

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

SSCS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
7780-58／ペディクルプローベ（ヘキサハンドル型）	コーロス・ペディクルプローベ	13B1X00167000079
CS5788／メジャリングキャリパー	ADD用インスツルメント	13B1X00167000090
CS 7040-6／インプラント／器具用滅菌コンテナ（フタ）		

2. 形状

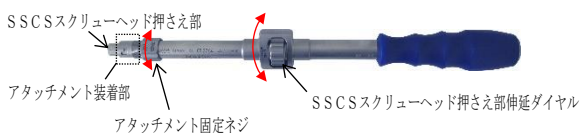
①SSCSファントムロッド



②SSCSスクリューレングスゲージ



③SSCSスクリュードライバー



④SSCSスクリュードライバーアタッチメント（6mm用、7mm用）



⑤SSCSスクリュータイトナー



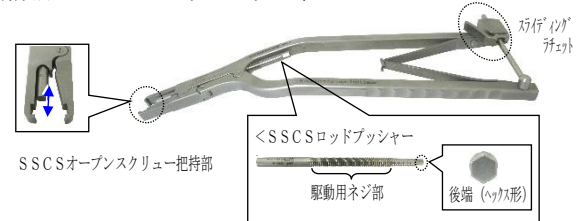
⑥SSCSロッキングスクリュードライバー

構成品①：SSCSロッキングスクリュードライバー・ハンドル
構成品②：SSCSロッキングスクリュードライバー・ソケット



⑦SSCSロッドリダクションフォーセプス

構成品：SSCSロッドプッシャー



⑧SSCSリダクションフォーセプスドライバー



⑨SSCSキャップホルダー



⑩SSCSキャッププッシャー



⑪SSCSスクリューヘッドホルダー



⑫SSCSクイックリー・リダクションフォーセプス



⑬SSCSデプスゲージ



⑭SSCSスクリュータップ（6mm用、7mm用）



**⑮ロッドベンダー SSCSロッドベンダー改



⑯Tハンドル・オウル



⑰SSCSトルクレンチドライバー（Tハンドル）

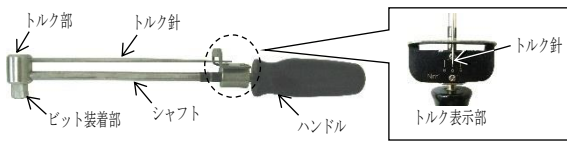


取扱説明書を必ずご参照下さい

⑮ S S C S トルクレンチドライバービット (Tハンドル)



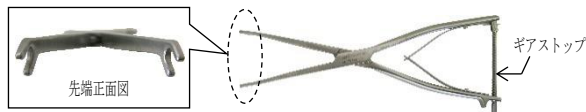
⑯ S S C S L型トルクレンチドライバーハンドル



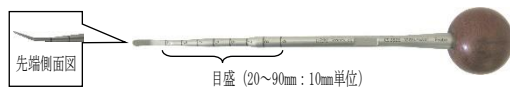
⑰ S S C S L型トルクレンチドライバービット



⑱ S S C S コンプレッションフォーセプス



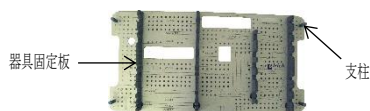
⑲ ペディクルプローベ (デプスマーキング付)



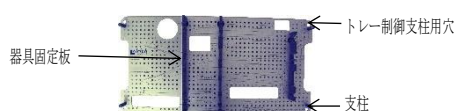
⑳ S S C S ディストラクションフォーセプス



㉑ S S C S 器具用滅菌トレー 1



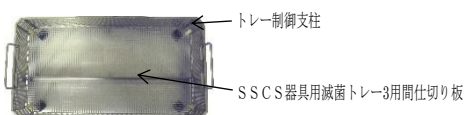
㉒ S S C S 器具用滅菌トレー 2



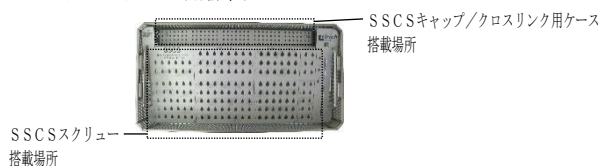
㉓ S S C S 器具用滅菌トレー 3



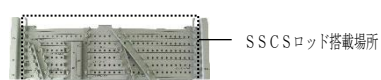
㉔ S S C S 器具用滅菌コンテナ



㉕ S S C S インプラント用滅菌コンテナ



㉖ S S C S ロッド用滅菌トレー



㉗ S S C S キャップ/クロスリンク用ケース



3. 原材料

ステンレス、チタン合金、アルミニウム合金、アセタール樹脂、ポリプロピレン

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「S S C S セグメンタル スパイナル コレクション システム」(承認番号：20800BZY00918000、承認年月日：平成8年11月15日)(英語名「segmental spinal correction system」を略して「S S C S」とする)を使用するための操作全般を行うために用いる。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

販売名：S S C S セグメンタル スパイナル コレクション システム

承認番号：20800BZY00918000

2. 使用方法

- 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。
- 使用前に洗浄及び滅菌を行う。
- 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。
- 後方正中切開にて展開し、患部まで到達する。
- Tハンドル・オウルにてペディクルポイントに刺入点を開ける。
- 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S S C S スクリューの長さを決定する。
- S S C S スクリュータップにてペディクルスクリューのタッピングを行う。このとき、6mm のS S C S スクリューを刺入する場合は6mm 用を、7mm のS S C S スクリューを刺入する場合は7mm 用を使用する。
- ペディクルプローベ(ヘキサハンドル型)(別売品)でペディクルに損傷(椎弓根の骨皮質の穿破)がないかを確認する。
- S S C S デプスゲージを椎弓根に挿入し、使用するS S C S スクリューの長さを再度確認する。
- S S C S スクリューレングスゲージに使用するS S C S スクリューを挿入口より挿入し、スクリューの長さを選定、確認する。
- S S C S 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S S C S スクリュードライバーアタッチメントを装着する。
- S S C S スクリューを取付部にはめ込み、スクリューヘッド押さえ部伸延ダイヤル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) S S C S モバイルスクリューを選定した場合は、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。
- S S C S スクリューを椎弓根に必要な数量刺入し、S S C S スクリュータイターで最終的に調整する。
- 所定の除圧操作を行う。
- 移植母床を作成し、骨移植を行う。

16. メジャリングキャリパー（別売品）で刺入したSSCSスクリ
ューの間隔を測定し、使用するSSCSロッドを選定する。
17. SSCS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。
- **18. 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SSCSロッドを挿入し、採形したSS
CSファントムロッドに合わせて湾曲させる。（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SSCSロッドの湾曲の度合い
を選択して用いる）
注意）SSCSロッドベンダー改の small（強）に支点部を
合わせた場合、SSCSロッドは挿入できない。
19. SSCSスクリューとSSCSロッドを次のように固定する。

<SSCSクローズドスクリューを用いる場合>

- C-1 SSCSロックingsスクリュードライバー（ハンドルのみで
よい）を用いて、SSCSロックingsスクリューを緩める。
- C-2 SSCSロッドホルダー（別売品）でSSCSロッドを把持
し、SSCSクローズドスクリューのヘッドに通す。
- C-3 SSCSロックingsスクリュードライバーでSSCSロッキ
ngスクリューを仮に締める。
- C-4 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SSCSスクリュー間に挿入し、
開大を行う。コンプレッションが必要な場合は、SSCSコン
プレッションフォーセプスを、圧縮を行う2本のSSCS
スクリューの外側に挿入し、圧縮をかける。
- C-5 SSCSトルクレンチドライバー（Tハンドル）のビット装着
部を操作してビットを装着し、全てのSSCSロックings
スクリューを 6Nm で締結する。このとき、SSCS L型
トルクレンチドライバーにビットを用いることも可能。

<SSCSオープンスクリューを用いる場合>

- 0-1 SSCSロッドホルダー（別売品）でSSCSロッドを把持
し、SSCSオープンスクリューのヘッドにあてがう。
- 0-2 SSCSロックingsスクリュードライバーのハンドルにソケ
ットを装着し、SSCSキャップのロックingsスクリューを
外し、ソケットを操作してSSCSロックingsスクリューを
把持しておく。
- 0-3 SSCSキャップホルダーの先端をSSCSキャップの
ロックingsスクリュー用穴に挿入し、SSCSキャップを
把持する。
- 0-4 SSCSキャップをSSCSオープンスクリューのヘッドに、
次のいずれかの方法で仮に（半分程度）はめ込む。
a) SSCSロッドがSSCSオープンスクリューのヘッドに
合わせ難く、SSCSスクリューの側方よりアプローチが
可能な場合は、SSCSクイックリー・リダクションフォー
セプスでロッドとスクリューヘッドを押さえ、SSCS
キャップをはめ込む。
b) SSCSロッドがSSCSオープンスクリューのヘッドに
合わせ難く、強力に整復が必要な場合は、SSCSロッド
リダクションフォーセプスをスクリューヘッド部にはめ
込み、SSCSリダクションフォーセプスドライバーにて
SSCSロッドブッシャーを操作することでSSCSロッ
ドをしっかりとスクリューヘッドにあてがい、SSCS
キャップをはめ込む。
c) SSCSロッドがSSCSオープンスクリューのヘッドに
比較的合わせやすい場合は、SSCSスクリューヘッドホル
ダーにてSSCSロッドをスクリューヘッドにあてがい、
SSCSキャップをはめ込む。
- 0-5 SSCSキャップホルダーをSSCSキャップから取り外し、
前項 a) から c) で用いたリダクションフォーセプス等も合わ
せて取り外した後、SSCSキャップブッシャーを用いて、
SSCSキャップを完全にスクリューヘッドにはめ込む。
- 0-6 SSCSキャップにSSCSロックingsスクリューをSSC
Sロックingsスクリュードライバーで仮止めする。

- 0-7 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SSCSスクリュー間に挿入し、
開大を行う。コンプレッションが必要な場合は、SSCSコン
プレッションフォーセプスを、圧縮を行う2本のSSCS
スクリューの外側に挿入し、圧縮をかける。
注意）器具の挿入角度、深度によっては開大や圧縮の操作時に
SSCSキャップがズレたり、操作ができない場合があ
る。

- 0-8 SSCSトルクレンチドライバー（Tハンドル）のビット装着
部を操作してビットを装着し、全てのSSCSロックings
スクリューを 6Nm で締結する。このとき、SSCS L型
トルクレンチドライバーにビットを用いることも可能。

20. 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】

- 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。
- 不具合・有害事象
 - ① 重大な不具合
 - ・本品の破損又は変形
 - ・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

3. 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
SSCS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。

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。

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プেক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 (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プেক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。

<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>