



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

クロスリンク キャリパー

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造



製品番号	製品名
S2-Ad001	クロスリンク キャリパー

2. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的、又は効果】

本品は、脊椎固定手術のために用いる手術器械である。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 準備

本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては下記の条件を参考に、又は各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行ってから使用すること。

標準的滅菌条件: 高圧蒸気滅菌法 (プレバキューム)
標準的滅菌条件:

温度	時間
121-124℃	15 分
132-135℃	10 分

2. 使用方法

本品を用いて、設置するトランスバース固定器のサイズを計測する。

3. 使用方法に関する使用上の注意

- (1) 使用するシステムの添付文書及び手術手技書を参照し、手術手技に完全に精通すること。
- (2) 使用前に手術に必要な機器類が揃っているか確認すること。
- (3) 本品は未滅菌の為、使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。洗浄は中性洗剤を用いて柔らかいスポンジ等を使用すること。その後、脱イオン水ですすぐこと。滅菌は、【使用方法等】の 1. 準備に示す方法に従って行うこと。
- (4) 使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認すること。また、【保守・点検に係る事項】の 2. 点検等に従い、本品に異常がないことを確認すること。異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。
- (5) 本品の取扱いは十分注意すること。固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) 患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
- (2) 本品は、本書に記載の使用目的以外では使用しないこと。

2. 相互作用

【併用禁忌・禁止】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が認めていない他社製品	正常な機能が得られない恐れがある	操作上の整合性が確認されていない

3. 不具合・有害事象

不具合事象

- ・腐食や孔食による折損・破損
- ・機能不良

有害事象

- ・折損や破損片の体内遺残
- ・不適切な洗浄・滅菌による感染

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光を避け、水等の液体の影響を受けない清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、消毒、滅菌

- (1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒する。
- (2) 洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度にて使用すること。
- (3) 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- (4) 金属タワシ、クレンザー (磨き粉) 等は、器具表面コーティングを損傷するので使用しないこと。
- (5) 仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- (6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させる。

2. 点検等

- (1) 滅菌前、使用前に汚れ・破損がないか等を確認する。
- (2) 汚れや異常が見られた場合には使用せず適切な処置を行うこと。
- (3) 修理に関しては、弊社又は弊社の許可を得ている修理業者以外には行わないこと。
- (4) レーザーマーキングの表示が判読可能であること。

【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】

株式会社サージカル・スパイン
東京都新宿区市谷田町 2-19-1 NBC ビル

【連絡先】

電話番号: 03-6265-0901 (代表)