

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 一般的名称：脊椎内固定器具（JMDN コード：37272003）
販売名：c o s m i c M I A X T スクリュー

再使用禁止

【警告】

本品は各々の使用方法や機能に応じて適切に使用された場合でも下記のような不具合が発生した場合、重篤かつ不可逆的な有害事象につながる可能性がある。[不具合・有害事象の項参照]

- ・インプラントの緩み、分解、変形、破損、脱転
- ・感染及びその重篤化
- ・骨癒合不全及びそれに伴う合併症
- ・インプラントの抜去困難及びそれに伴う合併症

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- ・活動性の重症感染症又は敗血症の患者〔感染症が重篤化・蔓延化する恐れがあるため〕
- ・本製品の材質に対するアレルギーや過敏症等の不耐性が判明している患者
- ・極度の肥満症〔十分な骨固定が得られず、骨癒合が遅れることにより再骨折、インプラントの破損等の可能性があるため〕
- ・骨粗鬆症、骨減少症、骨髄炎をきたす患者〔適切な固定が得られない恐れがあるため〕
- ・脊椎固定術に期待する効果が得られない内科的又は外科的症状を有する場合（先天性異常、原因不明の赤血球沈降速度の亢進、白血球数増多、発熱、白血球分画の著明な左方移動等）

＜併用医療機器＞

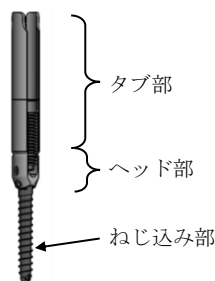
- ・他社製のインプラントと併用しないこと〔相互作用の項参照〕
- ・材質の異なるインプラントと併用しないこと〔相互作用の項参照〕

＜使用方法＞

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



2. 原理

脊椎に刺入し、既承認品「c o s m i c M I A スパイナルシステム」（承認番号：22800BZX00323000）の構成品である「ロッド」と「ロッキングスクリュー」を組み合わせることにより本品を固定する。

3. 原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎の固定、支持又はアラインメント補正を目的とした、頸椎以外の脊椎の後方固定に使用する。

【使用方法等】

詳細は手術手技書を参照すること。

「*」印のついた手術器械については、本品申請対象外であり自社指定品とする。（手術手技書を参照）

「**」印のついた脊椎内固定器具については、＜組み合わせて使用可能な医療機器＞を参照。

1. 術前

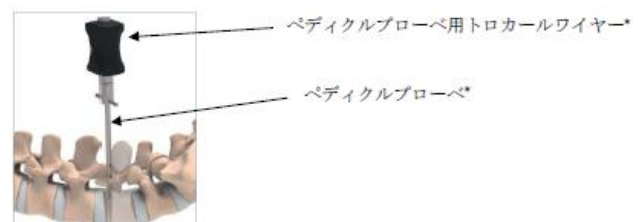
- ① 本品は未滅菌製品であるため、使用前に高压蒸気滅菌を行う。
推奨する滅菌条件

滅菌方法	滅菌条件
高压蒸気滅菌	温度：132℃ 時間：4分間

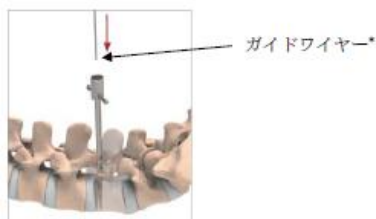
- ② X-ray、CT、MRI 等により固定を行う椎体の椎弓根の位置、形状（太さ、形）を確認する。

2. 術中

- ① 患部まで皮切を行い、適用部位に応じてスクリュー（本品）の径を決定する。
- ② ペディクルブローベ用トロカールワイヤー*をペディクルブローベ*に挿入する。
- ③ ペディクルブローベ*を使用して、椎弓根の皮質骨に刺入点を開け、ペディクルブローベ*を適切な深さに到達するまで挿入する。



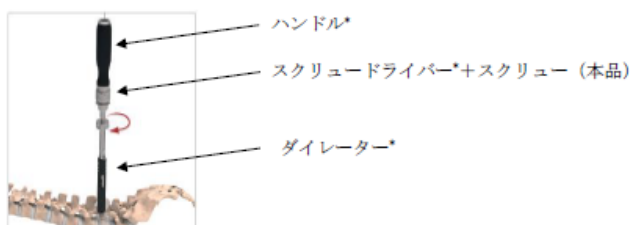
- ④ ペディクルプローベ*を残したまま、トロカールワイヤー*を引き抜いた後、ガイドワイヤー*をペディクルプローベ*に挿入する。その後ペディクルプローベ*を取り外す。



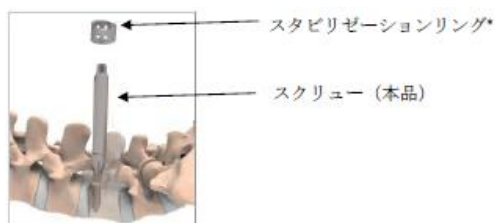
- ⑤ スクリューレングスゲージ*により、スクリュー（本品）の長さを決定する。
 ⑥ ダイレーター*を患部まで挿入し、スクリュー（本品）刺入のためのスペースを広げる。さらにワーキングスリーブ*を患部まで挿入し、スクリュー（本品）刺入のための作業スペースを確保する。
 ⑦ スクリュー（本品）の径に合致するスクリュー用タップ*でタッピングを行う。この時、ボールチッププローブ*で骨皮質を穿破していないかを確認する。



- ⑧ ハンドル*をスクリュードライバー*に接続し、スクリュー（本品）をスクリュードライバー*に装着する。
 ⑨ スクリュードライバー*をガイドワイヤー*に通し、スクリュー（本品）を刺入する。スクリュードライバー*でスクリュー（本品）の調整を行う。

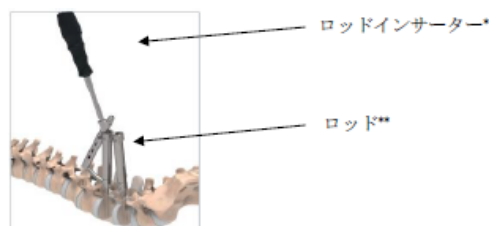


- ⑩ スクリュードライバー*、ガイドワイヤー*、ダイレーター*を取り外す。
 ⑪ スタビリゼーションリング*をスクリュー（本品）に装着する。

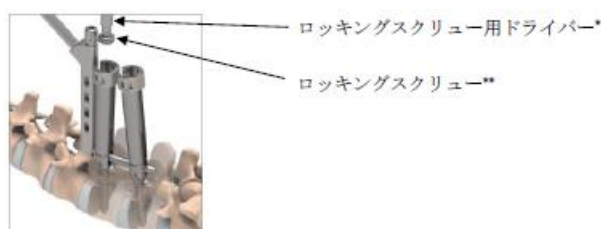


- ⑫ 所定の除圧操作を行い、骨移植を行う。
 ⑬ メジャリングキャリパー*を使用して、ロッド**の長さを決定する。必要に応じて、ロッドベンダー*でロッド**を湾曲させる。
 ⑭ ロッドインサーター*とロッド**を接続する。

- ⑮ スクリューヘッドアジャスター*をスクリュー（本品）のヘッド部に挿入し、スクリュー（本品）を適切な位置に調整する。
 ⑯ ロッドインサーター*を使用して、ロッド**をスクリュー（本品）のヘッド部に通す。



- ⑰ ハンドル*をロックingscrew用ドライバー*に接続し、ロックingscrew**をロックingscrew用ドライバー*に装着する。ロックingscrew**をスクリュー（本品）に挿入し、ロッド**とスクリュー（本品）のヘッド部を仮止めする。



- ⑱ ロッドインサーター*とスタビリゼーションリング*を取り外す。
 ⑲ トルクハンドル*をロックingscrew用ドライバー*に接続し、ロックingscrew**を固定する。
 ⑳ タブリムーバー*をスクリュー（本品）タブ部に装着し、タブリムーバー*を外側と内側へ動かすことにより、スクリュー（本品）タブ部を切断する。



- ㉑ 切開部を縫合する。

3. 抜去（医師の判断によって抜去する場合）

- ① 本品埋入時と逆の手順にて、ロックingscrew**、ロッド**、スクリュー（本品）の順で抜去する。

4. 組み合わせで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と組み合わせで使用できる。併用医療機器は下記のとおり。

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

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ① 肉体労働に従事する患者等、脊椎の前屈、捻り、反復屈曲を繰り返すような活動（ゴルフ等）をする患者〔生体やインプラントへの過度の荷重により、不具合・有害事象が生じる恐れがあるため〕
- ② 認知症の患者、衰弱した患者〔転倒などによる過度の負荷により不具合・有害事象が生じる恐れがあるため〕
- ③ 金属及び異物に対するアレルギーの疑いがある患者
- ④ 破壊性骨関節病変、骨吸収、骨軟化症及び骨粗鬆症を有する患者〔期待される効果が得られない恐れがあるため〕
- ⑤ 精神障害、アルコールまたは薬物依存等、指導の徹底が困難な患者〔医師の指導に従えず、術後管理が十分行えないことにより、治療が長期化し不具合発現の恐れがあるため〕
- ⑥ 慢性関節リウマチまたは糖尿病などの生活習慣病の患者〔骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の恐れがあるため〕
- ⑦ てんかんの患者〔突発的な発作に伴う転倒等により不具合発現の恐れがあるため〕
- ⑧ 高齢者〔本項の 5. 高齢者への適用を参照〕
- ⑨ 妊婦、産婦、授乳婦又は小児〔本項の 6. 妊婦、産婦、授乳婦又は小児等への適用を参照〕
- ⑩ 喫煙者〔十分な骨癒合を得られない恐れがあるため〕
- ⑪ 肥満体〔負荷によるインプラントの変形や破損、その他の不具合発現の恐れがあるため〕

2. 重要な基本的注意

<術前>

- ① インプラントの安全性や効果は、重度の物理的不安定性または変形を伴う脊椎の症状に対してのみ確立したものであるため、適応症以外では使用しないこと。
- ② インプラントの医学的及び外科的な特長を熟知しているだけでなく、インプラントの機械的、冶金学的限界についても認識すること。
- ③ 骨癒合不全又は遷延癒合によってインプラントは荷重の増大や疲労により破損することがあることに留意すること。〔不具合・有害事象の項参照〕
- ④ 患者にインプラント使用の限界、及びインプラント破損その他不具合・有害事象による危険性を説明すること。〔不具合・有害事象の項参照〕
- ⑤ 患者の活動レベルによりインプラントの耐用年数が異なることに留意し、スポーツによるインプラントへの負荷の他、日常における活動においてもインプラントの緩み、変形、破損や脱転の危険性を高める可能性があることを患者に知らせ、インプラントへのストレスを軽減するよう患者を指導すること。
- ⑥ 非臨床試験によって、本品は MR Conditional であることが示されており、ASTM 規格 F2503 に基づく「条件付き MRI 対応」製品に分類される。本品は、ASTM 規格 F2052、F2182、F2213、および F2119 に従って試験済みである。本品を埋植した患者に対して、以下に示された条件下においては、安全に MRI 検査を実施することが可能である〔自己認証による〕。

- ・ 静磁場強度 1.5 T および 3.0 T
- ・ 静磁場強度の勾配 30 T/m (3,000 G/cm) 以下
- ・ 通常操作モードで最大 SAR 2 W/kg
- ・ 1.5 T の場合：インプラントの外縁から MRI 装置のアイソセンタまでの距離が 20cm 超および撮像時間が最長 30 分
- ・ 3.0 T の場合：インプラントの外縁から MRI 装置のアイソセンタまでの距離が 20cm 超または撮像時間が最長 15 分

注記：非臨床試験で実施された熱量測定では、3.0 T において、撮像時間 15 分、SAR 2 W/kg の条件で検査を行った場合、最大の温度上昇は 6.1 度と実証された。1.5 T において、アイソセンタからの距離 20 cm、撮像時間 15 分、SAR 4 W/kg の条件で行った検査では、熱量測定による最大の温度上昇は 3.0 度であった。上記の撮像条件は、低リスクでの患者検査を可能にする。加熱を最低限に抑えるため、可能な限り撮像時間を短縮すること。また、可能な限り SAR を低くすること。

アーチファクト：埋植部位の MR 撮像は、アーチファクトによって損なわれる場合がある。試験では、インプラントの周りに最大 28mm のアーチファクトが放射状に検出された。撮像は、以下のパラメーターで実施された。

FFE 法：TR100 ms、TE15 ms、フリップ角 30 度

SE 法：TR500 ms、TE20 ms、フリップ角 70 度

SE 法では、アーチファクトの減少が認められた（17 mm 以下）。

<術後>

- ① 不具合や有害事象が起こった場合、再手術が必要になる可能性があることを警告すること。〔不具合・有害事象の項参照〕
- ② 骨癒合不全、又はインプラントの緩み、変形、破損や脱転が発生した場合、インプラントを取り替えるか、抜去する必要があることに留意すること。〔不具合・有害事象の項参照〕
- ③ 骨癒合完成のために術後回復期に装具（外固定具）の着用が必要であり、医師の判断により適切な装具を適切な期間着用するよう指示し、活動制限について患者に指導を与え、定期的に術後検査を行い骨癒合及びインプラントの状態を観察し、安全性が確認できるまで術後管理を行うこと。
- ④ 骨癒合が完成しても、インプラントの緩み、変形、破損や脱転が起こる可能性があることに留意すること。〔活動制限に従っていてもインプラントの緩み、変形、破損や脱転が起こり得るため〕
- ⑤ インプラントの抜去の決定をする際に、患者の全般的な医学的状態および再手術による有益性と危険性の比較検討を慎重に行い、医師及び患者によってインプラントの抜去に関する決定を行うこと。〔埋植後の経過による本品と骨との固着、もしくはインプラント周囲の骨形成により抜去が困難となる可能性があるため〕

3. 相互作用

〔併用禁忌〕（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント	インプラントの緩み、分解、変形、破損や脱転の不具合を生じる恐れがある。	デザインが異なるため、適切な組合せが得られず、インプラントに期待される機能が発揮されない。
材質の異なるインプラント	腐食による不具合を生じる恐れがある。	異種が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果によって腐食が発生する。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、同種の他社製インプラントと同様に以下の不具合や有害事象が起こる可能性がある。

<重大な不具合>

- ① 早期又は晩期のインプラントの緩み、分解、変形、破損、脱転
- ② 破損したインプラントの体内遺残

<その他の不具合>

- ① CT 画像、MRI 画像へのハレーション等の干渉

＜重大な有害事象＞

- ① 材質又は異物に対する過敏症及びアレルギー反応
- ② 局所的組織変色及びメタローシス
- ③ 早期又は遅発性感染
- ④ 骨癒合不全（偽関節）、遷延癒合、変形癒合
- ⑤ 骨折、手術外傷又はインプラントの不適切な配置が原因で起こる血管及びその他の組織損傷
- ⑥ 硬膜裂傷、脳・脊髄液漏、髄膜炎
- ⑦ 完全麻痺、不全麻痺、知覚不全、知覚過敏、知覚脱失、刺痛感覚、視覚異常、感覚異常を含む神経機能の損傷、疼痛の発生又は持続、しびれ、神経腫、痙攣、かゆみ
- ⑧ 脂肪、空気、血液等の塞栓
- ⑨ 大量出血、血腫、水腫、高血圧、脳出血、脳梗塞、静脈炎、壊死、その他の心臓血管機能不全
- ⑩ 尿閉、膀胱制御の喪失、性的機能不全、その他の泌尿器系機能不全
- ⑪ 腸閉塞、胃炎、腸制御機能の欠損、その他の胃腸機能不全
- ⑫ アテレクトアーゼ（無気肺）、肺動脈閉塞、気管支炎、肺炎、その他の呼吸器機能障害
- ⑬ 精神状態の変化、神経症
- ⑭ 施術部位による骨成長停止。関節の可動性または機能の損失。日常の活動能力の喪失
- ⑮ 馬尾症候群、神経障害（ニューロパシー）、神経機能低下（一過性又は永続的）、対麻痺、不全対麻痺、反射の低下、クモ膜炎、筋力低下
- ⑯ 術後の脊椎弯曲の変化、矯正・身長・整復の喪失
- ⑰ 日常生活動作（ADL）の喪失
- ⑱ 死亡

＜その他の有害事象＞

- ① インプラントが体内に存在することに起因する疼痛、不快感、感覚異常
- ② ストレスシールドイングに起因する骨減少、骨密度低下
- ③ 固定部位又は隣接椎間での髄核脱出、椎間板ヘルニア又は変性、不安定性
- ④ インプラントの原材料及び成分に起因する X 線や MRI、CT 画像へのハレーション等の干渉又は MRI による発熱
- ⑤ 疼痛、骨折、創傷治癒不良を含む採骨部の合併症
- ⑥ 血行再生阻害
- ⑦ 骨癒合の完成等インプラントがその使用目的を完遂した後もインプラントを抜去されない場合、下記のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。
 - a. 疼痛を伴う局所的組織反応又は腐食
 - b. 組織損傷に至る可能性のあるインプラントの脱転
 - c. 術後の外傷からくる組織損傷の危険
 - d. 感染の危険性増加の可能性
 - e. 発癌等の未知な、又は予期不可能な長期的な影響

5. 高齢者への適用

高齢者は骨が骨粗鬆化している場合があり、スクリューの緩み等が起こる可能性が高く、インプラントを使用する事によって受ける身体的負担は青壮年患者よりも更に大きいため、特に注意を払い適切な管理を行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

使用経験がなく安全性は確立していない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

他の製品と干渉しない様に滅菌保管ケースに入れて保管すること。

2. 保管条件

埃や化学薬品の影響がなく、直射日光、水濡れを避け常温常湿で保管すること。

【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＞

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

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 <https://www.ohwa-tsusho.com>