医療機器承認番号：22000BZX01294000

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器　単回使用髄核切除吸引摘出器　70934000

デコンプレッサー

再使用禁止

【警告】
（使用方法）
・本装置は防爆構造ではないので、可燃性麻酔混合物が存在する場所で使用しないこと［患者や手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがある］
（適用対象（患者））
・施術は分節脊椎神経刺激の徴候で患者をモニターできるように、局部麻酔下あるいは意識のある鎮静状態で実施すること

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・再使用は行わないこと
・再滅菌は行わないこと［品質の低下、汚染の可能性がある］
・本品を液体へ浸してはならないこと
・椎間板へのアクセスに1回のみ使用可能であり、複数の椎間板への使用は行わないこと
（併用医療機器）
・他メーカーのカニューレ及びスタイレットを接続して手術に使用してはならないこと　（使用上の注意 2.「相互作用」の項参照）
（適用対象（患者））
・外傷性椎骨骨折、感染、腫瘍、妊娠、重篤併発疾患の患者
・髄核が飛び出す椎間板ヘルニア以外が原因となる疼痛の治療
・浮遊破片や重度の骨性狭窄または極度の髄核変性の患者
・急激に進行している重度の神経機能障害の患者
・全身麻酔

【形状・構造及び原理等】

1. 組成
・ステンレス鋼
★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている
・チタン合金（バナジウムが含まれる）
・合成樹脂

2. 形状・構造及び原理等
〔外観図〕
本システム構成は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

プローブ

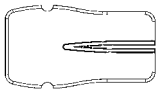


カニューレ



スタイレット





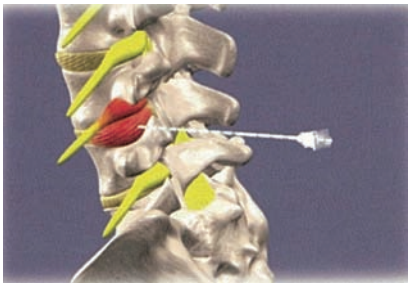
クリーナ

〔原理〕
套管（カニューレ）の中に螺旋構造（先端部及び中間部のみ）の回転軸（オーガー）が入っており、その回転軸を乾電池（内蔵）に接続された直流モータ（内蔵）により回転させると、スクリューポンプ（アルキメデスポンプ）の原理により套管の先端から髄核組織が吸引され、体外に排出される。

【使用目的又は効果】
経皮的髄核摘出法で使用する専門医療機器である。患者の体外から経皮的に椎間板まで套管（カニューレ）による経路を設定し、器具（プローブ）を套管内を通じて髄核位置まで挿入して髄核を切除、吸引、摘出する。

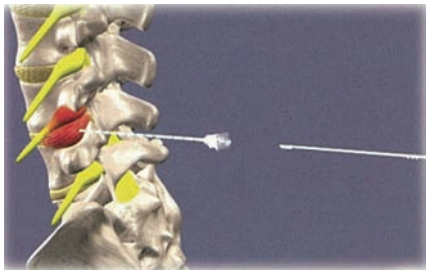
2. 適応患者
適　応　患　者：椎間板性疼痛および四肢痛等の神経症状を有する患者
疾　　患　　名：椎間板ヘルニア
使用する状況：経皮的髄核摘出術を施術するため、局所麻酔を用い、X 線透視下で行う。
期待する結果：椎間板性疼痛および四肢痛等の神経症状の除去又は軽減
適　応　部　位：頚椎、胸椎、腰椎

【使用方法等】
1. 使用方法（本品は滅菌済みであるので開封後直ちに使用できる）
（詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること）
1）開封する前に、プローブの滅菌性を損なうような包装の損傷がないことを確認する。
2）無菌的にプローブをトレイから取り出し、滅菌域内に置く。
3）プローブに損傷が無いか目視点検をする。
4）カニューレのウイングを回転させてプローブのチャンバーからカニューレを取り外し、さらに注意してカニューレをプローブから取り外す。
5）カニューレを滅菌生理食塩水で洗い流す。
6）スタイレットをカニューレへ挿入し、ハブを締める。
屈曲したイントロデューサを使用する場合、屈曲方向が、スタイレットのハブ上のフォイルスタンプ表示に向いていないことを確認する。
7）カニューレとスタイレットは、標準的な椎間板造影アプローチ法を使用して、神経孔下方の標準的外椎弓根後側面アプローチ後椎間板中心へ前進させる。

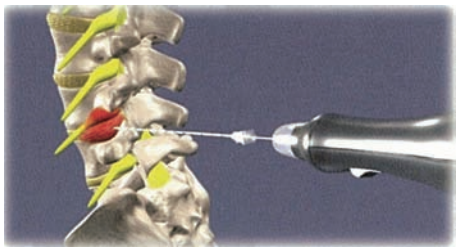


8）正面および側面X線映像を使用して椎間板内での位置を確認した後、スタイレットを取り外す。
9）プローブの先をカニューレの中に入れ注意深く前進させる。プローブのチャンバーにカニューレのルアーロックを慎重に取り付ける。

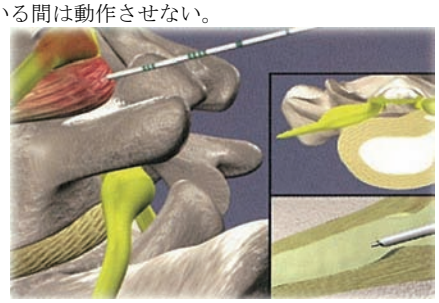
取扱い説明書等を必ず参照する



10）プローブ先端のスクリューがカニューレの先端から少なくともネジ1回転分が突出していることを、X線透視によって目視確認する。そうでない場合は、カニューレをチャンバーの方へ慎重に締め付ける。
11）椎間板摘出術を開始するためにプローブのスイッチを始動する。
12）動作中、組織の取り出しと椎間板の特定部位へのアクセスを容易にするために、慎重にプローブを前進させる（およそ10秒間に1cmのペース）。



13）プローブの1回の操作は短時間で行うこと。器具を引き戻している間は動作させない。



14）X線画像上でプローブの先端位置を確かめ、椎間板線維輪と繰り返し接触することさける。
15）透明のカニューレハブとチャンバー内を観察し、髄核成分が吸引されていることを確認する。3分以内の動作でカニューレハブに成分が見られない場合、プローブをカニューレから取り外し、髄核組織の存在をその全長にわたって検査すること。
16）プローブを再挿入し施術を継続する前に、クリーナを使ってプローブから目で見える組織をすべて取り除く。クリーニング中にプローブをよじらないようにする。
・以下のいずれかの事項が発生した場合は使用を中止する。
・医師が充分な量の成分を取り除いた時
・チャンバーが満たされた時
・3分間の動作後、カニューレの中に成分が見られない時
・最長10分間の作動時間が経過した時
17）プローブとカニューレは一緒に取り出すか、術後椎間板へ造影剤を注射することが必要な場合は、最初にプローブをカニューレから取り出してもよい。
18）術後の皮膚の清浄については標準手順に従う。創部は滅菌布で覆う。
19）プローブのアルカリ乾電池は抜き取ったあと、該当地域の規制に従って廃棄する。
20）プローブとカニューレは医療廃棄物として適切に処理すること。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1）ガイドカニューレを変形させないこと。
2）ラウンドチップスタイレットで皮膚や線維輪を突き通そうとしないこと ［患者に傷害が及ぶことがある］ 。
ラウンドチップスタイレットは、皮膚と線維輪の間の組織を前進させるのに適している。
3）スタイレットを抜去する前に、椎間板内での位置をX線画像上で確認すること ［患者に傷害が及ぶことがある］ 。
4）医師の判断により、保存剤を入れていない生理食塩水を髄核の周りに注入し、髄核の抜き取りを容易にすることができる。
5）医師の判断により、抗生物質を加えた非イオン造影剤を注入することで髄核境界を鮮明に画像化することができ、髄核腔および髄核摘出部を顕在化できる。
6）チャンバーをカニューレに強く締め付けすぎないこと［カニューレが損傷することがある］ 。
7）器官、組織への損傷や器具の破損をさけるため、施術中プローブに過度の力を加えないこと［患者に傷害が及ぶことがある］ 。
8）カニューレまたはオーガーが破損し、一部が体内に遺残した場合は、破損片（X線透視下で確認が可能、また破損の際の音で認識が可能）を取り除くための処置を、安全且つ低侵襲に行うこと。また、疼痛、可動性を改善するための処置を行うことを検討すること。
9）プローブ動作中はわずかな振動を感じることができる。器具の作動は少しの回転で十分である。椎間板線維輪への外傷の可能性を最小にするために過度の回転はさけること。
10）医師の判断により、施術前に造影剤の注入を済ませていない場合は、カニューレを患部より抜き去る前に、抗生物質入り造影剤を注射する必要がある。
11）チャンバーは取り出して、回収した組織の検査のために適切な注意を払って、病理学検査へ送ることができる。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1） 使用の前に手術手技書及び取扱説明書の全ての説明を注意して読むこと。
2） 経皮的椎間板摘出術用プローブは、経皮的に椎間板へアクセスする方法による診断や治療の経験を持つか、トレーニングを受けた医師が使用すること。
3） 毎回使用する前に、本装置の構成品を操作し、損傷がないか点検すること。外見上損傷が認められる場合は使用できない。本装置のような医用電気機器を使用する場合は、電磁両立性（EMC）に関して特別の注意を払うこと。取扱い説明書のEMC情報に従って本装置を取り付け、配置すること。移動式および携帯型の無線通信機器は、本装置のエミッション（電磁気放射）の増加およびイミュニティ（電磁波耐性）の低下につながる［患者や手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがある］ 。
4） 当社指定のアクセサリーのみを使用すること。
他のアクセサリーを使用すると、エミッション（放射）が増加し、本装置のイミュニティ（耐性）が減少するおそれがある。アクセサリー一覧表が必要な場合は、販売担当員に連絡すること。いずれのアクセサリーも改造しないこと。
［患者や手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがある］
5） カニューレ先端の椎間板腔へのアクセスを容易にするのに湾曲したカニューレが必要な場合は、湾曲型カニューレ（カタログ番号407-254）をプローブ（カタログ番号407-250）と共に使用すること。
6） どのような状況においても硬膜を通してのアプローチは行わないこと。
7） カニューレの外でプローブを操作しないこと。
8） プローブとカニューレは、滅菌済み製品であり、1回限り使用のディスポーザブル品である。 再滅菌や再使用はできない。
9） 椎間板腔感染はまれであるが、重大な合併症となる可能性がある。必ず無菌的に施術を行うこと。
10） 椎間板内抗生物質および非経口抗生物質の使用が禁忌である場合を除き、使用を推奨する。
11） 脊椎付近、特に治療部位近くに感染が見られる場合は、施術を行う前に感染治療を行うことが不可欠である。
12） 後側面椎間板髄核線維輪に安全に接近するために、カニューレとプローブの位置の直視画像上での確認が必要である。プローブ先端の位置と方向が直接画像上に映しだされ、神経や血管をさけて進入できることを確認できるまではプローブを先に進めないこと。X線透視術、またはそれに代わる画像技術が、安全な施術を行うために不可欠である。

2. **相互作用（他の医療品・医療機器等との併用に関すること）**

（1）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器 の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
弊社で指定する以外のカニューレおよびスタイレット	不具合による危険性が高まるおそれがある。	プローブに適合せず、正しく装着されないため、固定が不安定になる。かつ、適正に機能しない。

3. **不具合・有害事象**

以下の不具合・有害事象（合併症）が発現する可能性がある。

（1）不具合

〔その他の不具合〕

1) カニューレまたはオーガーの破損［カニューレを変形させたり、過度の力を加えた場合に起こることがある］

（2）有害事象

〔その他の有害事象〕

1) 本品を使用することに関連する合併症は、これと比較される経皮的脊椎施術によるものと同様である。
2) 感染
椎間板腔感染は術後期間に、患者と医師が椎間板感染の臨床症状に細心な注意を払ってモニターする必要がある。感染の進行により永続的な神経系障害に至ることがある。患者には、発熱、腰部筋肉の激しい痙攣、または新たな下肢神経症状など症状の変化を直ちに報告するように、教示する必要がある。そのような新たな症状が生じた場合、医師は直ちに感染の兆候を血液検査で調べる必要がある。
3) 神経損傷
カニューレを挿入する時、神経根を損傷することもある。こうした合併症の可能性に対しては、患者を覚醒した状態にして、適切にトレーニングされた医師がライブ画像による施術を行うことが最善の安全策である。
4) 出血
器具が動脈や静脈に接触すると、血管を損傷するおそれがある。
前方の線維輪の刺傷をさけるために特別の注意が必要である。
5) 疼痛の悪化、麻痺、特異体質反応、過敏症、死亡。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. **その他の注意**

外装箱に貼付されている開封シールが剥された製品は、品質管理上の問題が生じるため、返却しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管
** 有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

〔作動条件〕
合計作動時間：10 分以内

＊ **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000 （代表）
** 製造業者：ストライカー インストルメンツ
Stryker Instruments （アメリカ）

取扱い説明書等を必ず参照する