

添付文書(案)

医療用品 (4) 整形用品 体内固定システム
高度管理医療機器 JMDNコード:35642003

VEPTR システム

再使用禁止

取り扱い説明書を参照すること

【警告】

本品の長期成績は確定していないため、以下の点に十分注意すること

・治療に際しては、本書に記載する【重要な基本的注意】をよく読み、患者に対して治療によるリスクと利益を十分に説明し、事前にインフォームドコンセントを得た上で治療を行うこと。患者が小児である等の理由からこれらの危険性について十分な理解が得られない場合、保護者へさらに徹底すること。

①本品は健常者の骨格に代わるものではなく、運動にてかかる荷重を支えるためにデザインされたものではない。[過度または早すぎる筋肉運動の結果、インプラントの弯曲、弛緩、脱転や破損が合併症として起こり、再手術が必要となる場合がある。]

②全ての患者は定期的な診察が必要である。症状がない場合でも、定期的な診察、伸展手術が必要であることを厳重に忠告すること。

・患者への適応を検討する際は、院内の多科にわたるスタッフとともに患者の状態を考慮し、初回手術及び経過観察、伸展手術による治療の利益及びリスクを慎重に判断し、患者の状態に適した治療方法を選択すること。

使用方法における警告

・感染症への対策及び患者管理を十分に行うこと。[本品を用いた治療は、通常の整形外科手術よりも初回手術の侵襲が大きく、複数回の延長手術も要する。米国臨床試験では 9%の感染がみられ、治療期間中を通し、十分な管理が必要であるため。]

・本書及び取扱説明書をよく読み、理解した上で使用すること。

・デバイス選択、埋入位置の決定は、専門のチームで行うこと。

・本品を用いた手術を行う施設は、関連学会が制定する実施施設基準に適合すること。

・本品を用いた治療を実施する医師は、以下の要件を満たしていること。

①トレーニングプログラムを受講すること

②関連学会が制定する実施医基準に適合すること

【禁忌・禁止】

使用方法における禁忌

・再使用禁止。[一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、生体組織や骨片が付着し、十分な洗浄が出来ない場合やインプラントの変形、ネジ山等のキズなどにより破損等がおきる恐れがあり、品質管理上、再出荷はできないので、返却せずに医療機関にて破棄等の適切な処置を行うこと。]

原則禁忌

・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者(「不具合・有害事象」の項参照)

・本機器を装着する骨(肋骨/脊椎)の強度が不十分な患者

・本機器を装着する頭側又は尾側の肋骨が欠損している患者

・横隔膜の機能がない患者

・本機器を被覆するための軟部組織が不十分な患者

・骨格成熟を過ぎた患者

・生後6ヶ月未満の乳児

・手術部に感染がある患者

併用医療機器における禁忌

・他メーカーのインプラント及び材料の異なるインプラントと併用しないこと。(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

S-フック、ロッド:チタニウム(ASTM F67-00)

上記以外の構成部品:チタン合金(ASTM F1295-05)

2.形状・構造

本品は胸郭不全症候群患者における胸郭変形を機械的に安定または矯正するチタン合金(ASTM F1295-05)及びチタニウム(ASTM F67-00)からなるインプラント一式である。

症例に応じて適切な構成部品を選択しクレードル型、L-フック型、S-フック型のいずれかに組み立て、肋骨及び腰椎、腸骨に設置する。

3.原理

本品は、TIS*患者の胸郭に設置され胸郭変形を矯正し肺が成長できる空間を確保するとともに、設置後、体軸方向に伸展可能であり、矯正を維持したまま成長に対応するものである。




TIS(Thoracic Insufficiency Syndrome:胸郭不全症候群):胸郭が正常な呼吸又は肺の成長を支持できない状態を指す。)

本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。

なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

3.構造

1.クレードル

製品名:頭側クレードル	規格:R220 mm , R220 mm 右, R220 mm 左,R70 mm, R70 mm 右, R70 mm 左
	
製品名:尾側クレードル R70mm	規格: サイズ 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 4右, 5右, 6右, 7右, 8右, 9右, 10右, 11右, 4左, 5左, 6左, 7左, 8左, 9左, 10左, 11左
	
製品名:尾側クレードル R220mm	規格: サイズ 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 4右, 5右, 6右, 7右, 8右, 9右, 10右, 11右, 12右, 13右, 4左, 5左, 6左, 7左, 8左, 9左, 10左, 11左, 12左, 13左
	

2.コネクタ

製品名:ハーフコネクタ



製品名:エクステンデド ハーフコネクタ



製品名:ディストラクションロックングクリップ



製品名:ロッキングクリップ		
4.フック		
製品名:S-フック	規格:右, 左, 右 90°, 左 90°	
製品名:オフセットラミナフック	規格:右,左	
5.ロッド		
製品名:ロッド	径 2mm 150mm	
製品名:腰椎用エクステンション R220mm	規格:サイズ 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13	
6.リブスリーブ		
製品名:リブスリーブ R70mm	規格:サイズ 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11	
製品名:リブスリーブ R220mm	規格:サイズ 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13	

【使用目的、効能又は効果】

骨格未成熟な以下のいずれかの胸郭不全症候群患者における胸郭変形を機械的に安定・矯正するために使用する。

- ① 重度の肋骨癒合
- ② 胸郭形成不良もしくは胸郭形成異常
- ③ 高度な胸郭変形を伴う進行性側彎症

【品目仕様等】

- 1. 組み合わせ試験
- 2. 機械的安全性試験
- 3. 生物学的安全性

【操作方法又は使用方法等】

本品は、未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で滅菌してから使用する。

滅菌方法




[高圧蒸気滅菌]

132～135℃（重力置換式:10分、プレバキューム式:4分）

使用方法

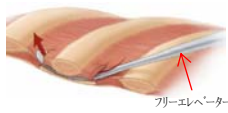



本品の構成品から適切なサイズのインプラントを選択して、クレードル型、L-フック型、S-フック型いずれかに組み立て、肋骨及び腰椎、腸骨に設置する。

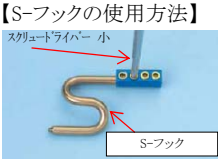

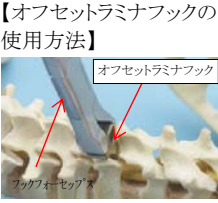


クレードル型、L-フック型、S-フック型の使用方法は、下記のとおりである。


アセンブリのタイプ	使用方法
	クレードル型 は、肋骨癒合又は肋骨欠損による胸郭不全症候群、重度の脊柱側彎症又は胸郭低形成、あるいはそれらを併せ持つ患者に対して使用する。ハーフコネクター又はエクステンデッド ハーフコネクター(2個)、ロッキングクリップ(2個)、頭側クレードル(1個)、ディストラクションロッキングクリップ(2個)、リブスリーブ R70mm(1本)又はリブスリーブ R220mm(1本)、尾側クレードル R70mm(1本)又は尾側クレードル R220mm(1本)を使用して構成する。
	L-フック型 は、尾側の肋骨が欠損している場合、又は脊柱側彎症の湾曲が腰椎に達している際に使用する。ハーフコネクター又はエクステンデッド ハーフコネクター(1個)、ロッキングクリップ(1個)、頭側クレードル(1個)、ディストラクションロッキングクリップ(2個)、尾側クレードル R70mm(1本)又は尾側クレードル R220mm(1本)、腰椎用エクステンション R220mm(1本)、オフセットラミナフック(1個)を使用して構成する。
	S-フック型 は、アセンブリの下部を腸骨に設置する必要がある場合に使用する。ハーフコネクター又はエクステンデッド ハーフコネクター(1個)、ロッキングクリップ(1個)、頭側クレードル(1個)、ディストラクションロッキングクリップ(2個)、リブスリーブ R70mm(1本)又はリブスリーブ R220mm(1本)、腰椎用エクステンション R220mm(1本)、USS SS エクステンションコネクター ¹⁾ (1個)、S-フック(1個)を使用して構成する。

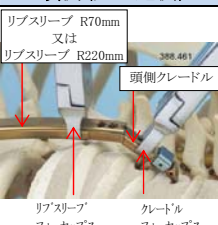

本品の設置方法は、下記 I～VII の手順である。

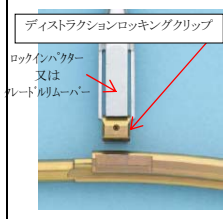
- I. クレードル及びコネクターの挿入
- II. フックの挿入
- III. 胸郭の拡張
- IV. 頭側(又は尾側)のクレードルとリブスリーブ(又はロッド)の接続
- V. リブスリーブとロッドの接続
- VI. 本品の伸展(必要時)
- VII. 本品の抜去

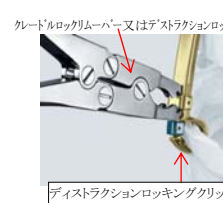


I. クレードル及びコネクターの挿入	
	1. 適切な部位を切開して肋骨を曝露し、専用機械器具(フリーエレベーター ²⁾)を用いて、肺に隣接する骨膜を慎重に持ち上げる。
	2. 専用機械器具(クレードルフォーセップス ²⁾)を用いて、肋間にクレードルを挿入する。
	3. 患者の解剖学的条件に応じ、ハーフコネクター又はエクステンデッド ハーフコネクターを選択する。
	4. 専用機械器具(ハーフコネクターフォーセップス ²⁾)を用いて、ハーフコネクター又はエクステンデッド ハーフコネクターを対側の肋骨上部にある肋間腔に挿入し、頭側クレードルと嵌合させる。


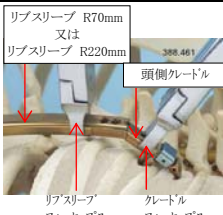
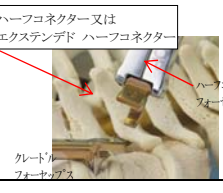
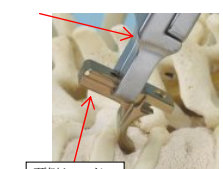
II.フックの挿入	
<p>【S-フックの使用方法】</p> 	<p>1.S-フックをUSS SS エクステンションコネクタ¹⁾と確実に組み合わせた後、専用機械器具(スクレイドライバー 小)²⁾を用いて、USS SS エクステンションコネクタ¹⁾のセットスクリューを締結することで接続する。</p>
	<p>2.S-フックの先端部が下向きになるよう挿入する。</p>
	<p>3. S-フックと組み合わされていないUSS SS エクステンションコネクタ¹⁾の穴に腰椎用エクステンション R220mmを組み合わせて接続する。</p>
<p>【オフセットラミナフックの使用方法】</p> 	<p>1.専用機械器具(フックフォーセップス)²⁾を用いて、腰椎の適切な位置にオフセットラミナフックを適合させる。</p>
	<p>2.腰椎用エクステンション R220mm の端をオフセットラミナフックの穴に挿入した後、オフセットラミナフックのソケットヘッドキャップスクリューを締結することで接続する。</p>



III.胸郭の拡張	
	<p>1.頭側肋骨へ頭側クレードルを設置する。</p> <p>2.専用機械器具(リブレトラクター)²⁾を用いて、肋骨間を拡張する。</p> <p>3.尾側は、肋骨、又は腰椎、腸骨へ尾側クレードル R70 mm 又は尾側クレードル R220 mm 又はS-フックを埋植する。</p> <p>4.横突起の先端から肋軟骨接合部まで、癒合肋骨をオープンエッジ型に開大する骨切り術を行う。癒合した肋骨を横突起から胸骨まで横方向に骨切りし、癒合箇所を複数の肋骨に分割する。</p>

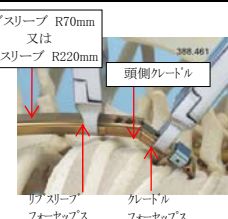
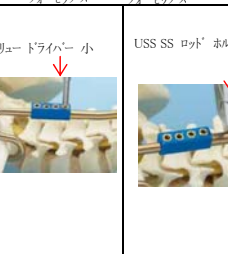

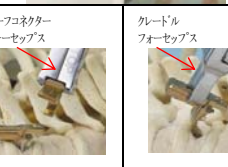
IV. 頭側(又は尾側)のクレードルとリブスリーブの接続	
	<p>1.専用機械器具(リブスリーブフォーセップス及びクレードルフォーセップス)²⁾※を用いて頭側クレードル(又は尾側クレードル R70mm 又は尾側クレードル R220mm)にリブスリーブ R70 mm 又はリブスリーブ R220mmを挿入する。</p>
	<p>2.専用機械器具(ロックインパクター)²⁾を用いてディストラクションロックングクリップを接続する。</p>

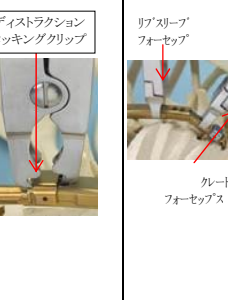
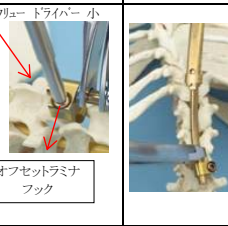

V.リブスリーブとロッドの接続	
	<p>腰椎用エクステンション R220mm をリブスリーブ R220mm に滑り込ませ組み合わせる。組み合わせた後、リブスリーブ R220mm の穴と、腰椎用エクステンション R220mm の穴を合わせ、ディストラクションロックングクリップにて連結する。</p>



VI.本品の伸展	
	<p>1.専用機械器具(クレードルロックリムーバー又はディストラクションロックリムーバー)²⁾を用いて、ディストラクションロックングクリップをはずし、尾側クレードル R70mm 又は尾側クレードル R220mmの穴を曝露する。</p>
	<p>2.専用機械器具(ハンドル クリック型)²⁾を用いて、本品を伸展させる。伸展の度に3分間時間をおいて、組織が弛緩するのを待つ。一回の手術で0.5cm～1.5cmの伸展が可能である。</p>
	<p>3.伸展が完了したら、新しく交換したディストラクションロックングクリップで接続する。</p>

VII.本品の抜去	
<p>VII-1.クレードル型の場合</p> 	<p>1.専用機械器具(クレードルロックリムーバー又はディストラクションロックリムーバー)²⁾を用いて、頭側のディストラクションロックングクリップ及び頭側及び尾側のロックングクリップを抜去する。</p>
	<p>2.専用機械器具(リブスリーブフォーセップス及びクレードルフォーセップス)²⁾を用いて、頭側クレードルとリブスリーブ R70mm 又はリブスリーブ R220mmを引き離す。</p>
	<p>3.専用機械器具(ハーフコネクタフォーセップス)²⁾を用いて、頭側及び尾側のハーフコネクタ又はエクステンデッド ハーフコネクタを抜去する。</p>
	<p>4.専用機械器具(クレードルフォーセップス)²⁾を用いて、頭側クレードルを抜去する。</p>

 <p>リブスリーブフォーセップス</p> <p>リブスリーブ R70mm 又は リブスリーブ R220mm</p>	<p>5. 専用機械器具(リブスリーブフォーセップス)²⁾を用いて、尾側クレードル R70mm又は尾側クレードルR220mmと固定しているリブスリーブ R70mm又はリブスリーブ R220mmを抜去する。</p>
<p>VII-2.S-フック型の場合</p>	
 <p>クレードルロックリムーバー 又はデストラクションロックリムーバー</p> <p>ディストラクションロックリングクリップ</p>	<p>1. 専用機械器具(クレードルロックリムーバー又はデストラクションロックリムーバー)²⁾を用いて、頭側のディストラクションロックリングクリップ及びロックリングクリップを抜去する。</p>

 <p>リブスリーブ R70mm 又は リブスリーブ R220mm</p> <p>398.461</p> <p>頭側クレードル</p> <p>リブスリーブフォーセップス</p> <p>クレードルフォーセップス</p>	<p>2. 専用機械器具(リブスリーブフォーセップス及びクレードルフォーセップス)²⁾を用いて、頭側クレードルとリブスリーブ R70mm 又はリブスリーブ R220mmを引き離す。</p>
 <p>スクュー ドライバー 小</p> <p>USS SS ロッド ホルダー</p>	<p>3. 専用機械器具(スクリーードライバー小)²⁾を用いて、USS SS エクステンションコネクター※のセットスクリーンを緩め、専用機械器具(USS SS ロッド ホルダー)²⁾を用いてリブスリーブ R220mmと固定している腰椎用エクステンション R220mmを抜去する。</p>
 <p>USS SS ロッド ホルダー</p>	<p>4. 専用機械器具(USS SS ロッドホルダー)²⁾を用いて、S-フックと固定しているUSS SS エクステンションコネクター※を抜去する。</p>
 <p>ハーフコネクターフォーセップス</p> <p>クレードルフォーセップス</p>	<p>5. 専用機械器具(ハーフコネクターフォーセップス及びクレードルフォーセップス)²⁾を用いて、頭側クレードル及びハーフコネクター又はエクステンデッドハーフコネクターを抜去する。</p>

<p>VII-3.L-フック型の場合</p>	
 <p>ディストラクションロックリングクリップ</p> <p>リブスリーブフォーセップ</p> <p>クレードルフォーセップス</p>	<p>1. 専用機械器具(クレードルロックリムーバー又はデストラクションロックリムーバー)²⁾を用いて、頭側のディストラクションロックリングクリップ及びロックリングクリップを抜去したのち、専用機械器具(リブスリーブフォーセップス及びクレードルフォーセップス)²⁾を用いて、リブスリーブ R70mm又はリブスリーブ R220mmと頭側クレードルを引き離す。</p>
 <p>スクュー ドライバー 小</p> <p>オフセットラミナフック</p>	<p>2. 専用機械器具(スクリーードライバー 小)²⁾を用いて、オフセットラミナフックのソケットヘッドキャップスクリーンを緩め、専用機械器具(USS SS ロッドホルダー)²⁾を用いてオフセットラミナフックから腰椎用エクステンション R220mmを抜去する。</p>
 <p>フックフォーセップス</p> <p>オフセットラミナフック</p>	<p>3. 専用機械器具(フックフォーセップス)²⁾を用いて、オフセットラミナフックを腰椎から抜去する。</p>

 <p>ハーフコネクターフォーセップス</p>	 <p>クレードルフォーセップス</p>	<p>4. 専用機械器具(ハーフコネクターフォーセップス)²⁾を用いて、ハーフコネクター又はエクステンデッド ハーフコネクターを抜去する。専用機械器具(クレードルフォーセップス)²⁾を用いて、頭側クレードルを抜去する。</p>
--	---	---

¹⁾USS SS エクステンションコネクター:本品には含まない。以下の品目に含まれるものを使用する。
販売名:「AO ユニバーサル スパインシステム スモールスタッチャー TAN」
承認番号:21600BZY00249000 取得日:平成 16 年 6 月 23 日
承認取得者:シンセス株式会社
²⁾専用機械器具:本品には含まない。

【使用上の注意】

1.使用方法に関連する使用上の注意

術前

- (1)適切な患者選択 専門家によるチームで検討された適切なサイズのインプラントを決定すること。
- (2)使用に際しては、当該製品の資料や手技書の指示事項に従うこと。
- (3)専用機械器具を使用する前に、全ての部品や必要な器械が揃っていること、正常に作動することを確認すること。

術中

- (4)本品を胸部に埋め込む手術に伴うリスクとして以下のものが考えられる。
麻酔、出血、感染、心臓又は肺に関する問題、肺炎(肺の感染)、手術創の問題(感染や治癒不全など)がある。
- (5)専用機械器具に傷を付けたり、破損したりしないよう取り扱いと保管に注意を払うこと。
- (6)本品の表面に傷を付けないよう細心の注意を払うこと。
- (7)使用する際には必ず専用機械器具を使用すること。

術後

- (8)本品を装着することによって、胸郭ならびに肺の成長が許容される設計になっているため、ギブスを装着しないこと[運動制限により本使用目的に反する]。
- (9)本品は荷重を支えるためにデザインされているものではないため、伸展手術後もしくは日常生活の活動によって曲がったり、折れたりする場合がある。その際には、X線で確認し再手術にて取り替える等の処置を講ずること。
- (10)本品の破損やマイグレーションによって、肺、心臓、胸部付近の血管が損傷し、手術が必要になる場合がある。
- (11)患者が成長し、伸展手術を行うため本品が肋骨の適用した部位からマイグレーションしたり、緩んだりする(新たに形成された骨を突き抜ける)ことがあるため、設置位置の変更を行う、または抜去して新たな本品を設置するなど、予定外の入院や手術が必要になる場合がある。
- (12)本品を埋入後、異物感が感じられたりすることがある。本品の周囲の皮膚や筋肉は伸縮しているため、皮膚が裂けたり、感染が生じることがあり、その際は治療や本品の抜去が必要となる場合がある。皮膚が傷つかないよう、必要に応じて本品の上に保護用の機器や被覆材を用いること。
- (13)損傷等、本品への影響が検出された際には、速やかに交換すること。
- (14)固定性を失う可能性のある機械的振動または衝撃にさらされないよう注意すること。

伸展手術

- (15)伸展手術は初回手術に比べると低侵襲ではあるものの、十分な管理、細心の注意を払う必要がある。

2.重要な基本的注意

- (1)治療部位を正確に整復し、胸郭に設置すること[本品にかかる負荷が増大し、本品の弛緩、脱転、弯曲、破損等の原因になる場合がある]。
- (2)重篤な損傷が起こることが予想される場合には適切なフォローアップを行い、本品を取り替える等の処置を講ずること。
- (3)本品の適用部位付近には神経や血管が通っている。術中、これらの神経や血管が損傷することがあるので注意すること。

- (4)創傷部に予期しない摩擦や衝撃を受けないよう追加の創傷保護が必要になる場合がある。二分脊椎の患者の場合、創部を乾燥した状態に保つために気密性の被覆材で覆うこと。
- (5)患者の成長に伴い、伸展、解剖学的延長、構成部品の取り替えを行うことが可能であるため、整備不良、遷延治療、癒合不全等が生じないよう術中、ならびに術後の管理に十分注意し、必要な治療を施すこと。
- (6)本品が金属疲労により破損する恐れがある。術中の整備、および術後管理に十分注意し、必要な治療を施すこと。
- (7)肋骨の手術を行うため、胸部側にある筋肉が損傷を受けた場合再手術となる場合がある。
- (8)肋骨を引き離し脊椎を矯正することで脊髄を傷つけ、一時的または永続的に身体の一部が動かなくなる(麻痺する)危険性がある。
- (9)手術後、人工呼吸器が必要となる場合がある[肺に合併症が起きた場合は人工呼吸器を使う期間が長引くおそれがある。また、長期間持続する喉の炎症を抑えるために、一時的に気管(気道)を開く気管切開術を行うことがある。]

3.相互作用

(1)併用禁忌・禁止(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
・他メーカーのインプラント材料 ・材質の異なるインプラント材料	腐食により不具合が生じるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果により腐食が生じる。

4.不具合・有害事象

(1)不具合・有害事象

海外臨床試験で報告されており、発生しうる不具合・有害事象は次のとおりである。

- ・筋骨格系:本品のマイグレーション、機器の破損
- ・全身:膿瘍、感染、疼痛、細菌感染、発熱、事故による外傷、真菌感染、背部痛、壊死、胸痛、頸部痛
- ・呼吸器:肺炎、胸水、気胸、呼吸性アシドーシス、無気肺、呼吸障害、呼吸窮迫症候群
- ・皮膚及び付属器:剥脱性皮膚炎、治癒異常、小胞水疱性皮膚疹
- ・代謝及び栄養の問題:治癒異常
- ・神経:痙攣、運動低下、神経痛、人格障害
- ・心血管:心血管障害、出血、低血圧
- ・消化器:下痢
- ・特殊感覚:中耳炎

(2)その他

本品に関連して発生し得る不具合・有害事象は次のとおりであるが、これらに限るものではない。異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- ・本品の偏位
 - ・本品の弛緩、脱転
 - ・本品の破損、彎曲
 - ・本品の不適切な設置または併用器械の不適切な使用が原因で起こる組織損傷または神経損傷
 - ・術後の矯正、整備の喪失
 - ・感染
 - ・術後侵襲に起因する神経損傷
 - ・骨壊死
 - ・施術部位による骨成長停止、関節の可動性または機能の損失、日常生活の活動能力の喪失
 - ・骨減少、骨密度低下
 - ・金属・異物アレルギー反応
 - ・本品を覆う被覆が不適切な場合に生じる本品または移植骨片の皮膚への圧迫。それが原因で生じる皮膚の刺激、疼痛
 - ・粘液嚢炎
 - ・痛み・不快・違和感
 - ・血行再生障害
 - ・金属製インプラントの内在に起因するX線やMRI、CTへの影響
- #### 5.その他の注意
- ・使用済みの本品は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄すること。

【臨床成績】

1996年から2003年にかけて米国7施設にて胸部不全症候群患者214例を対象に多施設共同試験が実施された。術前に比べて患者の胸部・脊柱変形が矯正され、胸部の成長が得られた。肺機能について最終来院時112例のうち、104例にAVRの安定又は改善が認められ、8例にAVRの悪化が認められた。術前に補助換気が必要であった被験者では、一部にAVRの改善が示され、最も多かったのは胸部低形成症候群の被験者であった。試験の平均追跡期間は22.6ヵ月間であり、214例中119例(55.6%)に合計356件の有害事象が報告された。そのうち本品との因果関係があるとみなされた有害事象は71例(33.1%)に計141件が報告され、内訳は下表のとおりである。

有害事象	件数	例数	%
筋骨格系	52	34	15.9 %
機器のマイグレーション	49	34	15.9 %
機器の破損	3	3	1.4 %
皮膚及び付属器	13	7	3.3 %
剥脱性皮膚炎	11	5	2.3 %
治癒異常	1	1	0.5 %
小胞水疱性皮膚疹	1	1	0.5 %
全身	47	29	13.6 %
感染 ^a	30	20	9.3 %
背部痛	2	2	0.9 %
疼痛	6	5	2.3 %
発熱	3	3	1.4 %
事故による外傷	3	3	1.4 %
壊死	1	1	0.5 %
胸痛	1	1	0.5 %
頸部痛	1	1	0.5 %
代謝及び栄養の問題	4	4	1.9 %
治癒異常	4	4	1.9 %
神経	4	3	1.4 %
痙攣	1	1	0.5 %
運動低下	1	1	0.5 %
神経痛	1	1	0.5 %
人格障害	1	1	0.5 %
呼吸器	16	11	5.1 %
肺炎	6	6	2.8 %
胸水	3	3	1.4 %
気胸	3	3	1.4 %
呼吸性アシドーシス	1	1	0.5 %
無気肺	1	1	0.5 %
呼吸障害	1	1	0.5 %
呼吸窮迫症候群	1	1	0.5 %
心血管	3	3	1.4 %
心血管障害	1	1	0.5 %
出血	1	1	0.5 %
低血圧	1	1	0.5 %
消化器	1	1	0.5 %
下痢	1	1	0.5 %
特殊感覚	1	1	0.5 %
中耳炎	1	1	0.5 %

a:感染には、膿瘍、細菌感染、真菌感染を含む。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- (1)常温、常湿で保管すること。
- (2)保管中はインプラントが損傷しないように十分注意すること。

【承認条件】

- 1.本品を用いた胸部不全症候群患者に対する治療に関する講習の受講などにより、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師が適応を遵守して用いられるように必要な措置を講ずること。
- 2.胸部不全症候群患者の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症への対応を含めた十分な体制が整った医療機関で本品が使用されるように必要な措置を講ずること。

3.再審査期間中は、本品全症例を対象に使用成績調査を実施し、適切使用に必要な措置を講じること。なお、登録症例については、留置後一定期間の長期安全性及び有効性に関する情報を収集すること。

【包装】

本品は製品毎で包装される。

[包装単位]

- ・クレードル(1 個/1 包装)
- ・コネクター(1 個/1 包装)
- ・クリップ(1 個/1 包装)
- ・フック(1 個/1 包装)
- ・ロッド(1 本/1 包装)
- ・リブスリーブ(1 個/1 包装)

【主要文献及び文献請求先】

*) Robert M. Campbell Jr., et al. The characteristics of thoracic insufficiency syndrome associated with fused ribs and congenital scoliosis., The Journal of Bone and Joint Surgery 2003 March ; 85-A : 399-408

文献請求先

シンセス株式会社

〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿 1 丁目 19 番 19 号

恵比寿ビジネスタワー4F

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

シンセス株式会社

〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿 1 丁目 19 番 19 号

恵比寿ビジネスタワー4F

電話番号:03-5447-8891

外国製造所の国名:米国及びスイス

外国製造業者の名称:SYNTHES(USA)

シンセス(Synthes GmbH)