**2021 年 11 月（第 3 版）
*2019 年 7 月(第 2 版)

届出番号:13B1X10238JJ0001

機械器具 (58) 整形用機械器具
一般医療機器 関節手術用器械 (JMDN コード：70964001)

SRI S-ROM パイロットシャフト

【形状・構造及び原理等】
＜形状・構造＞
代表製品を示す。
1. サイズ 6mm



2. サイズ 17mm



＜原材料＞
ステンレス鋼

***＜原理＞**
専用の人工股関節用の手術器械として使用することにより、インプラント形状に適した形状に大腿骨を調整することが出来る。

【使用目的又は効果】
本品は人工股関節用の手術器械として使用することにより、インプラント形状に適した形状に大腿骨を調整することができる。

【使用方法等】
1. 本品は未滅菌なので、使用前に必ず洗浄・滅菌を行う。（【保守点検に係る事項】参照)。
2. 滅菌は、柔らかい布で包むか、或いは滅菌ケースに入れ、必ず高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）にて行う。
3. 本品は適切な機器と併用し使用する。
4. 使用前に異常がないことを確認する。

推奨する滅菌条件：
プレバキューム繰り返し：3 回
温度：132℃、保持時間 5 分間、乾燥時間：10 分間

****【使用上の注意】**
＜重要な基本的注意＞
1. 本品を滅菌する前に必ず洗浄及び機器の点検を行うこと（保守・点検に係る事項参照)。
2. 折損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
3. 【保守･点検に係る事項】の（点検）に基づき点検した結果、不良箇所が認められた場合及び不良が疑われる場合は使用を中止すること。
4. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に侵漬させること。
5. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避け、付着したときは水で洗い流すこと。
6. クロイツフェルト・ヤコブ病或いはスポンジ病の患者又は疑いのある患者に使用した場合、当該器具は廃棄し、再使用しないこと。
7. 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。
8. 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。

＜不具合・有害事象＞
（重大な不具合）
1. 本品の破損又は変形
2. 本品の機能不良

（重大な有害事象）
1. 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、骨折又は神経障害等
2. 塞栓（脂肪、血液等）
3. 感染
4. 破損片の体内遺残
5. アレルギー反応
6. 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更又は再手術

（その他の有害事象）
患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】
＜保管の条件>
1. 高温･高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵･保管すること。また、水漏れや直射日光は避けること。
2. 貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触、積み重ね、衝撃を避けること。

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞
（洗浄）
1. 各部において損傷がないかどうかを点検すること。
2. 汚染除去には酵素洗浄剤及び中性洗剤等を用い、メーカーの説明書に従い適切な濃度で使用すること。
3. 強アルカリ又は強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので使用しないこと。
4. 洗浄には､適切なサイズのやわらかいブラシ､パイプブラシ、スポンジ等を使用し目視で確認できる汚れを除去すること。
5. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
6. 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書に従い、また物どうしが接触して損傷することがないよう注意すること。
7. 洗浄後は、精製水（脱イオン水等）ですすぎ、腐食防止のために直ちに乾燥させること。

（点検）
本品は毎回の使用前に以下の項目を点検すること。
1. 本品に変色、腐食、汚れ、さび、亀裂、過度な消耗、部品の欠落等の外観異常がないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者名：株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布 3-6-4
TEL： 03-3403-5432

製造業者名：株式会社ニッコーテック

【手技書を必ず参照して下さい】