

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
 管理医療機器 単回使用整形外科用バー JMDN コード 36249002
 機械器具 55 医療用洗浄器
 一般医療機器 骨粉収集器 JMDN コード 17131000

RIA2 システム

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

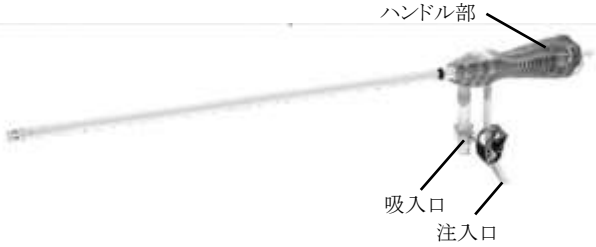
- (1) RIA2 リーマーヘッド
ステンレス鋼
- (2) RIA2 チューブアセンブリ
ポリカーボネート、ABS樹脂、シリコンゴム、高密度ポリエチレン、フッ素化エチレンプロピレン、ステンレス鋼、ポリ塩化ビニル、低密度ポリエチレン、シリコンエラストマー、ポリプロピレン
- (3) RIA2 リーミングロッドシール
シリコン、高密度ポリエチレン、ポリパラキシレン
- (4) RIA2 グラフトフィルター
ポリカーボネート、シリコンゴム、ABS樹脂、ポリ塩化ビニル、シリコンエラストマー

2. 形状・構造

(1) 概要

- ・骨手術において、髄腔を穿孔する際に用いる骨手術用器械である。
- また、穿孔時に生じた骨片を収集するために用いる容器も有する。
- ・本品は滅菌済みであるので、開封後ただちに使用できる。
- ・本品は1回限りの使用で再使用できない。

本品の構成品は以下のとおりである。

RIA2 リーマーヘッド(代表例)	
RIA2 チューブアセンブリ	
RIA2 リーミングロッドシール	
RIA2 グラフトフィルター	

(2) 原理(*: 本品に含まれない製品である。)

- ・RIA2 チューブアセンブリのハンドル部からRIA2 ドライブシャフト*を挿入し、その先端にRIA2 リーマーヘッドを接続する。
- RIA2 ドライブシャフトを回転させることにより、RIA2 リーマーヘッドが回転し、髄腔を穿孔することができる。
- ・RIA2 チューブアセンブリの注入口にイリゲーションチューブ、吸入口にアスピレーションチューブを接続することにより、洗浄液はRIA2 ドライブシャフト*を通して骨髄穿孔部に送液され、吸水性はRIA2 チューブアセンブリを通して吸水用チューブから排出される。RIA2 チューブアセンブリの吸入口にRIA2 グラフトフィルターを接続することもできる。
- ・RIA2 グラフトフィルターを使用するときは、RIA2 グラフトフィルターをRIA2 チューブアセンブリの吸入口に接続し、もう一端をアスピレーションチューブに接続する。吸入口から生理食塩液、体液、骨片等がRIA2 グラフトフィルターの容器に入り、フィルターでろ過される。RIA2 グラフトコンプレッサー*を用いることで骨片等を収集することができる。

【使用目的又は効果】

骨手術において、髄腔を穿孔及び骨片等を収集する際に用いる。

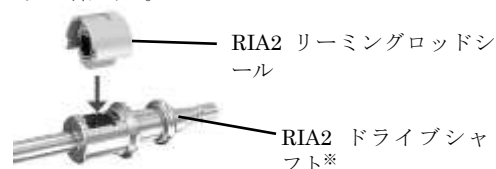
【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本品は滅菌済み製品であるので、開封後、直ちに使用できる。

2. 使用時(*: 本品に含まれない製品である。)

- (1) RIA2 リーミングロッドシールの黒丸側に末端側に向けて、RIA2 ドライブシャフト*のスロットに挿入する。



- (2) RIA2 ドライブシャフト*をRIA2 チューブアセンブリのハンドル部の背面から挿入し固定する。



- (3) RIA2 ドライブシャフト*の端に改良型トリニクルアダプター*又はジャコブスチャック*のようなパワードライバーを取り付ける。回転トルク3.5Nm～6.0Nm、回転数700rpm～900rpmのパワードライバーを使用する。



- (4) 本品を穿孔のみに使用する場合、下図1のとおりアスピレーション

手技書を参照してください。

ョンチューブをRIA2 チューブアセンブリの吸入口に接続し、もう一端を吸引容器※に接続する。

RIA2 グラフトフィルターを使用する際は、下図2のとおりRIA2 グラフトフィルターをRIA2 チューブアセンブリの吸入口に接続し、もう一端をアスピレーションチューブに接続する。

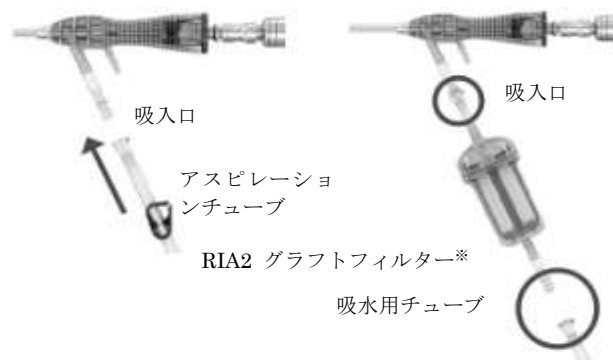


図1:グラフトフィルターを使用しないとき

図2:グラフトフィルターを使用するとき

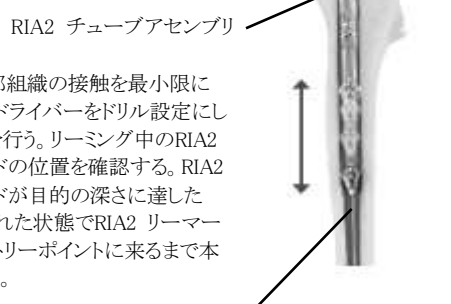
- (5) RIA2 チューブアセンブリの注入口にイリゲーションチューブを接続する。



- (6) RIA2 リーマーヘッドをRIA2 ドライブシャフト※の先端に挿入して固定する。



- (7) RIA2 チューブアセンブリに灌流溶液が流れ、先端の吸引口から吸引されていることを確認して、電源を入れない状態でRIA2 リーマーヘッドを髄腔内に挿入する。



- (8) 吸引口と軟部組織の接触を最小限に抑え、パワードライバーをドリル設定にしてリーミングを行う。リーミング中のRIA2 リーマーヘッドの位置を確認する。RIA2 リーマーヘッドが目的の深さに達したら、電源を入れた状態でRIA2 リーマーヘッドがエントリーポイントに来るまで本品を引き戻す。

RIA2 リーマーヘッド

- (9) リーミングが終了したら、本品を引き戻し、灌流を停止する。

※以下、RIA2 グラフトフィルターを使用した場合

- (10) 上部の接続部を外し、RIA2 グラフトフィルターを取り外す。



- (11) フタを回して開ける。



- (12) 吸水用チューブを外し滅菌された容器※の上に置いた後、青色のタブを押し、フィルターフレームをキャニスターから引き抜く。



- (13) 内側の白いスリーブを持ち上げ、RIA2 グラフトコンプレッサー※をフィルターフレームに装着する。



- (14) 内筒をゆっくり引き抜き、滅菌された容器※の上に採取した骨片を取り出す。



3. 使用後

- (1) RIA2 リーマーヘッドをRIA2 ドライブシャフトから取り外す。
- (2) イリゲーションチューブとアスピレーションチューブを外す。RIA2 ドライブシャフト※をRIA2 チューブアセンブリから引き出し、RIA2 リーミングロッドシールを取り外す。
- (3) 適切に廃棄する。

4. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器届出番号
RIA2 ドライブシャフト	13B1X00204STN029
RIA2 グラフトコンプレッサー	13B1X00204STN028

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 術前に、ドライブシャフトに腐食、曲がり、破損、傷などがないか、注意深く確認すること。これらの状態が見られる場合は、使

用しないこと。

- (2) 手術時には本品の位置をイメージインテンシファイア用いて確認すること。
- (3) ガイドワイヤーの挿入角度が髄腔の軸から10度を超えないよう注意すること。リーミングロッドが曲がり、以下の事象を引き起こすリスクがある。
 - 1) 遠位部におけるリーミングの偏心
 - 2) RIA2 リーマーヘッドの接続部が破損し、髄腔内に破損片が残る
- (4) 6Nm以上のトルクをかけないこと。
- (5) リダクションドライブは使用しないこと。
- (6) リーミング専用に設計されたパワードライバーを使用しないこと。
- (7) RIA2 リーマーヘッドは非常に鋭利なため、取扱い時は付属の保護スリーブを使用すること。
- (8) 術時に適切に送水、吸水が行われているかを確認し、送水、吸水が行われていない場合はリーミングしないこと。
- (9) 詰まりを防止するため、前進と後退を繰り返して穿孔すること。
- (10) 吸水液がチューブを流れていることを定期的に確認すること。流れが停止した際は穿孔を停止し、吸水を止めてRIA2リーマーヘッドを体外に引き戻し、流路の障害物を調べること。
- (11) リーマーを髄腔に入れたままで穿孔を一時停止する場合は、吸水用チューブのクランプを使用するなどして、吸引を停止すること。長時間のリーミングは過度の失血を引き起こす可能性がある。

【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折損

(2) 重大な有害事象

- 1) 神経損傷、血管損傷
- 2) 骨損傷
- 3) 術中骨折
- 4) 術後骨折
- 5) 塞栓症
- 6) 軟部組織の損傷
- 7) 感染
- 8) 組織反応
- 9) 手術遅延
- 10) 使用者の負傷

2. 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にて保管すること。
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: dps.jkkpro.jp

外国製造業者の名称: シンセス社(Synthes USA Products LLC)

外国製造業者の国名: アメリカ合衆