

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 JMDNコード: 70963001
c o s m i c M I A 用インスツルメント

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は弊社取り扱いの脊椎内固定器具と併用して使用する器具類である。本品は未滅菌状態で流通し、再使用可能である。尚、本品は、使用者の選択に応じて以下を本品の構成医療機器に含む場合がある。

**<構成医療機器> 製造販売業者: 欧和通商株式会社 (自社)

品番／構成品名称	販売名	届出番号
滅菌保管ケース	オペリスク用インスツルメント	13B1X00167000082
メジャリングキャリパー	ADD用インスツルメント	13B1X00167000090
インプラント／器具用滅菌コンテナ (フタ)		
ペディクルブローベ (デプスマーキング付)	SSCS用インスツルメント	13B1X00167000130
SSCSファントムロッド		
SSCSロッドベンダー改		
ロッドベンダー		
SSCSディストラクションフォースeps		
ロッドホルダー (デリケート)	ウーリッヒ・ロッドホルダー (デリケート)	13B1X00167000171
ラチェットハンドル	OHWAラチェットタツプ	13B1X00167000177
PSオウル	PSアシスト・インスツルメント	13B1X00167000193
ダイレーターS	uCentum用インスツルメント	13B1X00167000244
ダイレーターM		
ダイレーターL		
ガイドスリーブ	c o s m i c M I A 用器具	13B1X00167000245
ロッドブッシャー		
ブッシャースリーブ		
ロッド締結メジャー		
キャニュレイテッドタツプ	c o s m i c M I A 用器具TK	13B1X00167000248
スクリュタイター-J		
ロッキングスクリュ用ドライバ		
カウンタースリーブ		
滅菌保管ケース	uCentum用器械 (ベーシックセット)	13B1X00167000298
c o s m i c M I A スクリュードライバー (ラチェット対応)	c o s m i c M I A スクリュードライバー (ラチェット対応)	13B1X00167000315

**2. 形状

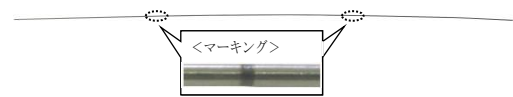
- φ 5. 5 / 6. 5 mm スクリュー用オウル
φ 7. 5 mm スクリュー用オウル



オウル用トロカルワイヤー



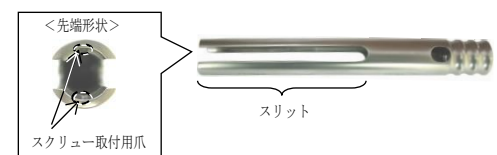
ガイドワイヤー



c o s m i c M I A スクリュードライバー (M)



ガイドスリーブ



アセンブリングインスツルメント



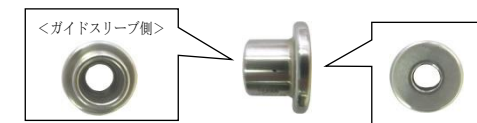
スクリュードライバー用スリーブ



フィクセーションワイヤー



ガイドスリーブアタッチメント



ロッドスクリュ接続器具



リ・アタッチングインスツルメント



接続器具用スリーブ



手術手技書を必ずご参照下さい

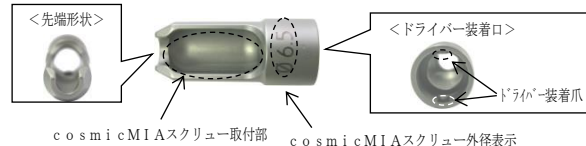
cosmicMIAスクリュードライバー

<構成>

- a: cosmicMIAスクリュードライバー本体
- b: スクリュードライバーアジャスター
- c: スクリュードライバー用テンションナット
- d: スクリュードライバー用インサーター



スクリュードライバーアタッチメント (φ5.5mm用、φ6.5mm用、φ7.5mm用)



ロッドレングスゲージ



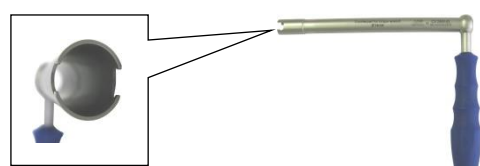
cosmicMIAスクリュータイトナー



ロッキングスクリュー用ドライバー



トルクレンチ用カウンターパート (短)



cosmicMIA用ロッドホルダー



ボールチッププローベ



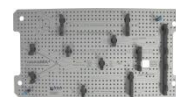
cosmicMIA用インストルメントトレイ1



cosmicMIA用インストルメントトレイ2



cosmicMIA用インストルメントトレイ3



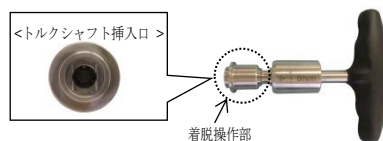
cosmicMIA用インストルメントケース



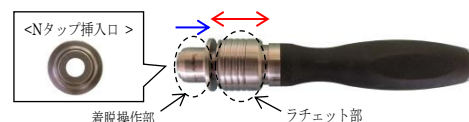
8Nmトルクシャフト



トルクハンドル



Nラチェットハンドル



S型ロッドインサーター用ドライバー



S型ロッドインサーター



S型ロッドインサーター20°



ロッドインサーター用チューブ



ロッドインサーター用スタンプ



ロッドインサーター用ハンドル



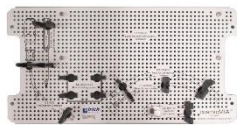
L型ロッドインサーター



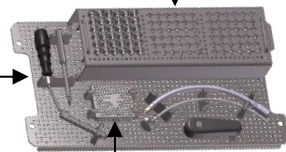
c o s m i c M I A用スクリュートレー



c o s m i c M I A用インストゥルメントトレイ



ロッキングスクリュケース



組立てイメージ

c o s m i c M I A用滅菌保管ケース



c o s m i c M I A用カーブ型ロッドトレイ (30-80MM用)



c o s m i c M I A用ストレート型ロッドトレイ (30-80MM用)



c o s m i c M I A用ストレート型ロッドトレイ (80-400MM用)



c o s m i c M I A用インストゥルメントトレイ



3. 原材料

ステンレス鋼、シリコン、フッ素樹脂、ポリプロピレン、チタン合金、アルミニウム合金

4. 寸法等

外装に記載

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術に用いる脊椎内固定器具「販売名：c o s m i c M I Aスパイナルシステム、承認番号：22800BZX00323000」を使用するために用いる。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認番号
c o s m i c M I Aスパイナルシステム	22800BZX00323000

2. 使用方法

下記はc o s m i c M I Aスパイナルシステムのオープンアプローチにおける使用方法である。その他の使用方法の詳細については、手術手技書を参照すること。別売品には(※)印を付している。

- ①術前にX-ray、CT、MRI等により固定を行なう椎体の椎弓根の位置、形状（太さ、形）を確認し、正確に把握する。
- ②本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を実施する。
- ③事前にインプラント並びに本品に不足がないか、破損がないか、作動に異常をきたしていないか等を確認する。

・スクリューの刺入準備

- ④後方正中切開にて展開し、患部まで到達する。また、刺入するc o s m i c M I Aスクリューの径を決定する。
- ⑤P S オウル (※) にてペディクルポイントに刺入点を開ける。
- ⑥ペディクルプローベ（デプスマーキング付）(※) にてスクリューガイドホール（下穴）を作成し、プローベの目盛にてc o s m i c M I Aスクリューの長さを決定する。
- ⑦刺入するスクリューの径に合致するキャニュレイテッドタップ (※) をNラチェットハンドルに接続し、ガイドワイヤーを通して挿入し、タッピングを行う。
- ⑧ボールチッププローベでペディクルに損傷（椎弓根の骨皮質を穿破していないか）がないかを確認する。

・スクリューの刺入

- ⑨c o s m i c M I Aスクリュードライバーに、あらかじめ選定したスクリュー径にあわせたスクリュードライバーアタッチメントを装着する。※術前にc o s m i c M I Aスクリュードライバーを組み立てておく。
- ⑩刺入するc o s m i c M I Aスクリュー本体よりロッキングスクリューを取り外しておく。（ロッキングスクリューは、後に使用する）
- ⑪c o s m i c M I Aスクリューを取付部にはめ込み、スクリュードライバーアジャスターを操作してスクリュードライバーにしっかりと取り付ける。

注意 スクリュー可動部の方向がアタッチメントへのはめ込み方向と垂直になるようにし、スクリュードライバー装着後にスクリューが可動方向に動かないことを確認する。

注意 ガイドワイヤー以外の短いワイヤーを挿入すると、スクリュードライバーがスクリューから外れなくなるため、使用しないこと。

- ⑫c o s m i c M I Aスクリュードライバーにc o s m i c M I Aスクリューを装着した状態で、ガイドワイヤーを通して椎弓根に刺入し、スクリューを設置後、スクリュードライバー及びガイドワイヤーを取り外す。

注意 c o s m i c M I Aスクリュードライバー（M）、又はラチェットハンドル (※) を接続したc o s m i c M I Aスクリュードライバー（ラチェット対応） (※) に、スクリュードライバー用スリーブを装着させ、c o s m i c M I Aスクリューを先端部に取り付けた状態で、ガイドワイヤーを通して刺入することも可能。

- ⑬c o s m i c M I Aスクリューを必要な数量刺入した後、スクリュータイトナーJ (※) にてスクリューの最終調整を行う。

注意 ロッド設置方向を後端のマーキングで確認しながら調整を行うこと。

・ロッドの設置

- ⑭刺入したc o s m i c M I Aスクリューの間隔をメジャリングキャリパー (※) で測定し、使用するc o s m i c M I Aロッドを選定する。

- ⑮ c o s m i c M I A ロッドを湾曲させるため、S S C S ファントムロッド（※）で採形する。
- *⑯ ロッドベンダー（※）または S S C S ロッドベンダー改（※）の作用部と支点部の間に選定した c o s m i c M I A ロッドを挿入し、採形した S S C S ファントムロッド（※）に合わせて湾曲させる。
- 【注意】** S S C S ロッドベンダー改（※）を用いる場合は、支点部を操作して medium（中）、large（弱）に合わせることで c o s m i c M I A ロッドの湾曲の度合いを選択して用いる。
- ⑰ c o s m i c M I A 用 ロッドホルダーまたは ロッドホルダー（デリケート）（※）で c o s m i c M I A ロッドを把持し、c o s m i c M I A スクリューのヘッドに装着する。
- ・スクリューとロッドの固定
- ⑱ ロッキングスクリュー用ドライバー（※）の先端に、c o s m i c M I A ロッキングスクリューを取り付けておく。
- ⑲ c o s m i c M I A ロッキングスクリューをロッキングスクリュー用ドライバー（※）で仮止めする。
- ⑳ 椎間のディストラクションが必要な場合は、S S C S ディストラクションフォーセプス（※）を c o s m i c M I A スクリュー間に挿入し、ディストラクションを行う。
- ・最終締結
- ㉑ c o s m i c M I A スクリューにカウンタースリーブ（※）の先端を、ロッドはめ込み口にロッドが渡るように装着する。
- ㉒ カウンタースリーブ（※）の後端よりトルクハンドルを取り付けた 8 Nm トルクシャフトを挿入し、ハンドルを操作して全ての c o s m i c M I A ロッキングスクリューを 8 N / m で締結する。
- ㉓ 閉創する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】の項を参照）
- ② スクリューとドライバー先端を正確に合わせる。[ネジ穴の摩耗防止のため]
- ③ 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ④ 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- ⑤ 本品は度重なる洗浄・滅菌及び使用による金属疲労により、破損する場合がある。

2. 相互作用

[併用禁忌]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
c o s m i c M I A 以外のインプラント及び器具機械	本品と併用して使用しないこと。	インプラント及び器具の破損の危険性が高まる恐れがある。

[併用注意]（併用に注意すること）

電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用には注意すること。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器（電気メス）	使用禁止	術者が感電、火傷をする危険性がある。

3. 不具合・有害事象

① 重大な不具合

- ・ 本品の破損または変形
- ・ 本品の機能不良

② 重大な有害事象

- ・ 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷（髄液漏）、骨折又は神経障害等
- ・ 感染
- ・ 破損片の体内遺残
- ・ アレルギー反応
- ・ 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

③ その他の有害事象

- ・ 患者及び手術従事者の負傷

4. 高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折又はインプラントの緩み等が起こる可能性が高いため、特に注意を払い慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

① 保管方法

洗浄後、腐食を防止するために必ず乾燥させ、滅菌トレー及び滅菌保管ケースに入れ、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃を避けて保管する。

② 保管条件

- ・ 埃や化学薬品の影響がないこと。
- ・ 直射日光、水濡れを避けること。
- ・ 常温常湿。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- ① 洗浄に用いる水は、無菌または微生物汚染の少ないもの（最大 100 CFU/mL、最大 0.25 EU/mL）のみとすること（例：精製水/超純水）。
- ② 機械洗浄、手動洗浄にかかわらず、本品使用後は速やかに（最大 2 時間以内）流水又はアルデヒドを含まない消毒液を用いて予備洗浄を行い、目視で確認できる汚染物を除去すること[消毒液にアルデヒドが含まれた場合、血液汚染が固着する]。
- ③ 分解可能な器具については、洗浄前に分解すること。洗浄の際は、スクリューが入っているラックを取り外し、セットスクリューが入っているケースは蓋を開けておくこと。
- ④ 中空構造を有する器具については、汚れが残存しないよう、必要に応じて使い捨ての注射器やカニューレ（製品の形状やサイズにより、最小容量 10～50 mL）を用い、5 回以上の洗浄、すすぎを実施すること。
- ⑤ 可動部を有する器具については、汚れが残存しないよう、可動部を 3 回以上動かしながら洗浄すること。
- ⑥ 洗浄剤や消毒剤は、中性または弱アルカリ性の泡立たないものを用いること。
腐食防止剤（トリエタノールアミン）、溶媒（アルコール、アセトン等）、石油エーテル、酸化剤、アンモニア、アルデヒド、塩素及びヨウ素を含む洗浄剤や、その他の強アルカリ又は強酸性の洗浄剤、消毒剤は腐食の原因となるため、使用しないこと。
- ⑦ 付着物の除去や洗浄には柔らかいブラシまたは清潔で柔らかい布を用いること。金属製のブラシや金属たわし、クレンザー（磨き粉）は使用しないこと。
- ⑧ 本品にはウォッシャーディスインフェクターの併用を推奨する。

熱水消毒条件 (EN ISO15883参照)	93℃ 10分以上 (A ₀ 値：3000～)
---------------------------	---------------------------------------

⑨ 洗浄装置（超音波洗浄装置やウォッシャーディスインフェクター等）を使用する際、

- 鋭利な部位または部品同士が接触して損傷することがないように注意をすること。
- 水が溜まらないよう器具の開口部が下向きになるようにすること。
- 接続部や継ぎ目がある場合は、部品間の接触を最小限にするため、開いておくこと。
- 洗浄剤、消毒剤及び洗浄機器の使用にあたり、製造業者の手術手技書に従うこと。

- ⑩洗浄後、器具が乾燥していることを確認し、必要であれば清潔な環境で、柔らかい布または濾過された油分のない空気を用いて追加乾燥させること。
- ⑪洗浄後、可動部に手術器械用潤滑剤を塗布すること。[完全に脱脂された状態で使用し続けると摩耗による動作不良の原因となる。]潤滑剤は、高圧蒸気滅菌に対応し、生体適合性を証明されたものを使用し、滅菌時の最高温度を考慮すること。原則としてシリコン部分には塗布しないこと。

2. 滅菌方法

- ①汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌を行わないこと。
- ②本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄し、各医療機関により確認された条件にて滅菌を行うこと。

製造元による推奨滅菌条件

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌 (推奨：プレバキューム式)	温度：132℃ 時間：4分以上 乾燥時間：20分以上

※乾燥時間は状況により異なるが、上表で指定した時間より短くしてはならない。

※本品の変性や劣化が生じるおそれがあるため138℃以上の温度条件にしないこと。

※ハイスピード滅菌、乾熱滅菌、放射線滅菌、低温プラズマ滅菌は推奨しない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

欧和通商株式会社：TEL 03 (5803) 7172

<外国製造業者>

日本語名：ウーリッヒ社（ドイツ）

英 名：u l r i c h G m b H & C o . K G
(Germany)

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011 (708) 7725

東京営業所：TEL 03 (3813) 8201

大阪営業所：TEL 06 (6304) 9305

福岡営業所：TEL 092 (526) 3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>