



TRA-N-011-02

*2017年5月改訂(第2版(新記載要領に基づく改訂))
2013年9月作成(第1版)

医療機器認証番号 225AABZX00163000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用整形外科用バー JMDN コード 36249002

RIA リーマーヘッド

再使用禁止

- 【禁忌・禁止】**
<使用方法>
1.再使用禁止。
2.再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1.組成
ステンレス鋼

2.形状・構造
骨手術において、髓腔を穿孔する際に用いる。構成品は以下のとおりである。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 リーマーヘッド



3.原理

- (1)本品を RIA チューブアセンブリ、RIA ドライブシャフトに接続し、RIA ドライブシャフトを回転させることにより、本品が回転軸を中心として回転する。
- (2)本品は片端に切断面を有し、本品が回転することにより髓腔を穿孔することができる。

【使用目的又は効果】

骨手術において、髓腔を穿孔する際に用いる。

*【使用方法等】

1.使用前

- (1)開封後は無菌的に操作すること。

2.使用時

- (1)リーミングロッドを髓腔に刺入する。
- (2)RIA チューブアセンブリの先端に本品を接続する。



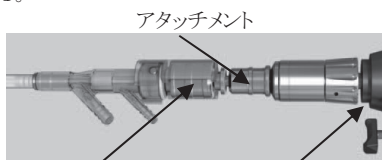
本品 RIA チューブアセンブリ

- (3)RIA チューブアセンブリを介して、RIA ドライブシャフトを本品に接続する。



RIA ドライブシャフト

- (4)RIA ドライブシャフトと RIA チューブアセンブリをロッキングクリップで固定する。



アタッチメント
RIA ドライブシャフト ハンドピース

- (5)RIA ドライブシャフトにアタッチメント又はジャコブスチャック、ハンドピースを接続する。
- (6)チューブアセンブリに送水用チューブ、吸水用チューブを接続して生理食塩水を送液し、本品から生理食塩水が噴出することを確認する。
- (7)本品、RIA ドライブシャフトを回転させて、リーミングロッド越しに穿孔を行う。

*3.組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器認証・届出番号
RIA チューブアセンブリ	225AABZX00164000
RIA ドライブシャフト	13B1X00204STN021
シンリーム手術器械セット	13B1X00204STN016

*4.使用方法等に関する使用上の注意

- (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すること。
- (2)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。
 - 5)リーミング専用設計されたドライバーを使用しないこと。
- (3)術時にはイメージ下で確認を行うこと。
- (4)術前に髓腔径を測定し、適切なサイズでリーミングすること。
- (5)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。
- (6)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。
- (7)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。
- (8)術時に適切に送液、吸引が行われているかを確認すること。
- (9)破損等の原因になり得るので、使用時には必要以上の力を加えないこと。
- (10)詰まることを防止するため、あまり速く前進させず、前進と後退を繰り返して穿孔すること。
- (11)吸引が出来ない。または、停止してしまった場合は、直ちに穿孔を止めること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)使用中は本品の全般及び患者に異常のないことを絶えず監視し、本品によるものと判断される患者の異常を認めた場合には直ぐに安全をはかる措置を講じ、安全確保後に、本品を適切に処理すること。

2.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折損

(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
- 5)脂肪塞栓症の誘発、急性呼吸窮迫症候群
- 6)骨安定性の低下、再骨折
- 7)関節面の損傷

3.高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折が起きる可能性があるので、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.保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

＜有効期間＞

包装の使用期限(自己認証による)を参照すること。

【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