

*2023年09月（第6版）
2016年04月（第5版）（新記載要領に基づく改訂）

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トルクレンチ用ガイド

※記載名称表現の読み替え

販売名「SSCS 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）内に記載されている製品名称を、市販されている他の類似製品との差別化を明確にするため、本添付文書において次の通り読み替える。

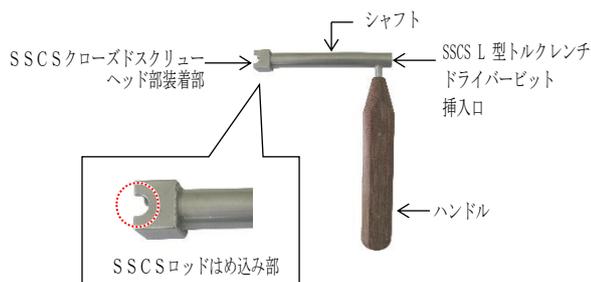
可動式クローズドスクリュー：SSCSモバイルクローズドスクリュー
固定式クローズドスクリュー：SSCSリジッドクローズドスクリュー
（上記2種を総じて）：SSCSスクリュー
グラブスクリュー：SSCSロッキングスクリュー
ロッド：SSCSロッド

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

ショートガイド（製品番号：OW0744-S）
ミディアムガイド（製品番号：OW0744-M）
ロングガイド（製品番号：OW0744-L）

＜例（ショートガイド）＞



2. 構造及び原理

①ショートガイド（OW0744-S）は、SSCSクローズドスクリューのヘッド部に装着部をはめ込み、SSCS L型トルクレンチドライバー（別売品）に装着したビット（別売品）にてSSCSロッキングスクリューを締結する際のガイドとして使用する。SSCSクローズドスクリューに装着する際、SSCSロッドは両側壁の窪みに設けられたSSCSロッドはめ込み部に位置するようにする。SSCS L型トルクレンチドライバービット（別売品）は、シャフト後端の挿入より挿入して操作するため、シャフト内部は中空となっている。

②ロングガイド（OW0744-L）またはミディアムガイド（OW0744-M）は、SSCSクローズドスクリューのヘッド部に装着部をはめ込み、SSCSトルクレンチドライバー（Tハンドル）（別売品）にてSSCSロッキングスクリューを締結する際のガイドとして使用する。SSCSクローズドスクリューに装着する際、SSCSロッドは両側壁の窪みに設けられたSSCSロッドはめ込み部に位置するようにする。SSCSトルクレンチドライバー（Tハンドル）（別売品）は、シャフト後端の挿入口より挿入して操作するため、シャフト内部は中空となっている。

3. 原材料

主材：ステンレス
ハンドル：布ペークライト（茶）

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「SSCS 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）（以降、英語名「segmental spinal correction system」を略して「SSCS」とする）を使用するにあたり、クローズドスクリューを用いる場合にグラブスクリューを締結するトルクレンチドライバーの補助器具として用いる。

*【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器

販売名	SSCS 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
製造販売業者	欧和通商株式会社（自社）

販売名	SSCS用インスツルメント
届出番号	13B1X00167000130
届出年月日	平成22年5月13日
製造販売業者	欧和通商株式会社（自社）

使用方法

1. 使用前に洗浄及び滅菌を行う。
2. SSCSにて脊椎固定を行う。
3. SSCSクローズドスクリューの最終的な締結を行うにあたり、本品をスクリューヘッドに装着する。

※トルクレンチドライバーの選択により、次のように使い分ける。

SSCS L型トルクレンチドライバーを選択：ショートガイド
SSCSトルクレンチドライバー（Tハンドル）を選択：
ミディアムガイド
又はロングガイド

4. 本品にトルクレンチドライバーを挿入し、SSCSロッキングスクリューを締結する。
5. 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ってから使用すること。（【保守・点検に係る事項】の項を参照）
2. 本品は、SSCS専用の手術器具である。他のインプラントに使用しないこと。[接続不良防止のため]
3. 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]
4. 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。
5. 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。

【保管方法及び有効期間等】

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から避けて保管する。

***【保守・点検に係る事項】**

洗浄方法

- ①使用後は速やかに中性洗浄剤で洗浄（手洗い）し、付着物を取除くこと。
- ②苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄剤や、その他のアルカリ性又は酸性の洗浄剤は腐食の原因となるため、使用しないこと。
- ③脱イオン水又は脱塩素水等で十分にすすぎ、乾燥させること。
- ④金属たわし及び磨き粉（クレンザー等）の類は使用しないこと。

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滅菌条件にて滅菌を行うこと。

<一般的滅菌方法の例>

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	温度：121℃ 圧力：2.0265×10 ⁵ N/m ² 時間：20分間

【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

<製造業者>
アリオメディカル株式会社

***<問い合わせ先>**

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL011（708）7725

東京営業所：TEL03（3813）8201

大阪営業所：TEL06（6304）9305

福岡営業所：TEL092（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>