**2026 年 04 月（第 12 版）
*2024 年 11 月（第 11 版）

届出番号：13B1X00167000164

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

# ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ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 | オベ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） | | |
| ペディクルプローベ（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セプス | | |
| 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ラチェットタップ | 13B1X00167000177 |
| ＰＳオウル | ＰＳアシスト･インスツルメント | 13B1X00167000193 |
| ガイドスリーブ | ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ用器具 | 13B1X00167000245 |
| ロッドプッシャー | | |
| プッシャースリーブ | | |
| ロッド締結メジャー | | |
| キャニュレイテッドタップ | ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ用器具ＴＫ | 13B1X00167000248 |
| スクリュータイトナーＪ | | |
| ロッキングスクリュー用ドライバー | | |
| カウンタースリーブ | | |
| ｃｏｓｍｉｃＭＩＡスクリュードライバー（ラチェット対応） | ｃｏｓｍｉｃＭＩＡスクリュードライバー(ラチェット対応) | 13B1X00167000315 |
| ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ　ＸＴスクリュー用インスツルメント | Ｓ型ロッドインサーター（ＸＴ用） | 13B1X00167000337 |

**2．形状

ｐ５．５／６．５ｍｍスクリュー用オウル

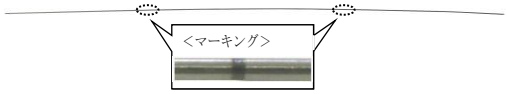
ｐ７．５ｍｍスクリュー用オウル




オウル用トロカールワイヤー



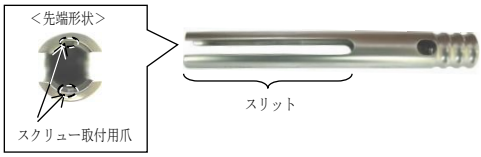

ガイドワイヤー




ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ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トゥルメント




スクリュードライバー用スリーブ



フィクセイションワイヤー



ガイドスリーブアタッチメント




ロッドースクリュー接合器具




リ・アタッチングインストゥルメント

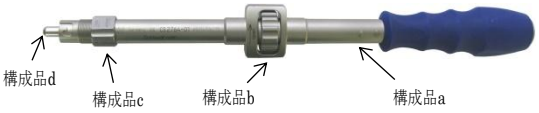



接合器具用スリーブ

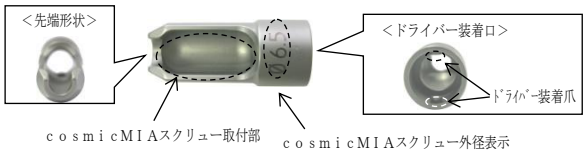


手術手技書を必ずご参照下さい

ｃｏｓｍｉｃＭＩＡスクリュードライバー
〈構成品〉
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



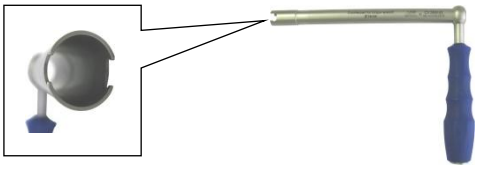

ｃｏｓｍｉｃＭＩＡスクリュータイトナー




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）



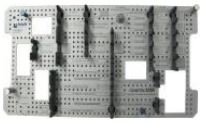
ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ用ロッドホルダー



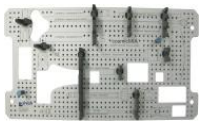
ボールチッププローベ



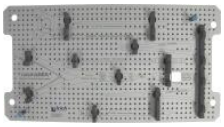
ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ用インスツルメントトレー１



ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ用インスツルメントトレー２



ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ用インスツルメントトレー３



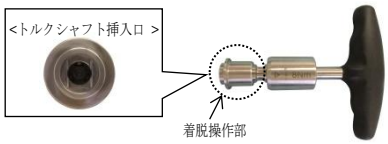
ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ用インスツルメントケース



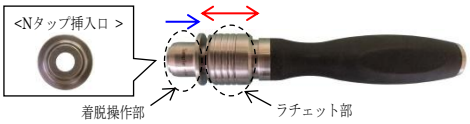
８Ｎｍトルクシャフト



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




<アセンブリングインストゥルメントハンドル側>

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



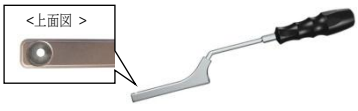

ロッドインサーター用スタンプ



ロッドインサーター用ハンドル



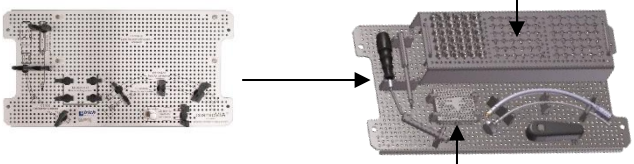
Ｌ型ロッドインサーター



ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ用スクリュートレー



ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ用インスツルメントトレー



ロッキングスクリューケース



組立てイメージ

ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ用滅菌保管ケース



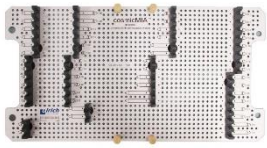
ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ用カーブ型ロッドトレー（30-80MM用）



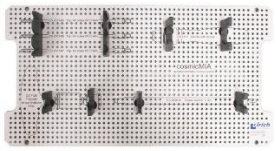
ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ用ストレート型ロッドトレー（30-80MM用）



ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ用ストレート型ロッドトレー（80-400MM用）



ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ用インスツルメントトレー



ダイレーターＳ



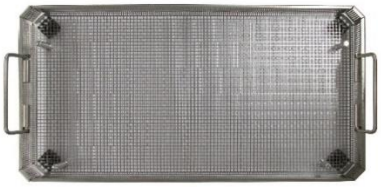
ダイレーターＭ



ダイレーターＬ



滅菌保管ケース



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】**
本品は脊椎内固定器具を操作するために使用する。本品は手動式であり、再使用可能である。

**【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 |
|---|---|
| ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ　スパイナルシステム | 22800BZX00323000 |

2. 使用方法
下記はｃｏｓｍｉｃＭＩＡ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ｃｏｓｍｉｃＭＩＡスクリューの径を決定する。
⑤ＰＳ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ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ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、ガイドワイヤーに通して挿入し、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
⑨ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ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ｃｏｓｍｉｃＭＩＡスクリュードライバーを組み立てておく。
⑩刺入するｃｏｓｍｉｃＭＩＡ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）
⑪ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ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。
⑫ｃｏｓｍｉｃＭＩＡスクリュードライバーにｃｏｓｍｉｃＭＩＡスクリューを装着した状態で、ガイドワイヤーに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 ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ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ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ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、ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ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。
⑬ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ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ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ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ｃｏｓｍｉｃＭＩＡロッドを選定する。

⑮ｃｏｓｍｉｃＭＩＡロッドを湾曲させるため、ＳＳＣＳファントムロッド（※）で採形する。

⑯ロッドベンダー（※）またはＳＳＣＳロッドベンダー改（※）の作用部と支点部の間に選定したｃｏｓｍｉｃＭＩＡロッドを挿入し、採形したＳＳＣＳファントムロッド（※）に合わせて湾曲させる。

注意 ＳＳＣＳ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ｃｏｓｍｉｃＭＩＡロッドの湾曲の度合いを選択して用いる。

⑰ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ用ロッドホルダーまたはロッドホルダー（デリケート）（※）でｃｏｓｍｉｃＭＩＡロッドを把持し、ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ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、ｃｏｓｍｉｃＭＩＡロッキングスクリューを取り付けておく。

⑲ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ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、ＳＳＣＳディストラクションフォーセプス（※）をｃｏｓｍｉｃＭＩＡ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

㉑ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ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８Ｎｍトルクシャフトを挿入し、ハンドルを操作して全てのｃｏｓｍｉｃＭＩＡロッキングスクリューを 8N／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こと。[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 |
|---|---|---|
| ｃｏｓｍｉｃＭＩＡ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10～50mL）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 | 93℃ |
| （EN　ISO15883参照） | 10分以上（Ao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、

a. 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注意をすること。

b. 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。

c. 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。

d. 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証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<br>（推奨：プレバキューム式） | 温度：132℃<br>時間：4分以上<br>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：ｕｌｒｉｃｈ　ＧｍｂＨ　＆　Ｃｏ．　ＫＧ
(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