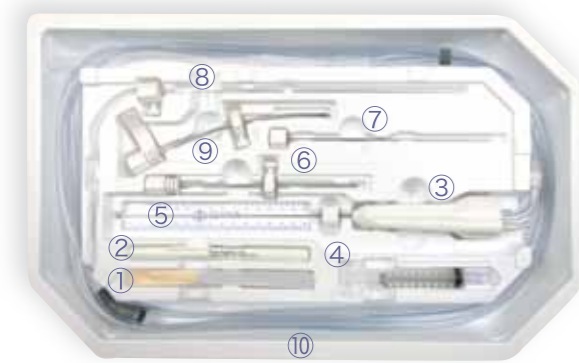


## ニュークレオトム ディスポーザブル キット 医療機器認証番号 20100BZY00246000

品番	内容	包装
22500	・ニュークレオトム ディスポーザブル キット (腰椎用) ・切片収納キャニスター	1キット及び1キャニスター/箱



- ① スカルペル
- ② マーカーペン
- ③ プローブ
- ④ シリンジ
- ⑤ スケール
- ⑥ カニューラ/ダイレータ
- ⑦ 冠状のこぎり
- ⑧ トロッカー
- ⑨ カーブカニューラ/ダイレータ
- ⑩ チューブセット



切片収納キャニスター (未滅菌)

### ニュークレオトム ディスポーザブル キット

ニュークレオトム システムIIは、窒素ガスによる圧パルスを生じさせディスポーザブルキットのプローブで、切開動作を行います。それは、プローブ前方の開孔部に陰圧を作り、髄核を切り取り、そしてプローブの中に引き入れ、ボトルに収納します。コンソールはまた、操作により、プローブに流す灌注液の速度を調節し、切開レートを変化調節します。

## ニュークレオトム コンソール 医療機器認証番号22300BZX00124000

品番	内容	包装
11000	コンソール (本体装置) ・フットスイッチ ・供給圧連結ホース	1セット/箱



コンソール (本体装置)

### 仕様

電源:	100-240V、50/60Hz 自動調整
電流:	0.6A (最大)
圧縮窒素供給圧力:	620-758kPa
最大流量:	31 ℓ/min
最大陰圧:	680 mmHg
最大陰圧流量:	11.3 ℓ/min
使用条件:	湿度10~95%、温度+5~+40°C
フューズ:	250V、2.0A
寸法:	30cm幅 x 20cm奥 x 18cm高
電撃に対する保護の形式:	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度:	BF形装着部



フットスイッチ



供給圧連結ホース

本カタログの製品仕様については、改良等により予告なしに変更することがあります。

CLARUS 輸入先: クララス メディカル社 (米国)

製造販売元

株式会社 **フジメディカル**

〒160-0004  
東京都新宿区四谷4丁目-1 細井ビル 5F  
TEL 03-3356-8377 FAX 03-3356-8380  
http://www.fuji-medical.co.jp

販売代理店

株式会社 **フジメディカル**

NP2016103000

## ニュークレオトム システムII 自動経皮椎間板 切除システム

### Automated Percutaneous Lumbar Discectomy

自動経皮椎間板 切除システム

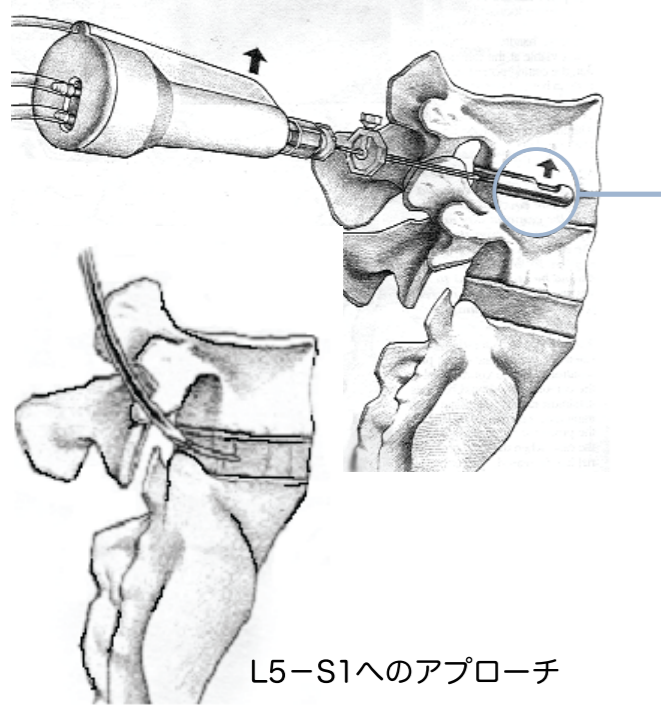
LATEX FREE ラテックスフリー

侵襲が少なく安全で  
簡単な髄核摘出術を  
提供します。

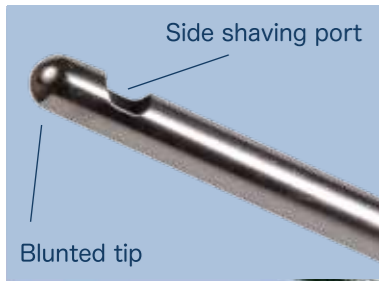


経皮的低侵襲術なので、患者様の手術の負担や入院日数を大幅に軽減できます。

ニュークレオトムシステムによる手術は低侵襲で安全です。

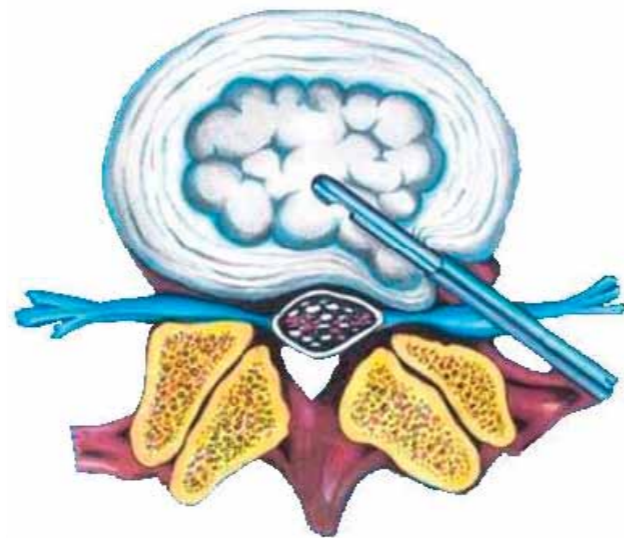


L5-S1へのアプローチ

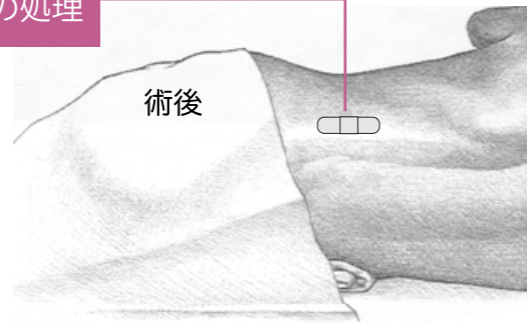
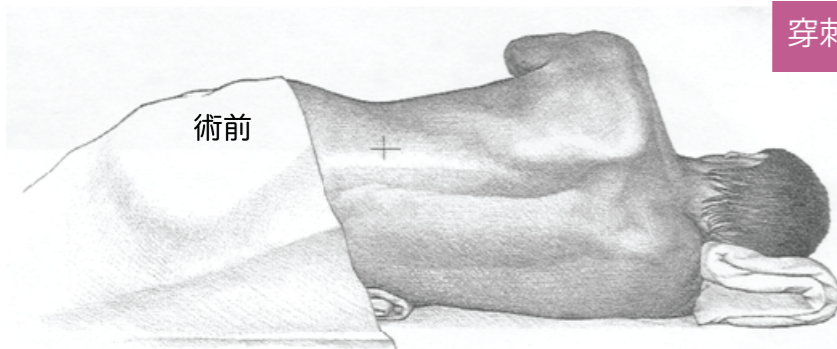


## 低侵襲

- 髄核摘出術として侵襲が極めて少なく済みます
- 骨切除する事無く、髄核まで到達できます
- 繊維化を招く硬膜外腔を避けることができます
- 血液ロスを少なくできます
- 局所麻酔下で手技が行え、リスクを低減できます
- 病院滞在日数が少なく済み、経済的効果があります
- 治癒回復時間が短くて済みます



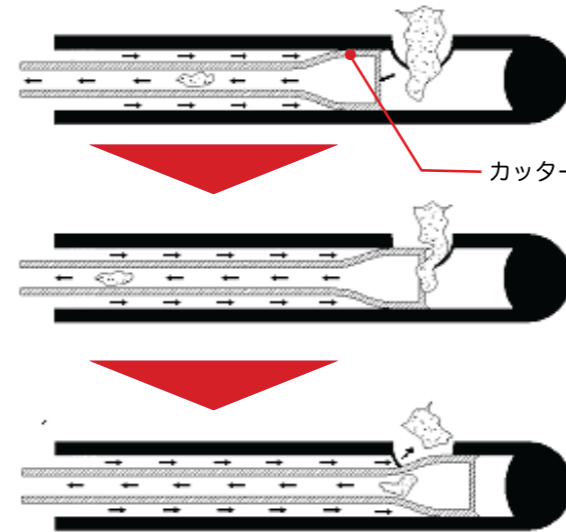
穿刺部位の処理



## 安全

- 約14万症例の実績で、本手技に起因する死亡例は報告されておりません。<sup>\*7</sup>
- 合併症は外科的手術の3-4%と比べ1%以下です。<sup>\*1,2,3,4,5,6,7,8</sup>
- 低侵襲的で外科的手術より高い成功率です。<sup>\*2,3</sup>
- 本手術の成功率は75-80%です。<sup>\*1,2,4,7</sup>

髄核の切除模式図（プローブ先端）



椎間板の内圧により、髄核がプローブ内に引き込まれます。生食によるイリゲーションも同時に行われます。

引き込まれた髄核をカッター（内刃）で切離します。

切離した髄核は、イリゲーションの生食と共にカッター内腔を通り、キャニスターに集められます。

髄核をキャニスターに吸引収集して、病理テストに出せます。



## 禁忌・禁止

- 椎間板ヘルニア以外の変性疾患、及び椎間板ヘルニア以外の変性疾患を合併しているもの
- 脱出髄核の石灰化、椎間関節の変性、黄色靭帯の肥厚が認められるもの
- 進行性の神経症状、馬尾症候群のいずれかが認められるもの
- 骨折、腫瘍、感染症などを合併しているもの
- 他メーカーのディスポーザブルキットを併用しないこと
- 全身麻酔は禁忌であり、手技は局所麻酔下で行なってください

## 適応の選択基準

- 1) 片側性の下肢痛で、腰痛よりも強い。
- 2) 一定のデルマトームに分布する知覚異常が認められる。
- 3) ラセーグ徴候陽性又は脊椎・腰椎のボウストリング・サインが陽性と認められる。
- 4) 筋萎縮、筋力低下、知覚異常、反射異常等の神経学的な異常所見が認められる。
- 5) 6週間以上の保存療法後もまったく改善がみられない。
- 6) CTまたはMRI、椎間板造影で臨床症状と一致した部位に靭帯下のヘルニアが認められる。

### 適応



### 非適応



## 参照臨床文献（※）

1. Davis, et al.: Automated Percutaneous Discectomy, Spine, 1991.
2. Sweicicki: Results of Automated Percutaneous Lumbar Discectomy Compared to Laminotomy and Chemo-Nucleolysis, Paper 22, Presented at the International Percutaneous Meeting, Spain, 1989.
3. Onik, Mooney, Maroon, et al: Automated Percutaneous Discectomy: a Prospective Multi-Institutional Study, Neurosurgery, 1990.
4. Maroon: A Retrospective Study of 1054 APLD Cases: A Twenty Month Clinical Follow-up at Thirty Five US Centers, Paper Thirty Seven, International Percutaneous Meeting, Spain, 1989.
5. Gill, Blumenthal: Clinic Experience with Automated Percutaneous Discectomy: The Nucleotome System, Orthopedics, 1991.
6. Onik, Kambin, Chang: Controversy, Minimally Invasive Disc Surgery, Nucleotome Versus Fragmentectomy, Spine, 1997.
7. Onik: Percutaneous Discectomy in The Treatment of Herniated Lumbar Disks, Spine Interventions, Volume 10, Number 3, August 2000.
8. Bonaldi: Automated Percutaneous Lumbar Discectomy: Technique, Indications and Clinical Follow-up in Over 1,000 Patients, Neuroradiology, 2003, 45: 735-743