



TRA-N-010-02

*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 225AABZX00164000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用骨手術用器械 JMDN コード 70962012

RIA チューブアセンブリ

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

- (1)RIA チューブアセンブリ
ポリカーボネート、ステンレス鋼、高密度ポリエチレン、シリコーンゴム、ポリエーテルエーテルケトン
- (2)RIA ドライブシャフトシール
熱可塑性エラストマー

2.形状・構造

骨手術において、髄腔を穿孔する際に穿孔の補助として用いる手動式の骨手術用器械である。構成部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 チューブアセンブリ



RIA ドライブシャフトシール



3.原理

- (1)RIA チューブアセンブリに RIA リーマーヘッドを取り付け、RIA チューブアセンブリを介して、RIA ドライブシャフトを RIA リーマーヘッドに接続し、RIA ドライブシャフトを回転させて RIA リーマーヘッドが回転し、髄腔を穿孔する際に、回転軸に対して安定した回転となるよう補助を行う。
- (2)RIA 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することにより、髄腔穿孔部に対し送液し、穿孔部を冷却することができる。

【使用目的又は効果】

骨手術において、髄腔を穿孔する際に穿孔の補助として用いる。

*【使用方法等】

1.使用前

- (1)開封後は無菌的に操作すること。

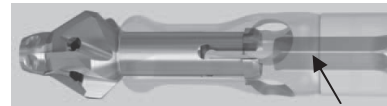
2.使用時

- (1)リーミングロッドを髄腔に刺入する。
- (2)RIA チューブアセンブリの先端に RIA リーマーヘッドを接続する。



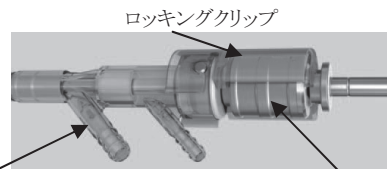
RIA リーマーヘッド RIA チューブアセンブリ

- (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 RIA リーマーヘッドに接続する。



RIA ドライブシャフト

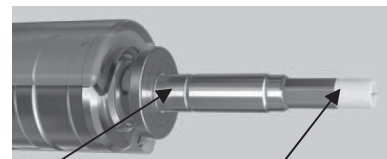
- (4)RIA チューブアセンブリと RIA ドライブシャフトの接続部にロックングクリップを取り付ける。



RIA チューブアセンブリ

RIA ドライブシャフト

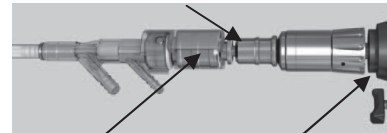
- (5)RIA ドライブシャフトに RIA ドライブシャフトシールを取り付ける。



RIA ドライブシャフト

RIA ドライブシャフトシール

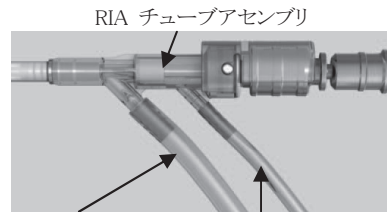
- (6)RIA ドライブシャフトにハンドピース、アタッチメントを接続する。



RIA ドライブシャフト

ハンドピース

- (7)RIA チューブアセンブリに送水用、吸水用のチューブを接続する。



吸水用チューブ

送水用チューブ

- (8)生理食塩水を送水し、RIA リーマーヘッドから生理食塩水が噴出することを確認の上、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 リーマーヘッド	225AABZX00163000
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行うこと。
- (2)術時にはイメージ下で確認を行うこと。
- (3)術前に髄腔径を測定し、適切なサイズでリーミングすること。
- (4)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。
- (5)術時に適切に吸引が行われているかを確認すること。
- (6)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。

【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.直射日光を避け、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