



機械器具 58 整形用機械器具(機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管)
管理医療機器 単回使用脊椎手術用器械 JMDN コード 70963012
(単回使用汎用吸引チップ JMDN コード 35917102)

Concorde Clear MIS 椎間板切除デバイス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 金属や異物に対して重篤なアレルギーのある患者には使用しないこと。[アレルギー反応を呈する可能性があるため。]
- (2) 妊婦、感染症、重度の骨粗鬆症、椎間板炎、不可逆性出血障害または凝固障害が認められる患者には使用しないこと。[正常に骨癒合が得られない可能性があるため。]

2. 使用方法

- (1) 再使用、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 材質

ステンレス鋼

2. 形状・構造

一連 番号	サクシオン チューブ長	先端部 直径	先端部 角度	外観図 (代表例を下記示す)
1	220 mm	5 mm	15°	
2	220 mm		30°	
3	217 mm		40°	
4	270 mm		15°	

3. 原理

本品の先端部のチップによって椎間板及び軟骨終板を掻爬する。本品を医療機関に備付けの吸引チューブを介して吸引装置へ接続し内部を陰圧にすることで、掻爬した椎間板及び軟骨終板等を吸引する。吸引した組織はハンドル内に留まる。

【使用目的又は効果】

脊椎手術において、椎間板及び軟骨終板の掻爬及び、吸引装置に接続して椎間板及び軟骨終板の吸引除去に用いられる。

【使用方法等】

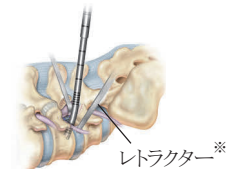
- ・ 本品はオープン手術又は低侵襲手術に使用される。
- ・ 本品は滅菌済みの単回使用製品であるため、1 回限りの使用で再使用できない。
- ※印のついた手術用器械は本品には含まれない。

1. 一般的な使用方法

- (1) 医療機関に備付けの吸引装置※及び吸引チューブ※を接続し、吸引装置の吸引圧を 300 mmHg から 600 mmHg の間の値に設定する。
- (2) 本体にコネクターと吸引チューブ※を接続する。生理食塩水を用いて吸引の可否を確認する。



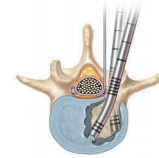
- (3) レトラクター※を用いて神経根を保護しながら、メス・ロンジユール※等を用いて線維輪の切除を行う。



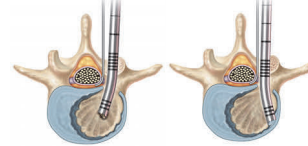
- (4) 創部に本品を挿入し、吸引調節孔を塞いだ後、吸引を開始させる。



- (5) 本品の先端を上部または下部椎体終板と平行にして、椎体終板又は線維輪に圧力をかける様にして本品の先端を押し、髄核を掻爬・吸引する。椎間腔の軸平面状の様々な角度から掻爬・吸引を繰り返す。先端の向きは、吸引調節孔の方向を目安にして確認する。



- (6) 髄核の掻爬・吸引を行った後除去すべき軟骨が残存している場合は、椎体終板に本品の先端部で圧力をかけ、椎体終板と平行な方向に動かし先端部で軟骨を掻爬・吸引する。様々な角度で掻爬を繰り返し、上下椎体終板から椎間板及び軟骨終板等を除去する。除去すべき内側の線維輪やその他の組織が残存していた場合は掻爬・吸引する。



- (7) 操作終了時は、吸引調節孔を開放した後本品を創部から取り出す。
- (8) 必要に応じて剥離子※等で髄核及び椎体終板の軟骨の除去が完了したか確認し、完了していない場合は本品を再度挿入し掻爬・吸引を行う。
- (9) ハンドル内部に溜まった組織を除去する際は、キャップを開けて、ハンドル内部を空にした後に再度キャップを取り付ける。



2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品を排気ラインに接続しないこと。
- (2) 吸引を ON にしたまま本品を椎間板に挿入したり、取り出したりしないこと。神経組織または血管に損傷を与える可能性がある。
- (3) 本品を血管や神経組織に直接接触させないこと。また、先端部が血管または神経組織に近接している場合、吸引を OFF にすること。神経組織または血管組織に損傷を与える可能性がある。
- (4) 軟骨を除去したのち、本品の使用を続けた場合、椎体終板を損傷するおそれがあるため、過度に使用しないこと。
- (5) 本品の先端で切除対象の椎間板の線維輪を貫通させないように注意すること。血管や神経組織、または組織に損傷を与える可能性がある。
- (6) 画像診断装置を使用して、本品の先端が椎間板の外側に突出していないか確認すること。神経組織や血管に損傷を与える可能性がある。
- (7) 神経組織が椎間板への経路の近くにあるときは、神経組織を保護するためにレトラクターを使用すること。
- (8) 本品に組織による目詰まりが生じた場合は、吸引を ON にした状態で生理食塩水に先端部を数回すばやく挿入して、組織を取り除くこと。または、本品に同梱されたスタイレットを先端部から挿入し、詰まりを除去すること。その際、使用者が怪我をする恐れがあるため、手袋が刃先に接触しないよう注意すること。
- (9) 本品を創部に挿入する際は、マーカーを確認して、椎間板内の機器の先端位置を確認すること。
- (10) 本品の先端部で椎体終板に過度な圧力をかけないように注意すること。
- (11) 本品の先端で椎体終板を貫通させないように注意すること。椎体終板の損傷または骨の変形、癒合不全が起こる可能性がある。
- (12) 一度の手術の中で再度使用する場合は、本品使用後は、生理食塩水を用いて機器を洗浄し、詰まらないよう注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を扱う際は、応力を掛け、変形・破損させないように注意すること。
- (2) 600 mmHg 以上の吸引圧を持つ機器を使用すると、吸引調節孔を開けた状態であっても機器の先端部に吸引力が生じ、血管や神経組織への損傷、および関連する損傷を患者に与えるおそれがあるため注意すること。
- (3) 正しいサイズ(先端部角度)の本品を選択すること。組織が損傷するおそれがある。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ・損傷、変形
- (2) 重大な有害事象
 - ・吐気、嘔吐
 - ・歯の損傷
 - ・神経学的障害
 - ・血栓症、塞栓症
 - ・感染
 - ・過度の出血
 - ・臓器、血管および神経組織の損傷(脊髄および硬膜損傷、髄液漏を含む)
 - ・筋骨格系の機能障害
 - ・金属・異物アレルギー反応
 - ・疼痛
 - ・隣接骨損傷
 - ・軟部組織の損傷(腫脹や異常瘢痕形成を含む)
 - ・遷延癒合・偽関節
 - ・骨折
 - ・麻痺
 - ・破損した本品の摘出困難およびそれに付随する体内遺残
- (3) その他の有害事象
 - ・本品の使用に際する手術従事者の受傷[本品には、先端が鋭利なものが含まれる]

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。

2. 有効期間

使用の期限は製品の包装に表示されている。(自己認証(当社データ)による)

【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: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話番号: 03-4411-6133

製造業者の名称: デピュー・スパイン社(DePuy Spine Inc)

製造業者の国名: アメリカ合衆国