



P-0034

**2020 年 8 月改訂(第 3 版)

* 2020 年 6 月改訂(第 2 版)

承認番号：22700BZX00401000

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器 水頭症治療用シャント (JMDN コード：16244000)

CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 抗凝固剤を投与されている患者または易出血性の患者に対しては、本品は使用しないこと。[バルブ若しくはカテーテル内への血液の混入により閉塞に至り、シャントシステムが機能不全に陥る可能性がある。]
2. 髄膜炎、脳室炎、腹膜炎、菌血症、敗血症などの感染症がある場合は本品を使用しないこと。[シャントシステムを経由し、感染範囲が拡大するおそれがあるため。また、髄液が混濁した場合、バルブ若しくはカテーテル内への細胞等の混入により閉塞に至り、シャントシステムが機能不全に陥る可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下のものより構成される。

(1) 圧可変式バルブ

圧可変式バルブは以下の 4 タイプがある。

- 1) インラインタイプ
 - 2) インラインタイプ 遠位カテーテル一体型
 - 3) インラインタイプ サイフォンガード付
 - 4) インラインタイプ サイフォンガード付 遠位カテーテル一体型
 - 5) スモールタイプ
 - 6) スモールタイプ 遠位カテーテル一体型
 - 7) スモールタイプ サイフォンガード付
 - 8) スモールタイプ サイフォンガード付 遠位カテーテル一体型
 - 9) ライトアングルタイプ
 - 10) ライトアングルタイプ 遠位カテーテル一体型
 - 11) ライトアングルタイプ サイフォンガード付
 - 12) ライトアングルタイプ サイフォンガード付 遠位カテーテル一体型
- (2) 近位カテーテル
 - (3) 遠位カテーテル
 - (4) クリップアンカー
 - (5) スタイレット
 - (6) プライミングコネクタ
 - (7) チューブ

圧可変式バルブの外観図(代表例)

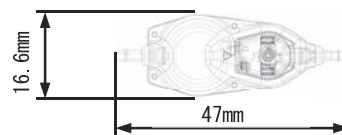
インラインタイプ サイフォンガード付



2. 構成品の寸法

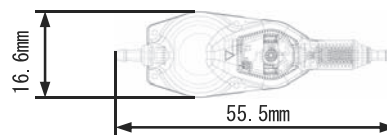
(1) 圧可変式バルブ(代表例)

インラインタイプ



高さ：7mm

インラインタイプ サイフォンガード付



高さ：7mm

(2) 近位カテーテル

外径：φ 2.7mm

内径：φ 1.4mm

全長：140mm

(3) 遠位カテーテル

外径：φ 2.2mm

内径：φ 1.0mm

全長：1200mm

3. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料

- (1) 圧可変式バルブ：シリコン、チタニウム、ポリエーテルスルホン、ナイロン、人工ルビー、ステンレススチール、タンタル、エポキシ樹脂
- (2) 近位カテーテル：シリコン、硫酸バリウム、タンタル
- (3) 遠位カテーテル：シリコン、硫酸バリウム
- (4) クリップアンカー：ポリプロピレン

4. 本品と組み合わせ可能な医療機器

カテーテル

販売名：CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム

承認番号：20400BZY00283000

販売名：Bactiseal シャント カテーテル

承認番号：23000BZX00036000

アジャストメントツール

販売名：CODMAN CERTAS Plus ツールキット

届出番号：13B1X10284CD0006

販売名：CERTAS Plus エレクトロニックツールキット

届出番号：13B1X10284CD0008

【使用目的又は効果】

水頭症の治療を目的に体内に留置し、髄液短絡術により過剰な脳脊髄液を中枢神経系から体内の他の吸収部位に誘導する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 術前のセッティング方法

圧可変式バルブの滅菌包装材料の内包装を開封する前に、専用のシャントバルブ用アジャストメントツールである CODMAN CERTAS ツールキット又は CERTAS Plus エレクトロニックツールキット(別品目)を使用し、各ツールキットの添付文書に従ってバルブのセッティングを設定する。

2. シャントシステムのインプラント方法

- (1) 腹部及び腹腔を切開する。
- (2) ブライミングコネクタを使用して、遠位カテーテルを生理食塩液で満たす。
- (3) 腹膜切開部の周りを巾着縫合する。縫合糸(別品目)で遠位カテーテル周囲を完全に結紮するが、腹腔の内外で遠位カテーテルが動けるようにする。
- (4) ブライミングコネクタを使用して、圧可変式バルブの遠位部端に液体が流れるまでゆっくりと静かにバルブシステム全体を生理食塩液で満たす。
- (5) 開頭術を行い、硬膜を切開する。
- (6) 患者の輪郭線に合わせてアキュフローパッサー(別品目)を成形する。
- (7) シャントパッサーを皮下腔に挿入する。
- (8) シャントパッサーのガイドシャフトを頭皮切開部から前進させる。シャントパッサーのリーダーの把持部をハンドルから外した後、ハンドルを除去する。
- (9) 遠位カテーテルの遠位端をリーダーの把持部に挿入する。遠位カテーテルをガイドシャフトの中を通して引く。
- (10) 遠位カテーテルが所定の場所になるのを確認して、リーダーを取り外して除去する。腹部切開部で遠位カテーテルを軽く手で押さえ、ガイドシャフトを頭皮切開部から引き出す。
- (11) 近位カテーテルを挿入し、スタイレットを取り出す。カテーテルから少量の液を排出した後、保護具を付けた鉗子(別品目)で近位カテーテルを閉塞させる。
- (12) 頭蓋骨縁までクリップアンカーをスライドさせる。
- (13) 必要に応じて、近位カテーテルを切断する。
- (14) 遠位カテーテルを必要に応じて切断し、近位側を圧可変式バルブのアウトレットコネクタにかぶせるように接合して、縫合糸で結紮する。
- (15) ブライミングコネクタを使用して、シャントシステム全体を生理食塩液で満たす。
- (16) 近位カテーテルを圧可変式バルブのインレットコネクタ/ライトアングルコネクタに接合して、縫合糸で結紮する。その後、鉗子を取り外し、シャントシステム内に脳脊髄液(以下:CSF)が流れるようにする。
- (17) 外科的処置により全ての切開部を閉じる。その際、圧可変式バルブの底面は必ず骨側に当てる。

脳室心房短絡術の場合

- (1) 頭部を切開し圧可変式バルブを留置するためのスペースを作製する。
- (2) 頭部を切開し、頸静脈を露出させる。パッサーを通して遠位カテーテルを通す。
- (3) 開頭術を行い、硬膜を切開する。
- (4) 圧可変式バルブを仮留置し、遠位カテーテルと接続する。必要に応じて遠位カテーテルを切断する。
- (5) スタイレットを用いて近位カテーテルを脳室内に挿入し、スタイレットを取り出す。近位カテーテルから少量の脳脊髄液の排出を確認した後、保護具を付けた鉗子(別品目)で近位カテーテルを閉塞させる。
- (6) クリップアンカーを使い、頭蓋骨縁に近位カテーテルを固定する。
- (7) 必要に応じて、近位カテーテルを切断する。
- (8) 近位カテーテルを圧可変式バルブに接合し、続いて遠位カテーテルを接続し、遠位カテーテル先端から脳脊髄液が流出することを確認する。

- (9) 圧可変式バルブを皮下に埋植し、近位カテーテルを固定して頭部側の皮切を閉じる。
- (10) 顔面静脈又は頸静脈から心房に遠位カテーテルを挿入し、カテーテルを留置し、頸部側の皮切を閉じる。

3. 術後のセッティング方法

圧設定には、CODMAN CERTAS ツールキット又は CERTAS Plus エレクトロニックツールキットを用いる。ツールキットの添付文書に従って、意図したセッティングに変更する。

4. セッティングの確認のための追加的措置

X 線撮影を行い、専用のテンプレートを使用することで確認することができる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) バルブやカテーテルを取扱う際は保護具付の鉗子を使うこと。鋭利な器具によりシリコンが損傷した場合、本品の破損につながるおそれがある。
- (2) 圧可変式バルブは出荷時に特定のセッティングに設定されていない。インプラント前に必ずセッティングを設定すること。
- (3) システムのシリコン部品が素手やタオル、ドレープ、タルク、その他一切のリント状や粒状の表面に触れないように細心の注意を払うこと。
- (4) カテーテル内腔の閉塞やシリコンの亀裂、磨耗を防ぐために、全ての結合部位で結紮が正確な位置で完全に行われているかどうか確認すること。
- (5) 切開部を閉じる前に、圧可変式バルブの平らな底面が頭蓋骨側に向いていることを確認すること。
- (6) 挿入中はバルブを折ったり、曲げたりしないこと。正しく挿入しないと、シリコンハウジングの破損や、ニードルガードの脱落、シャントシステムの閉塞につながるおそれがある。
- (7) 繊維性癒着等による脳室カテーテルの閉塞が生じた場合には、カテーテルを慎重に回転させ、抜去すること。抜去に際して過度な力を加えることのないよう留意すること。カテーテルの抜去が困難な場合には、出血が生じる可能性があるため、無理に抜去せず、留置しておくことを推奨する。
- (8) 皮下のリザーバーに穿刺が必要な場合には、25 ゲージ又はそれより大きいゲージのノンコアリング針(ヒューバー針)を使用すること。最大 25 回まで穿刺が可能である。
- (9) シリコンは切れたり裂けたりしやすいため、硬く結紮しすぎないように留意すること。シリコンが損傷するおそれがあるため、ステンレス結紮糸は使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) インプラントされた圧可変式バルブは、磁気にさらされるとセッティングが変更する可能性があるため、バルブのインプラント部位に磁気を近づけないようにすること。
- (2) バルブ部の上にかぶさる皮膚や組織の厚みが 10mm を超えないよう、適切な留置位置を選択すること。埋植部位の皮膚や組織の厚みが 10mm を超えた場合、バルブのセッティングが変更できない可能性があることを事前に患者に説明すること。(アジャスターを用いてのセッティングの変更、インジケータを用いてのセッティングの確認が困難になる可能性がある。)
- (3) 腫瘍等、継続した臨床評価が必要となる箇所に対するアーチファクトの影響を考慮し、バルブの留置位置を決定すること。(CT、MRI 撮影時等、バルブ内の磁石の影響によりアーチファクトが生じる可能性がある。)
- (4) カテーテルは弊社推奨のものを使用すること。([形状・構造及び原理等] 欄を参照。)

- (5) セッティングを変更した後、24 時間は患者を注意深く観察すること。セッティングの変更は 1 回につき上下 1 セッティングずつ変更することを推奨する。また変更時には必ずセッティングの確認と記録を行うこと。
- (6) セッティングの調整には CODMAN CERTAS ツールキット又は CERTAS Plus エレクトロニックツールキットを使用すること。
- (7) 圧可変式バルブのセッティングの変更は、メイヨースタンドなどの金属表面で行わないこと。
- (8) 医師は患者を診断する際、必ず圧可変式バルブが調整可能であることを確認すること。セッティングは患者の状態に直接影響するため、必ず留置された本品のセッティングを確認し、必要に応じて患者に適したセッティングに設定すること。
- (9) 近位カテーテルが脳室壁や脈絡叢に接触して閉塞しないように、注意して留置すること。近位カテーテルは生体組織の付着や、脳室サイズの過剰な縮小、脈絡叢や脳室壁への繊維性癒着等により閉塞する可能性がある。
- (10) 遠位カテーテル先端部が大網や腸等の腹腔内組織と接触して閉塞しないように、カテーテルの長さや末端位置に注意して留置すること。
- (11) コネクターとカテーテルの接続部は、磨擦や屈曲等の負荷が加わらない部位に留置すること。シリコーン表面に傷がつくとカテーテルが断裂し脱落するおそれがある。
- (12) バルブ留置部に外傷を受けた場合には、シャント機能に影響が生じる可能性がある。外傷後は必ずバルブの位置および機能を確認すること。
- (13) 心疾患又は心肺の奇形を有する患者に脳室心房短絡術を適応する場合は、十分に注意すること。
- (14) 小児患者に脳室心房短絡術を適応する場合は、心房に留置したカテーテルの先端位置が重要であり、患者の急速な成長と共に心房に留置したカテーテルの先端位置が頭側へ移動する可能性があるため、十分に注意すること。
- (15) 本品に近接して他の医療機器を埋植した場合の臨床評価は行っていない。

2. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

- (1) 3 テスラ又はそれ以下の MRI システムを使用する場合、セッティングが意図せず変更されることは無く、またバルブの構造に損傷を与えることはない。しかし、MRI 実施後はセッティングを確認することを推奨する。
- (2) いかなる磁石も MRI システムにより強力な磁場に曝露されると減磁する可能性がある。
 - 1) CERTAS Plus 圧可変式バルブは、使用されている磁石の保磁力により、1.5 テスラの MRI システムによる減磁に対して耐性を有する。
 - 2) CERTAS Plus 圧可変式バルブは、3 テスラの MRI システムを模擬し 10 回試験した結果、実質的な減磁や明らかな圧変更の操作性の低下は認められなかった。圧変更が困難な場合の対応は取扱説明書を確認すること。
- (3) MRI に起因した発熱：非臨床試験の結果、比吸収率(SAR：Specific absorption rate)3.0W/kg で、15 分間 3 テスラの MR スキャナーを稼働させた場合、MR システムの最大出力でバルブ周囲の温度が 1.7℃上昇することが報告されている。

3. 不具合・有害事象

本品の使用が原因で起こりうる不具合・有害事象は、以下のとおりである。以下のような不具合・有害事象が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な不具合
 - 1) シャント機能不全
 - 2) シャントシステムの一部若しくは全部の閉塞
 - 3) カテーテルの閉塞
 - 4) カテーテルの逸脱・断裂

- 5) バルブのセッティングの変化
- 6) バルブのセッティングの不能
- 7) バルブの破損
- 8) バルブの逆流防止機能の機能不全

(2) 重大な有害事象

- 1) 感染症
- 2) シャント経路周囲での脳脊髄液の漏出
- 3) シャント経路に沿った発赤、圧痛、びらん、壊死
- 4) 回帰熱
- 5) 貧血症
- 6) 巨脾症
- 7) 腎炎
- 8) 肺高血圧
- 9) 硬膜下血腫
- 10) スリット様脳室
- 11) 小児の泉門沈下
- 12) 脳室内出血
- 13) インプラントに対する異物反応

(3) その他の有害事象

- 1) 脳室縮小・脳室拡大
- 2) 頭痛
- 3) 過敏症
- 4) 嘔吐
- 5) 眠気
- 6) 精神状態の悪化

【保管方法及び有効期間等】

<有効期間>

製品の外箱に表示[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：

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

** 製造業者：

* インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences Production Corporation (米国)

