



**2023年08月（第8版）
*2019年08月（第7版）

届出番号：13B1X00167000245

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 用器具

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状

① ロッキングスクリューガイド



② ロッキングスクリューガイド（ツバ付）



③ ロッドプッシャー



④ プッシャースリーブ



⑤ ロッド締結メジャー



⑥ ロッド締結メジャー



⑦ ガイドスリーブ



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 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を操作するために使用する。

****【使用方法等】**

<組み合わせて使用可能な医療機器>

本品は、弊社取り扱いの脊椎内固定器具および脊椎手術用器械と組み合わせて使用できる。

代表的な併用医療機器は下記のとおり。

製造販売業者：欧和通商株式会社

販売名	承認・届出番号
c o s m i c M I A スパイナルシステム	22800BZX00323000
c o s m i c M I A 用インスツルメント	13B1X00167000164
c o s m i c M I A 用器具 T K	13B1X00167000248

使用方法の詳細は、併用可能な脊椎内固定器具の手術手技書を参照のこと。基本的な手順は以下のとおり。

1. 使用前に洗浄及び滅菌を行う。
2. スクリューヘッドにガイドスリーブをあてがう。
3. 脊椎にスクリュー（別売品）を設置し、スクリューのヘッドにロッド（別売品）を取り付ける。
4. ロッド締結メジャーをガイドスリーブの上部より挿入し、スクリューヘッドとロッドの接続状態を確認する。
ロッド締結メジャーのヘッドがしっかりガイドスリーブへ接している場合またはラインがガイドスリーブの上端面と合っている場合は、スクリューヘッドとロッドの接続に問題がなく、ロッキングスクリュー（別売品）の接続が可能である。
ロッド締結メジャーのヘッドがガイドスリーブへ接していない場合またはロッド締結メジャーのラインがガイドスリーブの上端より全て見えている場合は、ロッドが浮き上がっている状態であり、ロッキングスクリューの接続が不可能である。
5. ロッドの浮き上がりを、ロッドプッシャーを用いて押さえ込む。または、必要に応じて、ロッキングスクリュー用ドライバー（別売品）にプッシャースリーブを取り付け、プッシャースリーブをガイドスリーブにねじ込むことで、ロッドをスクリューヘッド内に押し込む。
6. スクリューヘッドにロッキングスクリューガイド又はロッキングスクリューガイド（ツバ付）をあてがう。
7. トルクレンチドライバー（別売品）をロッキングスクリューガイド又はロッキングスクリューガイド（ツバ付）に通し、ロッキングスクリューを固定する。
8. 使用後は速やかに洗浄及び滅菌を行い、適切に保管する。

****【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。（【保守・点検に係る事項】の項を参照）
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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]（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社指定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 (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。

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

<製造業者>

有限会社 大響機工

<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>