



機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント JMDN コード 37870001

RIA ドライブシャフト

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、Ni-Ti 合金

2. 形状・構造

本品は、髄腔の穿孔を誘導するために用いる器具であり、以下の構成部品からなる。

なお、本添付文書に該当する製品の製品名(販売名)については包装表示ラベル又は本体に記載しているので確認すること。

RIA ドライブシャフト



【使用目的又は効果】

動力式又はエア式のハンドピースに接続し、髄腔の穿孔を誘導するために用いる。

*【使用方法等】

1. 使用前

- (1)滅菌後は無菌的に操作すること。
- (2)本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち滅菌してから使用すること。

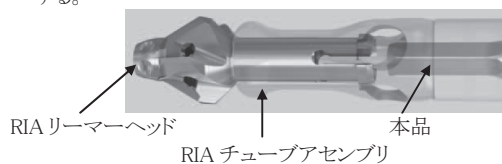
＜推奨する滅菌条件＞
高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

温度	時間
132℃	4分間
134℃	3分間

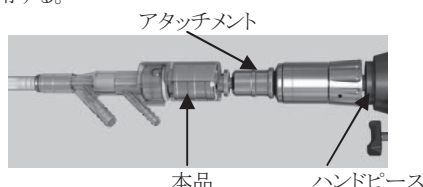
温度が138℃を超えないようにすること。

2. 使用時

- (1)RIA チューブアセンブリを介して、本品をRIA リーマーヘッドに接続する。



- (2)本品にハンドピース、アタッチメントを接続し、ハンドピースを動作させて使用する。



3. 使用後

- (1)外科手術用器械は付着した血液等を除去するため、使用後速やかに洗浄を実施すること。付着した血液等を乾燥させてしまうことにより、通常の洗浄過程で除去することが困難となる場合がある。血液や組織片等が十分除去されていない状態での滅菌操作や温水での洗浄操作により、タンパク等が変性し、通常の洗浄過程での除去が困難となる場合がある。

- (2)手術終了後は、各製品を清潔な状態になるまで洗浄・滅菌を行い、収納ケースへ戻すこと。

*4. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器認証番号
RIA チューブアセンブリ	225AABZX00164000
RIA リーマーヘッド	225AABZX00163000

*5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)RIA リーマーヘッド、RIA ドライブシャフト、RIA チューブアセンブリの接続は確実にを行うこと。接続部が摩耗した本品は使用しないこと。
- (2)RIA リーマーヘッド装着時は必ず軸のズレが無い状態であることを確認すること。
- (3)駆動条件を満たすドライバー機器を使用すること。
 - 1)700rpm から 900rpm の回転(標準的なドリルスピード)、3.5Nm から 4.0Nm のトルクを発する、中空のドライバー機器を使用すること。
 - 2)RIA ドライブシャフトとドライバー機器を接続するアタッチメントは中空タイプを使用すること。
 - 3)回転数を減少させるリデュースギア等は使用しないこと。
 - 4)6Nm 以上のトルクをかけないこと。
- (4)リーミング専用設計されたドライバー機器を使用しないこと。
- (5)術時にはイメージで確認を行うこと。
- (6)リーミングロッドが適切な位置に設置されていることを確認すること。
- (7)穿孔する時は以下の行為に注意すること。これらは本品に過度の負荷をかけることになり、折損するおそれがある。
 - 1)穿孔方向をドリリング中に変更する。
 - 2)本品を回転させた状態で意図的に方向を変えたり、意識せずに本品がたわむような力を加える。
 - 3)ドリリングの最中に同時に整復を行う。
 - 4)インプラントに接触した状態で穿孔を続ける。
 - 5)骨内でドリリングを停止し、そのままの状態再度穿孔を開始する。万一、穿孔再開を避けられない状態になった場合には、リーマーを回転させながらわずかに引き戻して穿孔を再開すること。
- (8)穿孔は適度な速さで行うこと。術者は骨質等を考慮し、過度の発熱による骨壊死や組織の損傷を避けるために、適宜、滅菌水を用いる等の手段で局部を冷却すること。
- (9)必要以上の力で強く押し付けると応力の集中により本品が折損する可能性がある。切れが悪いと感じた際には、新しい RIA リーマーヘッドと交換すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

- (1)重大な不具合
 - 1)器具もしくは器械の変形及び破損
- (2)重大な有害事象
 - 1)血管損傷、組織損傷等
 - 2)一過性又は永続性の神経損傷等
 - 3)筋肉と線維組織の弛緩等
 - 4)骨折及びインプラントの緩み
 - 5)破損片等の体内遺残
 - 6)骨壊死
 - 7)感染

2. 高齢者への適用

高齢者の場合、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中、過度の力を加えることにより骨折する事象が起きる可能性があるため、慎重

に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 1.乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- 2.保管中は器械が損傷しないように十分注意すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- 1.本品使用後は、以下の手順に従って、できるだけ早く、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液学的異物が付着していないことを目視で確認したのち、操作方法または使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌を行い保管すること。
- 2.本品は中空構造を有するため、隙間部に血塊等が残存しないよう、術中の使用毎に濯ぎを行い、術後速やかに入念な洗浄を実施すること。必要に応じて、手洗いや、超音波洗浄器を含めた各種洗浄器の使用、各種洗剤の併用をすること。
- 3.汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用するすること。
- 4.洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用する時には、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意をすること。
- 5.超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 6.洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 7.強アルカリ/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、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
- 8.本品がクロイツフェルト・ヤコブ病等の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、弊社にご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: depuysynthes.jp

外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造業者の国名:スイス