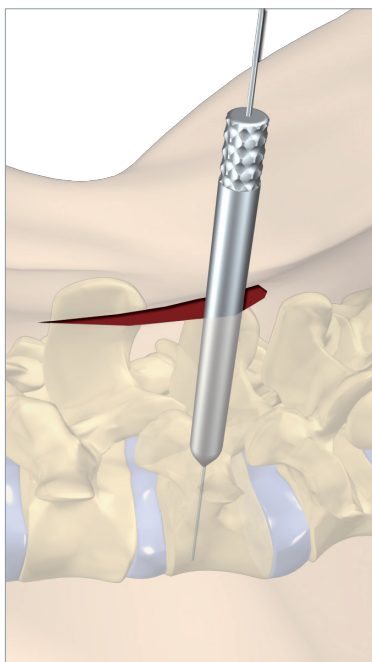
Utilizando o perfurador pedicular canulado (CS 2620-06, -07) com o fio de trocarte incluído (CS 2622), o osso cortical do pedículo é aberto no ponto de entrada. O orifício do parafuso é adicionalmente preparado à medida que o perfurador pedicular é introduzido através do pedículo no corpo vertebral **mediante rotação constante**, até a ponta do perfurador pedicular encostar, onde a ponta do parafuso deve repousar. **Deve evitar-se a torção lateral do perfurador pedicular.** Uma vez concluída a ação, o fio de trocarte é removido, enquanto o perfurador pedicular permanece no pedículo. Para implantação no S1, recomenda-se a colocação de um parafuso bicortical.

**⚠ Importante:** utilize o controle lateral do arco em C.

### Colocação do fio-guia

O fio-guia (CS 2624) é inserido no orifício através do perfurador pedicular canulado. Em seguida, o perfurador pedicular é **cuidadosamente** removido, enquanto o fio-guia permanece no corpo vertebral. **Deve evitar-se a torção lateral do perfurador pedicular.**

# Técnica cirúrgica: Via minimamente invasiva



## Dilatação

Os dilatadores são introduzidos através do fio-guia para criar um canal de trabalho para a inserção dos parafusos. O dilatador, Ø 12 mm (CS 2626-01) é empurrado ao longo do fio-guia. Em seguida, o dilatador, Ø 19 mm (CS 2626-02) é encaixado, seguido pela bainha de trabalho (CS 2626-03).



CS 2626-01



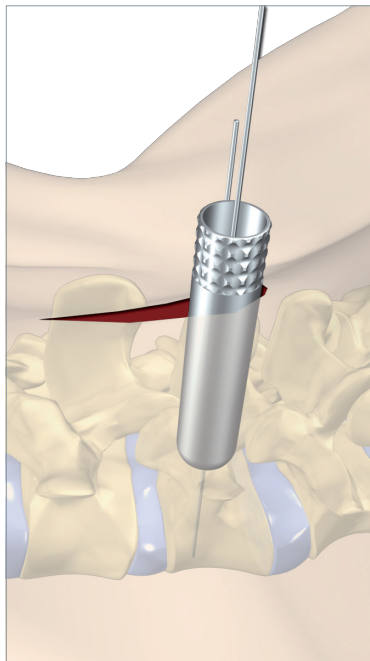
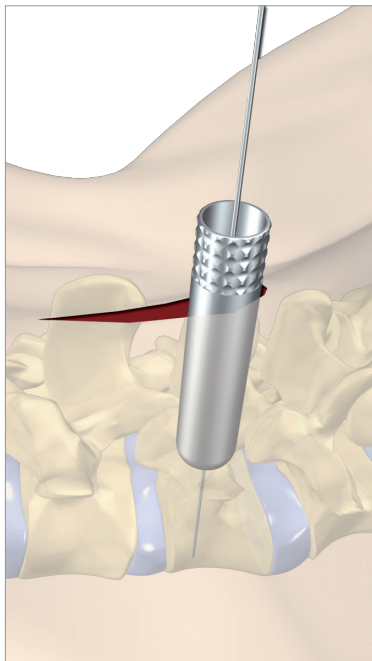
CS 2626-02



CS 2626-03



CS 2624-04

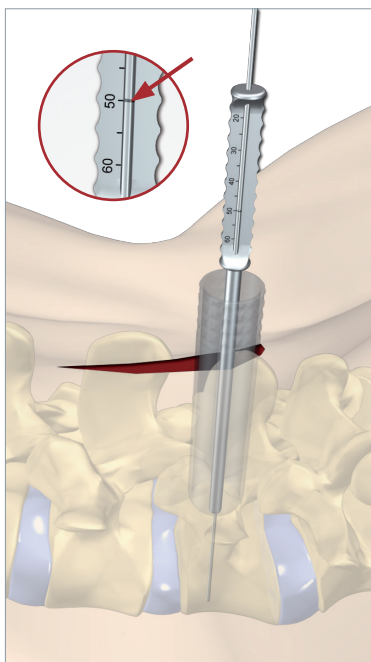


### **Criação do canal de trabalho**

Se necessário, o fio de broca (CS 2626-04) pode ser inserido no tubo fixo lateralmente para afixar a bainha de trabalho ao osso. Em seguida, os dilatadores (CS 2626-01, CS 2626-02) são removidos. A bainha de trabalho (CS 2626-03) permanece no local.

# Técnica cirúrgica: Via minimamente invasiva

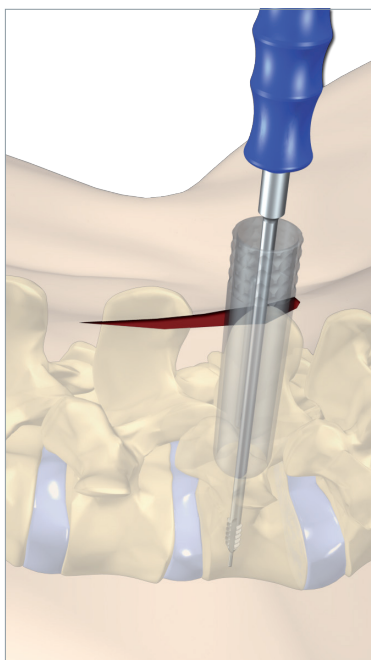
6



## Determinação do comprimento do parafuso

O medidor do comprimento do parafuso (CS 2628) é aplicado ao longo do fio-guia e posicionado no osso. Utilize a marcação a laser no fio-guia para proceder à leitura do comprimento do parafuso no medidor. A ponta do fio-guia deve ser colocada onde a ponta do parafuso termine. Com a colocação de um parafuso bicortical no S1, a ponta do fio-guia é localizada na contra-corticalis. O comprimento de leitura é arredondado para o tamanho seguinte mais baixo.

**⚠ Importante:** utilize o controle lateral do arco em C.



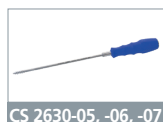
## Trado para o parafuso cosmicMIA

É possível utilizar o trado (CS 2630-05, -06, -07) como auxílio à preparação do pedículo em caso de osso espongioso esclerótico vertebral. Para preparar a colocação de um parafuso bicortical no osso sacro, a contra-corticalis deve ser perfurada com o trado.

**⚠ Importante:** o fio-guia tem de ser mantido na sua posição para que não seja empurrado para a frente. Utilize o controle lateral do arco em C.



CS 2628



CS 2630-05, -06, -07



CS 2633-05



CS 2633-02

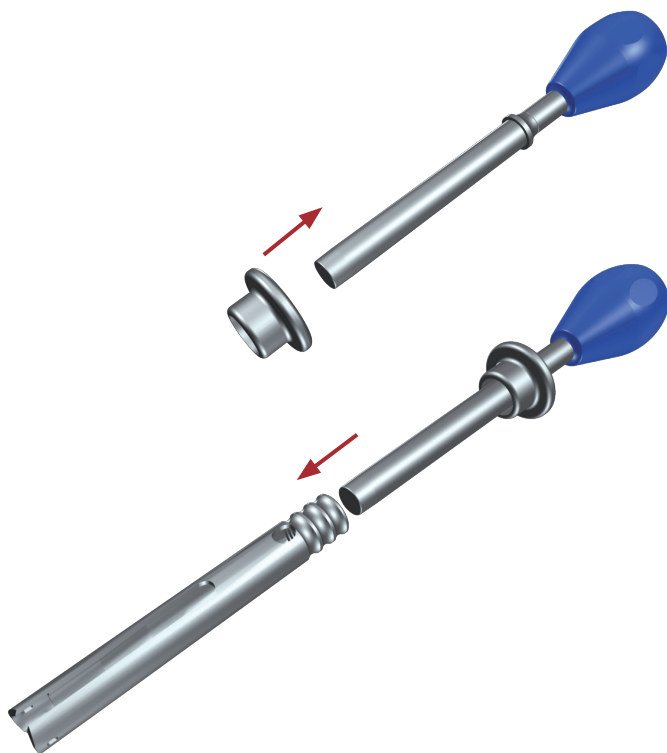


CS 2633-01



CS 2642





### Preparação da bainha-guia

O acessório (CS 2633-05) é colocado no instrumento de montagem (CS 2633-02). O instrumento de montagem é inserido na bainha-guia (CS 2633-01) até atingir o limite (rotação do instrumento). A bainha-guia é afastada pelo instrumento de montagem.

### Remoção do parafuso de fixação

O parafuso cosmicMIA é removido da embalagem esterilizada e o parafuso de fixação já inserido é removido do parafuso com a chave de fendas para parafuso de fixação (CS 2642). Deve evitar-se, tanto quanto possível, tocar nas secções de implante revestidas com Bonit®.

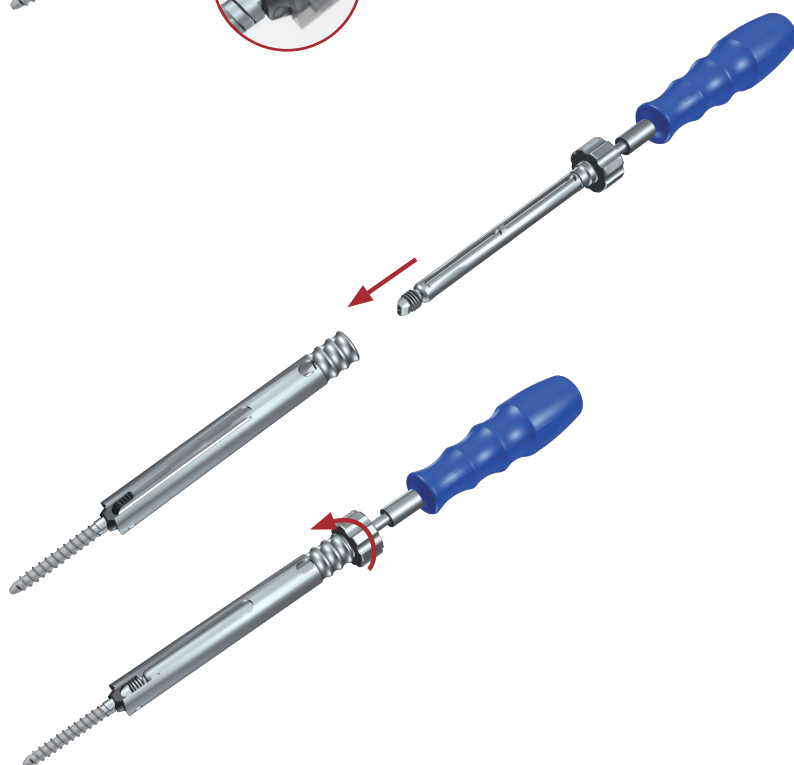
**⚠ Importante:** o utilizador deve garantir que o parafuso de fixação é utilizado novamente para o parafuso relevante de onde for retirado originalmente para assegurar rastreabilidade através do número de lote comum.

# Técnica cirúrgica: Via minimamente invasiva



## Montagem do parafuso e da bainha-guia

O parafuso cosmicMIA é colocado na bainha-guia (CS 2633-01). Certifique-se de que durante a montagem os pinos da bainha-guia estão inseridos nas ranhuras do parafuso. A bainha-guia é puxada para a frente ao pressionar contra o acessório (CS 2633-05) e o instrumento de montagem é removido. O parafuso encaixa na bainha-guia com um clique. Segure o parafuso em posição ao encaixar a bainha-guia.



## Montagem do parafuso e da chave de fendas

A chave de fendas (CS 2632) é posicionada na cabeça do parafuso através da bainha-guia. O ajuste do instrumento de ajuste da chave de fendas fixa o parafuso.



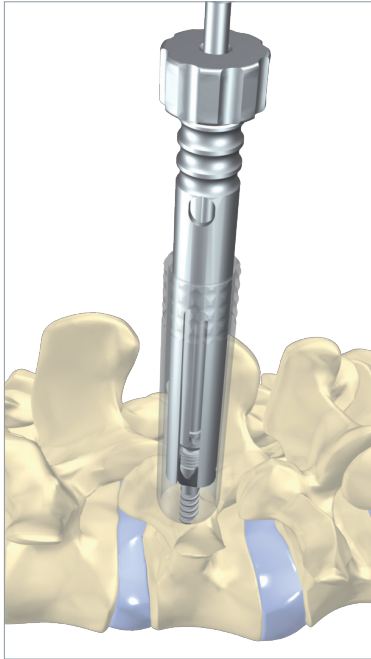
CS 2633-01



CS 2633-05



CS 2632

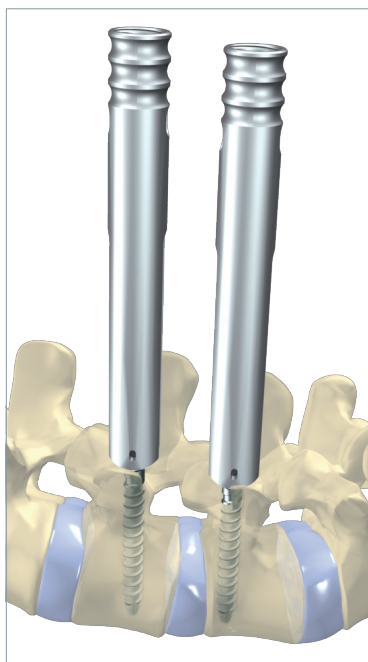
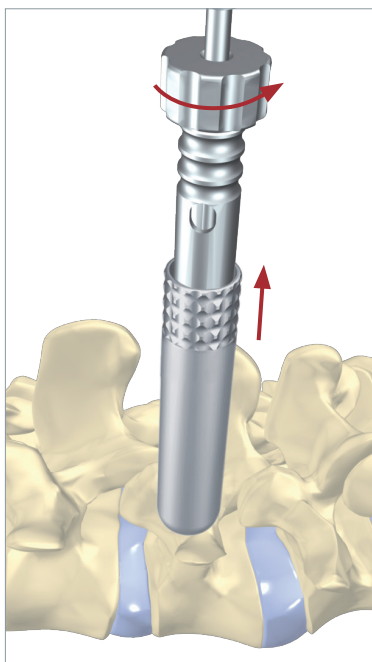


### Implantação do parafuso cosmicMIA

O parafuso cosmicMIA é implementado com a chave de fendas (CS 2632) e a bainha-guia (CS 2633-01) através do fio-guia. A articulação do parafuso é bloqueada através do fio-guia. O parafuso deve ser aparafusado de tal modo que a cabeça do parafuso entre em contacto com o osso e a ponta do parafuso é colocada onde se encontrar a ponta do fio-guia. Certifique-se de que os parafusos estão alinhados uns com os outros (marcação na chave de fendas de acordo com a posição da haste).

**⚠ Importante:** o fio-guia tem de ser mantido em posição para que não seja empurrado para a frente quando se enrosca o parafuso. Utilize o controlo lateral do arco em C.

# Técnica cirúrgica: Via minimamente invasiva



## Remoção dos instrumentos de inserção

A chave de fendas, o fio-guia e a bainha de trabalho são retirados, enquanto a bainha-guia permanece no local. Rode o instrumento de ajuste no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para soltar a ligação apertada entre a chave de fendas e a cabeça do parafuso.

## Implantação de mais parafusos cosmicMIA

É possível implementar mais parafusos através da mesma técnica utilizada para o primeiro parafuso. Certifique-se de que as bainhas estão alinhadas em paralelo.

**⚠ Importante:** não utilize as bainhas-guia para mover os parafusos. Utilize sempre a chave de fendas (CS 2632) ou o tensor para parafusos (CS 2640)!



CS 2632



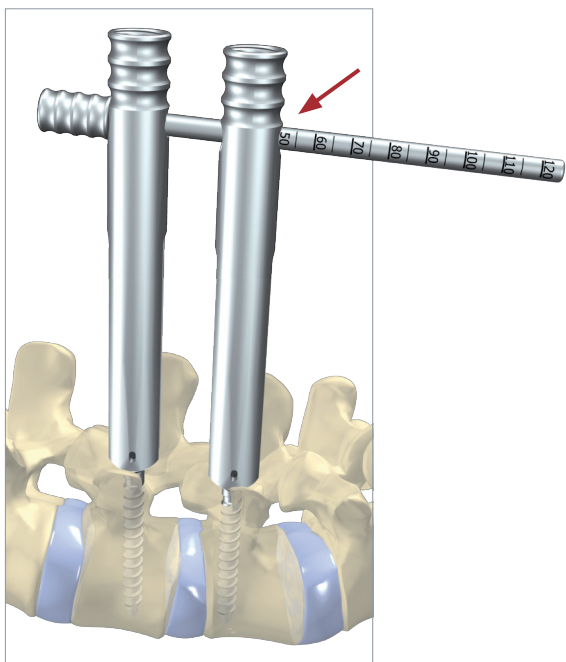
CS 2640



CS 2636



UT 1641-29



### Determinação do comprimento da haste

O comprimento da haste é determinado utilizando o medidor do comprimento da haste (CS 2636). O medidor é inserido nos orifícios de perfuração das bainhas-guia alinhadas em paralelo, até atingir o limite.

**⚠ Importante:** o comprimento da haste deve ser lido no exterior da bainha-guia. Não utilize o medidor para mover as bainhas-guia.

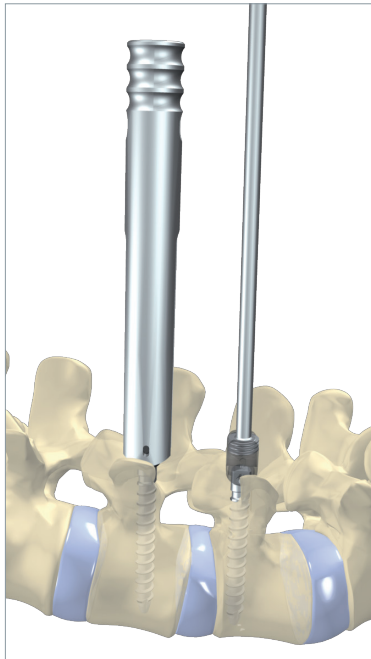


### Curvar a haste

**⚠ Importante:** deve ter em atenção as observações na página 11.

Se necessário, a haste cosmicMIA pode ser moldada para a forma adequada com a ajuda do alicate dobrador de hastes segundo Lepine (UT 1641-29).

# Técnica cirúrgica: Via minimamente invasiva

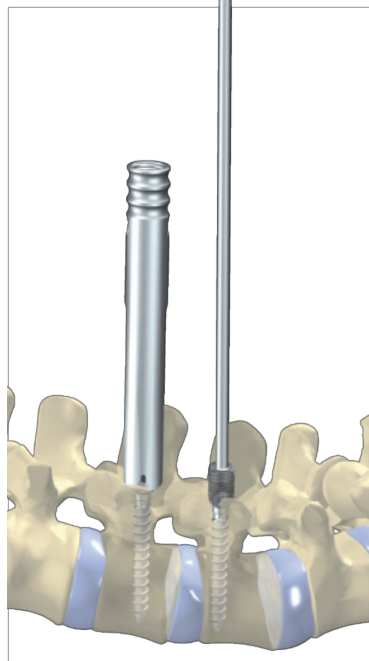


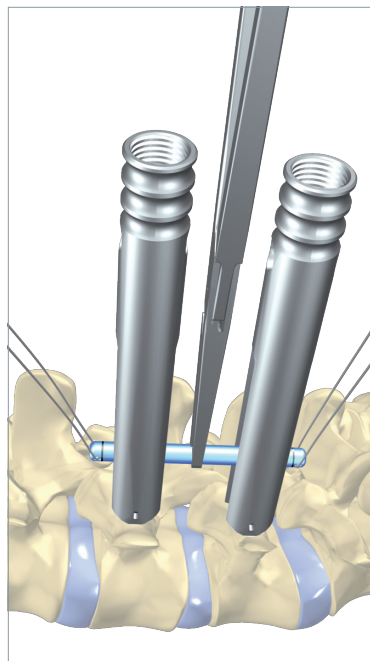
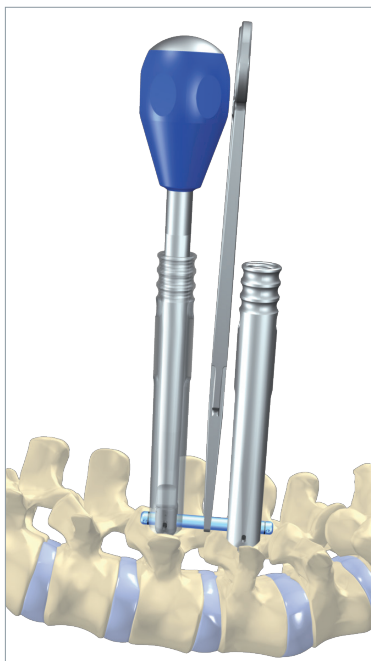
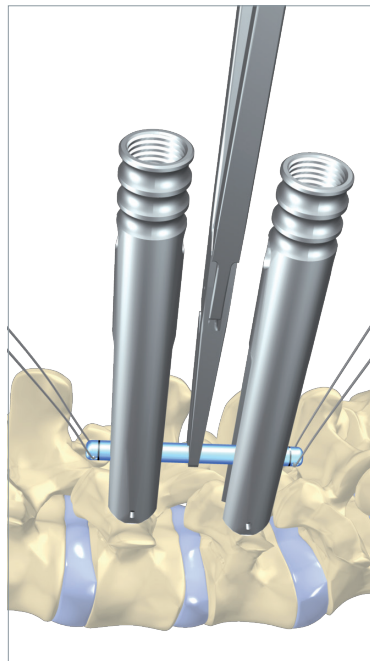
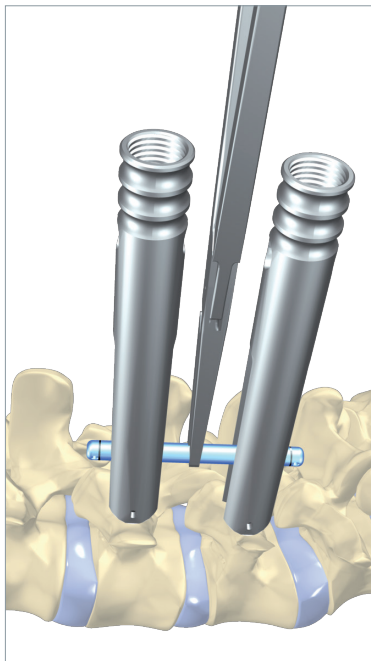
## Inserção da bainha-guia no local

O instrumento de recolocação pode ser utilizado caso a bainha-guia (CS 2633-01) precise de ser instalada novamente no local.

O instrumento de montagem (CS 2633-02) é colocado na bainha-guia. O instrumento de recolocação (CS 2633-07) é aparafusado no parafuso e a bainha-guia é colocada sobre ele com o instrumento de montagem. Ao seguir esta recomendação, o parafuso pode ser ligado novamente à bainha-guia.

Se necessário, o acessório (CS 2633-05) pode ser utilizado para a montagem.





CS 2640

### Inserção da haste

A haste cosmicMIA é inserida nas aberturas das bainhas-guia utilizando as pinças para a haste (CS 2638) ou a pinça de posicionamento de hastes (CS 3024).

As roscas podem ser fixadas nas extremidades da haste para apoiar a orientação da haste.

A marcação a laser nas extremidades da haste indica a área na qual o parafuso pode ser fixado à haste.

**⚠ Importante:** utilize o controle lateral do arco em C.

Utilizando o tensor (CS 2640), posicionado através da bainha-guia, a haste cosmicMIA pode ser pressionada para baixo para as cabeças do parafuso. As bainhas-guia devem ser posicionadas perpendicularmente à haste. As duas roscas são mantidas sob tensão para impedir que a haste saia das cabeças do parafuso.

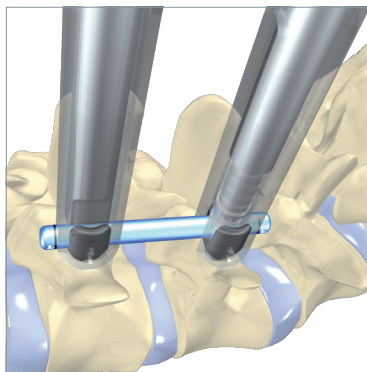
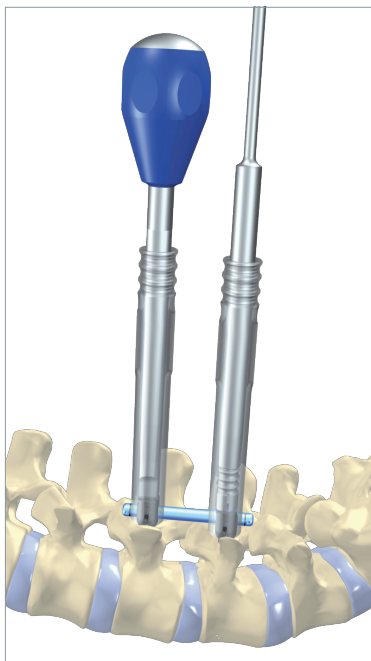
# Técnica cirúrgica: Via minimamente invasiva



6

## Fixação do parafuso de fixação

O parafuso de fixação cosmicMIA é aplicado na chave de fendas para parafuso de fixação (CS 2642) e fixado ao puxar pela bainha. Deve ser garantido um apoio seguro do parafuso de fixação.

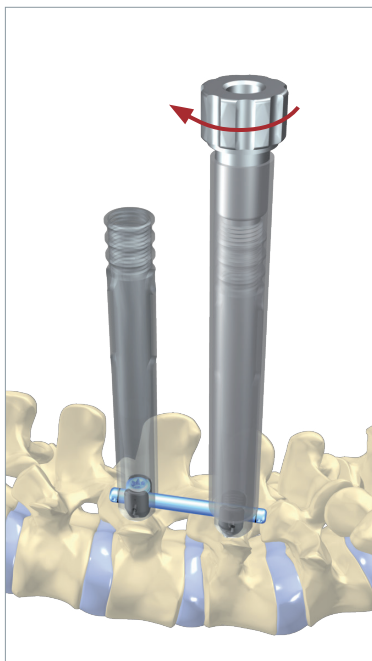
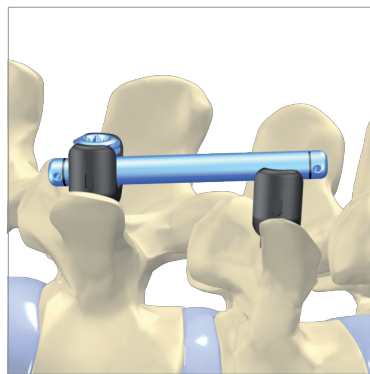
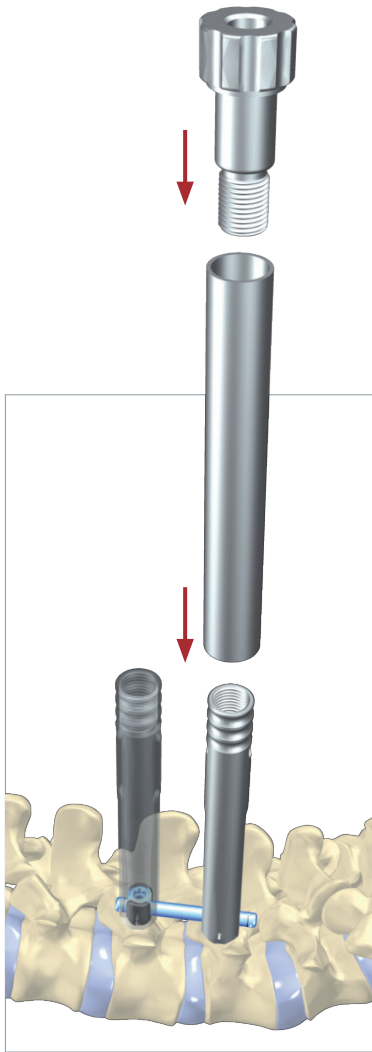


## Fixação do parafuso e da haste

O parafuso de fixação cosmicMIA é aplicado com a chave de fendas para parafuso de fixação (CS 2642) através da bainha-guia no parafuso cosmicMIA e é apertado. A fixação final é concluída com a chave dinamométrica (CS 2645-01) para 8 Nm (consulte a página 26).





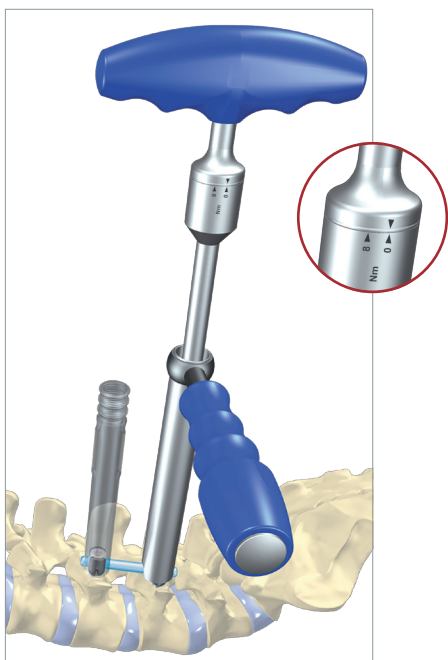
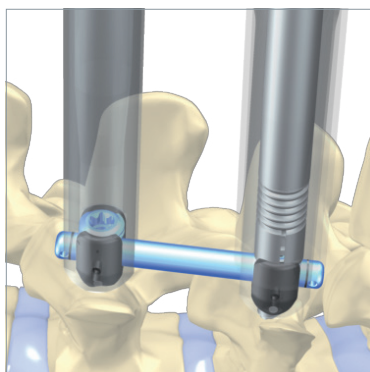
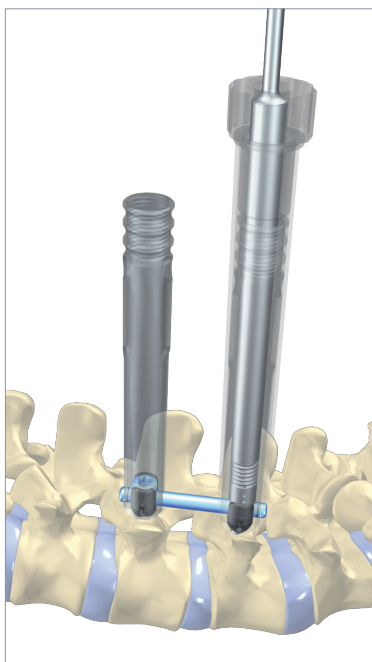


### Ligação entre parafusos e haste

O instrumento de ligação de parafuso de haste (CS 2633-06) serve para ligar a haste e o parafuso assim que a haste é posicionada acima da cabeça do parafuso. O instrumento de ligação (CS 2633-06), juntamente com a bainha (CS 2633-08), é colocado na bainha-guia (CS 2633-01). A rotação do instrumento de ligação na bainha-guia que conduz a haste para baixo até à cabeça do parafuso.

# Técnica cirúrgica: Via minimamente invasiva

6



## Fixação do parafuso e da haste

O parafuso de fixação cosmicMIA é, em seguida, aplicado e ligeiramente apertado através da bainha-guia com a chave de fendas para parafuso de fixação (CS 2642).

## Fixação da montagem

Para apertar os parafusos de fixação cosmicMIA, utilize a chave dinamométrica (CS 2645-01) para 8 Nm. O binário é indicado por setas (consulte a figura).

**⚠ Importante:** a inversão da chave dinamométrica além da marca 8 Nm deve ser evitada.

A contrapeça para chave dinamométrica (CS 2645-02) é utilizada para fornecer uma fixação final segura sem aplicar o torque para o segmento da coluna vertebral instrumentado. A contrapeça é colocada na haste em cima da bainha-guia.



CS 2642



CS 2645-01



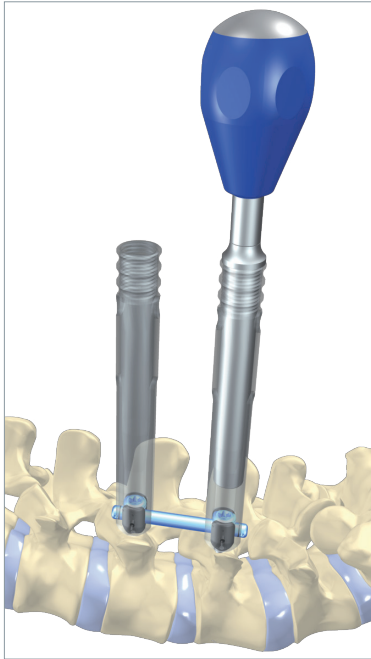
CS 2645-02



CS 2633-01

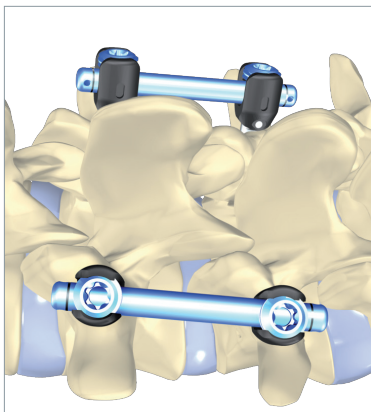


CS 2633-02



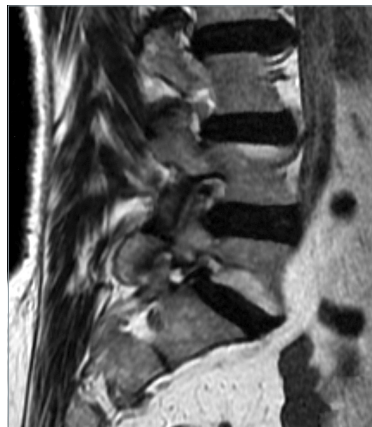
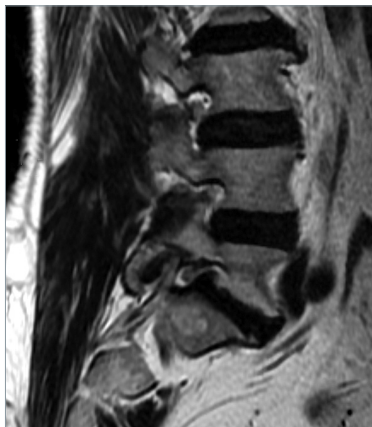
### Remoção da bainha-guia

Depois de concluída a montagem, as bainhas-guia (CS 2633-01) são removidas com o instrumento de montagem (CS 2633-02).



Montagem completa monossegmentar com o cosmicMIA

# Técnica cirúrgica: Via minimamente invasiva



Doente do sexo feminino, 66 anos, estenose foraminal neurológica com espondilolistese



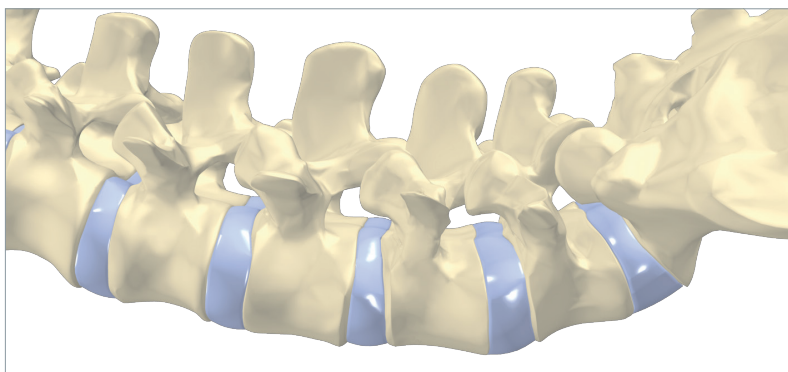
Raios-X para diagnóstico funcional (flexão/extensão)



L5/S1 de estabilização e extensão de 3 mm com o cosmicMIA

Feldkirch State Hospital, Áustria

# Técnica cirúrgica: Via aberta



## Exposição da coluna vertebral

É escolhida a via adequada e a área posterior da coluna vertebral é exposta.

## Preparação do pedículo

O pedículo é preparado da mesma forma que com a via minimamente invasiva (consulte a página 13, parágrafo 1).

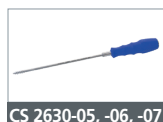
**⚠ Importante:** utilize o controlo lateral do arco em C.

Para apoiar a preparação, é possível utilizar o trado (CS 2630-05, -06, -07) (consulte também a página 16).



## Exploração do orifício de perfuração

Verifique a integridade do pedículo com a sonda esférica (UL 8522-27). Utilize o medidor do comprimento do parafuso (CS 2628) para determinar o comprimento do parafuso (consulte a página 16).



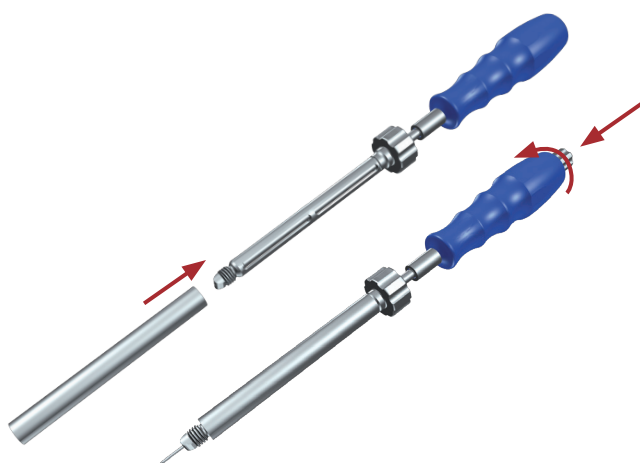
# Técnica cirúrgica: Via aberta

7

## Remoção do parafuso de fixação

O parafuso cosmicMIA é removido da embalagem esterilizada e o parafuso de fixação já inserido é removido do parafuso com a chave de fendas para parafuso de fixação (CS 2642). Deve evitar-se, tanto quanto possível, tocar nas secções de implante revestidas com Bonit®.

**⚠ Importante:** o utilizador deve garantir que o parafuso de fixação é utilizado novamente para o parafuso relevante de onde for retirado originalmente para assegurar rastreabilidade através do número de lote comum.



## 1. Inserção do parafuso com a chave de fendas CS 2632

### Montagem da chave de fendas

A chave de fendas (CS 2632) está equipada com a bainha (CS 2633-03) para proteção do tecido. Em seguida, o fio de fixação (CS 2633-04) é inserido e apertado. A articulação do parafuso é bloqueada através do fio de fixação.



CS 2632



CS 2633-03



CS 2633-04



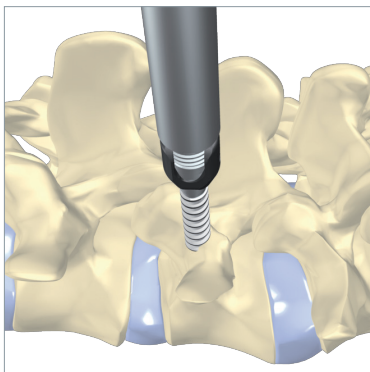
CS 2642



CS 2633-01



CS 2633-06



CS 2633-08

### Montagem do parafuso e da chave de fendas

A chave de fendas (CS 2632) é inserida na cabeça do parafuso. O ajuste do instrumento de ajuste da chave de fendas fixa o parafuso. Se necessário, as bainhas-guia (CS 2633-01), o instrumento de ligação (CS 2633-06) e a bainha (CS 2633-08) também podem ser utilizados (consulte a página 25) ao aplicar a via aberta.

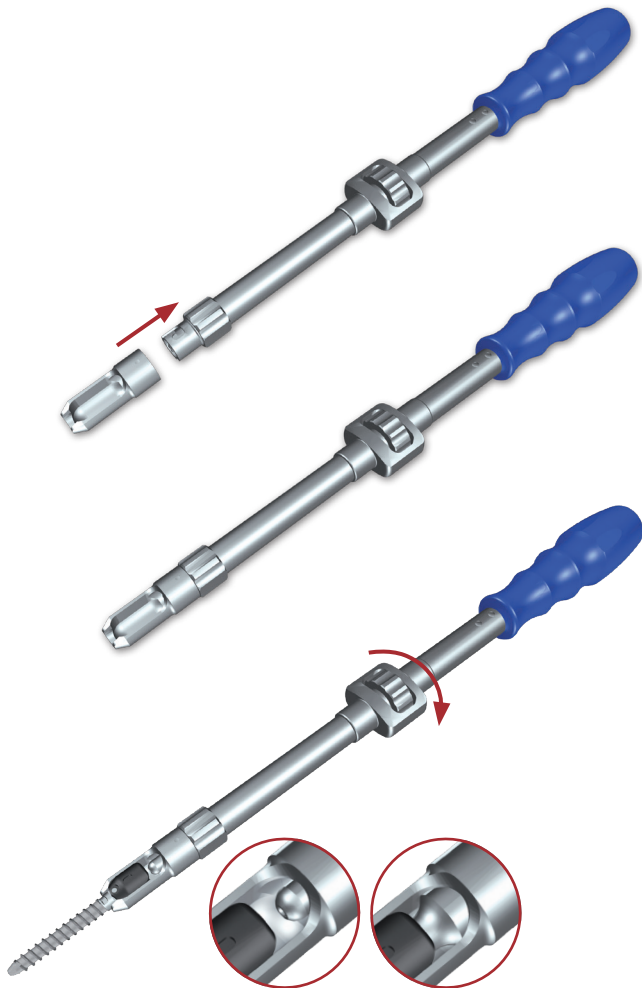
### Implantação do parafuso cosmicMIA

O parafuso cosmicMIA é implementado com a chave de fendas (CS 2632), incluindo a bainha (CS 2633-03) e o fio de fixação (CS 2633-04). O parafuso deve ser inserido até a cabeça do parafuso entrar em contacto com o osso.

**⚠ Importante:** utilize o controlo lateral do arco em C.

Rode o instrumento de ajuste no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para soltar a ligação apertada entre a chave de fendas e a cabeça do parafuso.

# Técnica cirúrgica: Via aberta



## 2. Inserção do parafuso com a chave de fendas CS 2764-01

### Montagem da chave de fendas

A chave de fendas CS 2764-01 consiste nas seguintes peças: CS 2764-01, CS 2764-02, CS 2764-03 e CS 2634-04. A chave de fendas (CS 2764-01) está equipada com o acessório (CS 2634-05, -06, -07) de acordo com o diâmetro do parafuso.

### Inserção do parafuso na chave de fendas

O parafuso cosmicMIA é inserido na chave de fendas (CS 2764-01) de tal modo que a peça fechada da cabeça do parafuso fica virada para o utilizador. O ajuste do instrumento de ajuste da chave de fendas fixa o parafuso.

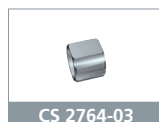
7



CS 2764-01



CS 2764-02



CS 2764-03



CS 2634-04

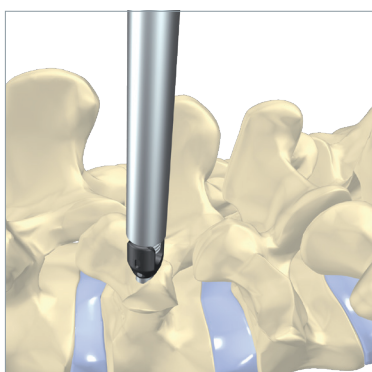
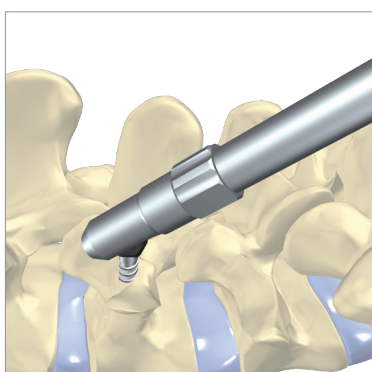
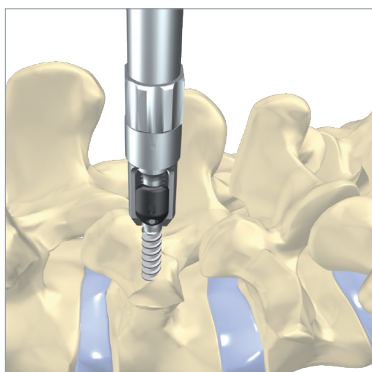


CS 2634-05/-06/-07



CS 2632





CS 2633-03

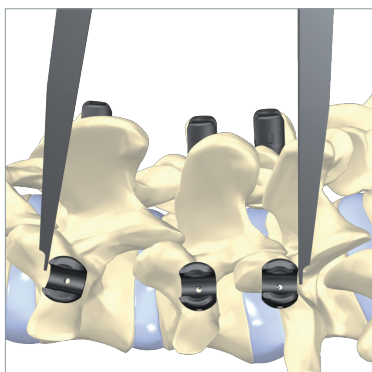
### Implantação do parafuso cosmicMIA

São necessários dois passos para implantar o parafuso cosmicMIA no pedículo. Para aproximadamente dois terços do seu comprimento, o parafuso é inserido com a chave de fendas (CS 2764-01). Nesta posição, a chave de fendas pode ser facilmente removida.

Para soltar a ligação apertada entre a chave de fendas e a cabeça do parafuso, rode o instrumento de ajuste no sentido dos ponteiros do relógio. A chave de fendas é libertada do parafuso através de inclinação.

Para o restante terço da implantação do parafuso, é utilizada a chave de fendas para a via aberta (CS 2632 + CS 2633-03). (consulte página 30). O parafuso deve ser inserido até a cabeça do parafuso entrar em contacto com o osso.

# Técnica cirúrgica: Via aberta



## Determinação do comprimento da haste

Com o calibrador de medição (CS 5788), é determinado o comprimento da haste. Em alternativa, é possível determinar o comprimento e a forma da haste com a haste fantasma (CS 2760-150) (sem figura).

## Curvar a haste

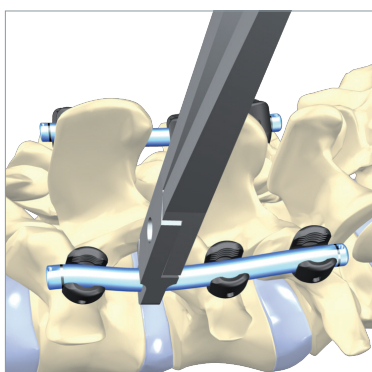
**⚠ Importante:** deve ter em atenção as observações na página 11.

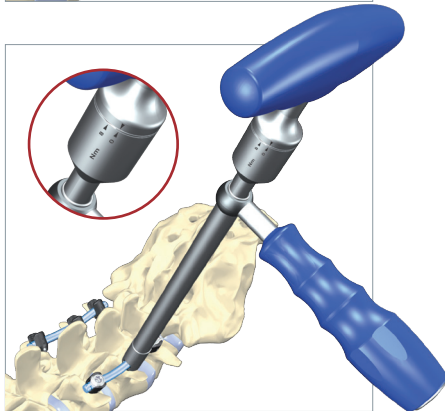
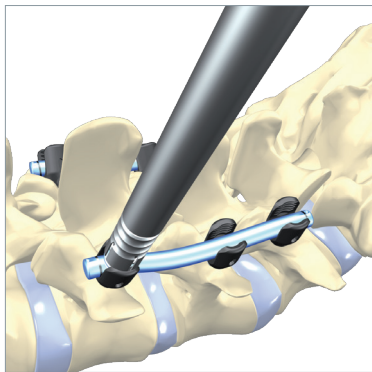
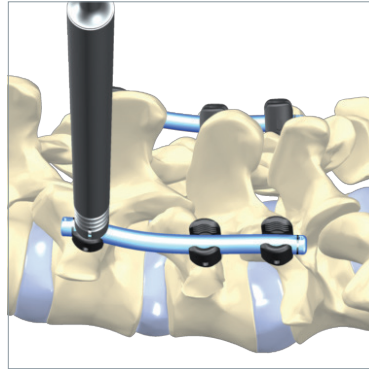
Se necessário, a haste cosmicMIA pode ser moldada para a forma adequada com a ajuda do alicate dobrador de hastas segundo Lepine (UT 1641-29).

## Inserção da haste

A haste cosmicMIA é posicionada com a pinça de posicionamento de hastas (CS 3024). A marcação a laser nas extremidades da haste indica a área na qual o parafuso pode ser fixado à haste.

**⚠ Importante:** utilize o controlo lateral do arco em C.





CS 2645-01



CS 2645-03

### Fixação do parafuso e da haste

O parafuso de fixação cosmicMIA é aplicado na chave de fendas para parafuso de fixação (CS 2642) e fixado ao puxar pela bainha. Deve ser garantido um apoio seguro do parafuso de fixação. O parafuso de fixação é rodado e apertado no parafuso cosmicMIA com a chave de fendas.

### Extensão

Se necessário, é possível definir a distância pretendida entre os corpos vertebrais com a ajuda das pinças de extensão (CS 2791).

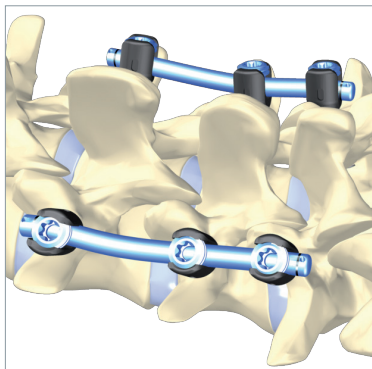
### Fixação da montagem

Para apertar os parafusos de fixação cosmicMIA, utilize a chave dinamométrica (CS 2645-01) para 8 Nm. O binário é indicado por setas (consulte a figura).

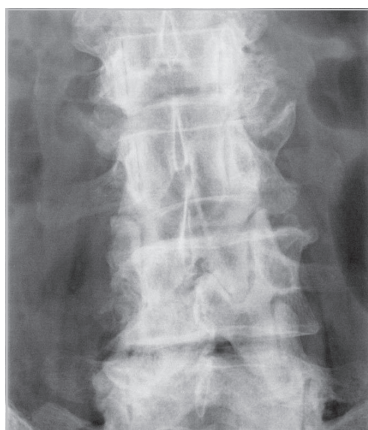
**⚠ Importante:** a inversão da chave dinamométrica além da marca 8 Nm deve ser evitada.

A contrapeça para chave dinamométrica (CS 2645-03) é utilizada para fornecer uma fixação final segura sem aplicar o torque para o segmento da coluna vertebral instrumentado.

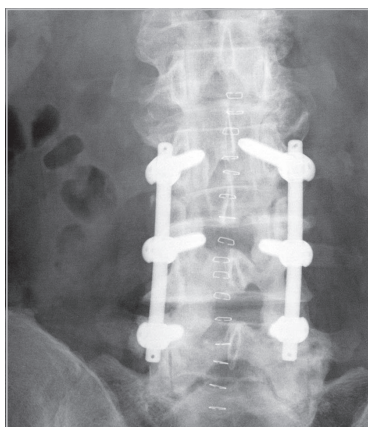
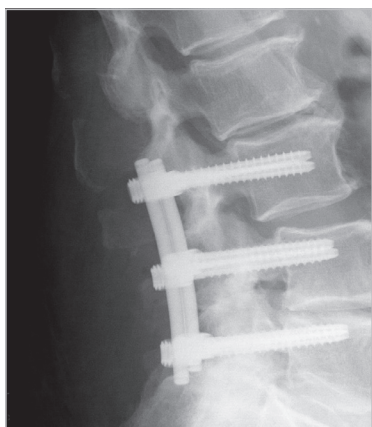
# Técnica cirúrgica: Via aberta



Montagem bissegmentar completa com cosmicMIA



Doente do sexo masculino, 64 anos, claudicação neurológica provocada por estenose do canal espinal lombar L3-L5



Estabilização do segmento L3-L5 com o cosmicMIA

Clinic of Orthopedics Hessisch Lichtenau, Alemanha



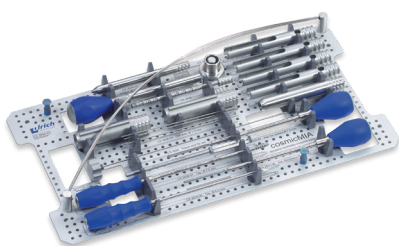
# Técnica cirúrgica: Remoção do parafuso

## **Remoção do implante**

A remoção do sistema de coluna vertebral cosmicMIA é realizada ao inverter a ordem do procedimento de implante. A chave dinamométrica (CS 2645-01) em combinação com a contrapeça para chave dinamométrica (CS 2645-03) deve ser utilizada primeiro para remover os parafusos de fixação.

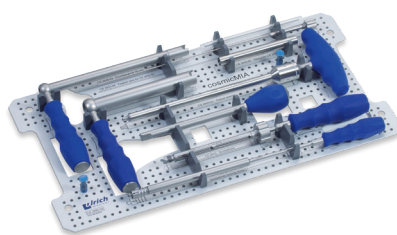
Após a remoção da haste, o parafuso é removido com a chave de fendas (CS 2632) ou o tensor para parafusos (CS 2640).

# Tabuleiros cosmicMIA™



**CS 2690-01**

Separador 1 para instrumentos cosmicMIA



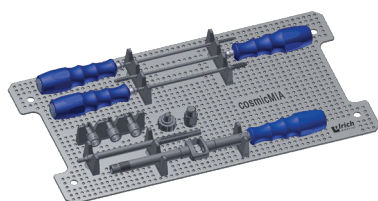
**CS 2690-02**

Separador 2 para instrumentos cosmicMIA



**CS 2690-03, CS 2690-04**

Separador 3 para instrumentos cosmicMIA  
Tabuleiro para instrumentos cosmicMIA



**CS 2691-01, CS 2691-02**

Separador para instrumentos cosmicMIA 2  
Tabuleiro para instrumentos cosmicMIA 2

# Componentes cosmicMIA™

Implantes	Número de produto
Parafuso cosmicMIA, Ø 5,5 mm, comprimento 30 mm	CS 2600-5-30
Parafuso cosmicMIA, Ø 5,5 mm, comprimento 35 mm	CS 2600-5-35
Parafuso cosmicMIA, Ø 5,5 mm, comprimento 40 mm	CS 2600-5-40
Parafuso cosmicMIA, Ø 5,5 mm, comprimento 45 mm	CS 2600-5-45
Parafuso cosmicMIA, Ø 5,5 mm, comprimento 50 mm	CS 2600-5-50
Parafuso cosmicMIA, Ø 5,5 mm, comprimento 55 mm	CS 2600-5-55
Parafuso cosmicMIA, Ø 6,5 mm, comprimento 30 mm	CS 2600-6-30
Parafuso cosmicMIA, Ø 6,5 mm, comprimento 35 mm	CS 2600-6-35
Parafuso cosmicMIA, Ø 6,5 mm, comprimento 40 mm	CS 2600-6-40
Parafuso cosmicMIA, Ø 6,5 mm, comprimento 45 mm	CS 2600-6-45
Parafuso cosmicMIA, Ø 6,5 mm, comprimento 50 mm	CS 2600-6-50
Parafuso cosmicMIA, Ø 6,5 mm, comprimento 55 mm	CS 2600-6-55
Parafuso cosmicMIA, Ø 7,5 mm, comprimento 30 mm	CS 2600-7-30
Parafuso cosmicMIA, Ø 7,5 mm, comprimento 35 mm	CS 2600-7-35
Parafuso cosmicMIA, Ø 7,5 mm, comprimento 40 mm	CS 2600-7-40
Parafuso cosmicMIA, Ø 7,5 mm, comprimento 45 mm	CS 2600-7-45
Parafuso cosmicMIA, Ø 7,5 mm, comprimento 50 mm	CS 2600-7-50
Parafuso cosmicMIA, Ø 7,5 mm, comprimento 55 mm	CS 2600-7-55
Parafuso de fixação cosmicMIA, azul	CS 2605
Haste cosmicMIA, azul, Ø 6,0 mm, comprimento 40 mm	CS 2608-040
Haste cosmicMIA, azul, Ø 6,0 mm, comprimento 50 mm	CS 2608-050
Haste cosmicMIA, azul, Ø 6,0 mm, comprimento 60 mm	CS 2608-060
Haste cosmicMIA, azul, Ø 6,0 mm, comprimento 70 mm	CS 2608-070
Haste cosmicMIA, azul, Ø 6,0 mm, comprimento 80 mm	CS 2608-080
Haste cosmicMIA, azul, Ø 6,0 mm, comprimento 90 mm	CS 2608-090
Haste cosmicMIA, azul, Ø 6,0 mm, comprimento 100 mm	CS 2608-100
Haste cosmicMIA, azul, Ø 6,0 mm, comprimento 110 mm	CS 2608-110
Haste cosmicMIA, azul, Ø 6,0 mm, comprimento 120 mm	CS 2608-120
Haste cosmicMIA, azul, Ø 6,0 mm, comprimento 200 mm	CS 2608-200

# Componentes cosmicMIA™

Instrumentos	Número de produto
Perfurador pedicular, para parafusos Ø 5,5 mm, Ø 6,5 mm	CS 2620-06
Perfurador pedicular, para parafusos Ø 7,5 mm	CS 2620-07
Fio de trocarte para perfurador pedicular	CS 2622
Fio-guia, Ø 1,5 mm, comprimento 500 mm	CS 2624
Dilatador, Ø 12 mm, comprimento 160 mm	CS 2626-01
Dilatador, Ø 19 mm, comprimento 120 mm	CS 2626-02
Bainha de trabalho, Ø 22 mm, comprimento 100 mm	CS 2626-03
Fio de broca, Ø 1,5 mm, comprimento 160 mm	CS 2626-04
Medidor do comprimento do parafuso	CS 2628
Trado, para parafusos Ø 6,5 mm	CS 2630-06
Trado, para parafusos Ø 7,5 mm	CS 2630-07
Chave de fendas	CS 2632
Bainha-guia	CS 2633-01
Instrumento de montagem para CS 2633-01	CS 2633-02
Bainha para CS 2632	CS 2633-03
Fio de fixação para CS 2632	CS 2633-04
Acessório para CS 2633-01	CS 2633-05
Instrumento de ligação de parafuso de haste	CS 2633-06
Instrumento de recolocação para CS 2633-01	CS 2633-07
Bainha para CS 2633-06	CS 2633-08
Chave de fendas, comprimento 330 mm	CS 2764-01
Instrumento de ajuste para CS 2764-01	CS 2764-02
Porca de tensão para CS 2764-01	CS 2764-03
Inserção para CS 2764-01, para parafusos Ø 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm	CS 2634-04
Acessório para CS 2764-01, para parafusos Ø 5,5 mm	CS 2634-05
Acessório para CS 2764-01, para parafusos Ø 6,5 mm	CS 2634-06
Acessório para CS 2764-01, para parafusos Ø 7,5 mm	CS 2634-07
Medidor do comprimento da haste	CS 2636
Pinça para haste, delicada	CS 2638
Tensor para parafusos	CS 2640
Chave de fendas para parafuso de fixação	CS 2642
Chave dinamométrica, 8 Nm, comprimento 310 mm	CS 2645-01
Contrapeça para chave dinamométrica, Ø 20 mm, comprimento 155 mm	CS 2645-02
Contrapeça para chave dinamométrica, Ø 15 mm, comprimento 210 mm	CS 2645-03
Haste fantasma, comprimento 150 mm	CS 2760-150



Instrumentos	Número de produto
Pinça de extensão	CS 2791
Pinça de posicionamento de hastes, comprimento 190 mm	CS 3024
Calibrador de medição	CS 5788
Sonda esférica, comprimento 270 mm	UL 8522-27
Alicate dobrador de hastes segundo Lepine, comprimento 290 mm	UT 1641-29
Trado, para parafusos Ø 5,5 mm	CS 2630-05

**Opcional**







Over a Century  
of Innovation



**Ulrich GmbH & Co. KG** | Buchbrunnenweg 12 | 89081 Ulm | Alemanha  
Telephone: +49 (0)731 9654-0 | Fax: +49 (0)731 9654-2705  
spine@ulrichmedical.com | www.ulrichmedical.com