

脊髄空洞症用シャントチューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【適用対象（患者）】

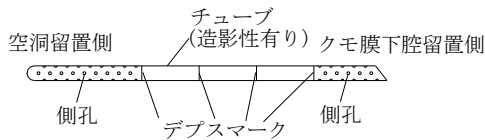
癒着性クモ膜炎合併例及び外傷性脊髄空洞症の患者には使用しないこと。

【シャント機能不全を起こす恐れがある。】

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

〈形状〉



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

外径	内径	全長	側孔	デブスマーク
1.0mm	0.6mm	40mm	空洞留置側 36孔	空洞留置側より 20mmから10mm間隔
1.2mm	0.7mm	40mm		
1.2mm	0.7mm	50mm		
1.2mm	0.7mm	60mm	クモ膜下腔 留置側 20孔	
1.4mm	0.9mm	40mm		
1.4mm	0.9mm	50mm		
1.4mm	0.9mm	60mm		

〈原材料〉

シリコーンゴム

〈原理〉

本品を脊髄内の空洞部とクモ膜下腔間に挿入し、留置する。髄液は内腔を通り、空洞側からクモ膜下腔側へ誘導される。

【使用目的又は効果】

脳室、脊髄より液体を取り出したり、圧の測定及び脳圧亢進時の治療の際に使用する。

【使用方法等】

以下の使用法は一般的な使用法である。実際の臨床使用に際しては、医師各位の経験に基づき、手順の追加、変更が必要である。

- ①腹臥位にて、two levelの椎弓切除をen blocに行う。小児例に対しては、laminoplastyを行う。
- ②傍脊椎筋や硬膜外静脈叢からの出血を十分に止血した後、手術用顕微鏡下に硬膜の後正中切開を行い、硬膜を4-0 silk糸にて傍脊椎筋に固定する。
- ③微小メスにてクモ膜の後正中部に小さな切開を加え、microscissorsでクモ膜の切開を延長する。その後、クモ膜の切断端を8-0 nylon糸又は9-0 nylon糸にて、硬膜に縫合固定する。（図1）
- ④脊髄後外側部後根侵入部位（※1）に、微小メスにて、約3mmの脊髄切開を加え、空洞を開放する。（図2）

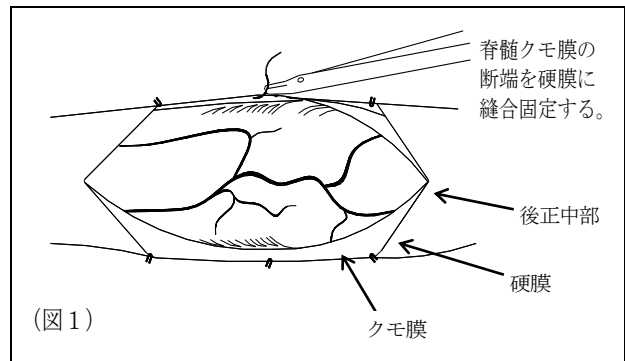
⑤空洞開放後、本品の空洞留置側を空洞内へ（図3）、クモ膜下腔留置側を脊髄クモ膜下腔内へ挿入する。

⑥6-0 nylon糸又は7-0 nylon糸にて、本品を軟膜と縫合固定する。

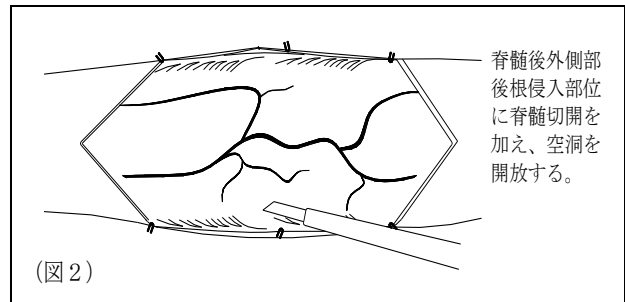
⑦本品と軟膜を縫合固定後、4-0 silk糸又は6-0 nylon糸にて、クモ膜を硬膜と一緒に縫合固定する。（図4）（図5）（※2）

※1 通常、空洞は後外側部へ進展しているため、この部位での空洞の開放は容易である。

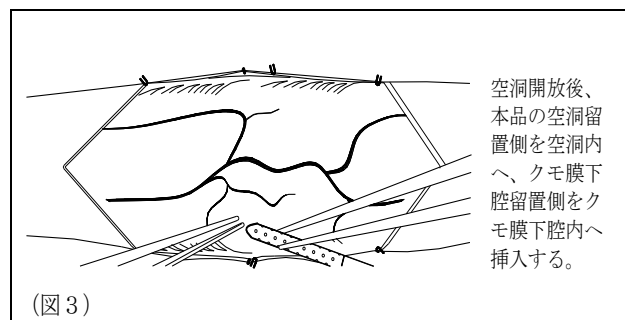
※2 以前は、クモ膜並びに硬膜の縫合は、それぞれ単独で行っていた。



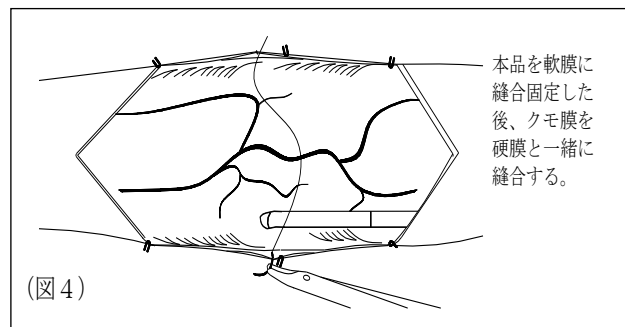
（図1）



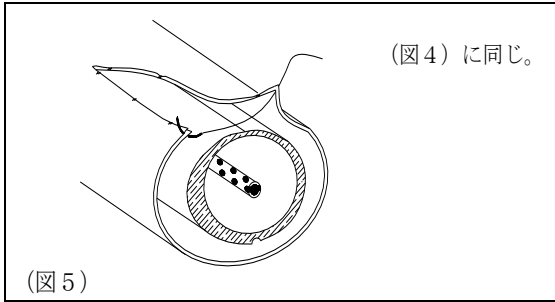
（図2）



（図3）



（図4）



【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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：045-943-3929

(文献請求先も同じ)

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①硬膜切開時は、クモ膜を損傷しないように注意深く行うこと。
- ②クモ膜を硬膜と一緒に縫合する際は、あらかじめクモ膜と硬膜の断端、特に上下端付近を縫い合わせておくこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[チューブの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]
- ②本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。*

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

チューブの切断。

[下記のような原因による切断。]

- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

留置手技上及び術後に、以下の有害事象が発生する可能性がある。
神経症状悪化、脊髄損傷、クモ膜炎、感染、髄液漏出、出血、シャント機能不全

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。

[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証(当社データ)による。]

〈使用期間〉

「本品は30日以内の使用」として開発されている。

[自己認証(当社データ)による。]

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 脊髄クモ膜形成術の新しい試み：手術 第44巻 第7号, 1990)
- 2) 脊髄空洞症に対する Syringosubarachnoid shunt の手術手技：手術 第42巻 第7号, 1988)
- 3) Chiari 奇形に合併した脊髄空洞症の外科的治療：脳神経外科, 16(5) :631-638, 1988)