2017年12月（第1版）　　承認番号：22900BZX00409000

高度管理医療機器　　医療用品(04)整形用品 甲状軟骨固定用器具　　71057003

チタンブリッジ®

再使用禁止

【警告】

使用方法

日本喉頭科学会及び一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会が定める使用マニュアルを遵守して、本品を使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

(1)再使用禁止

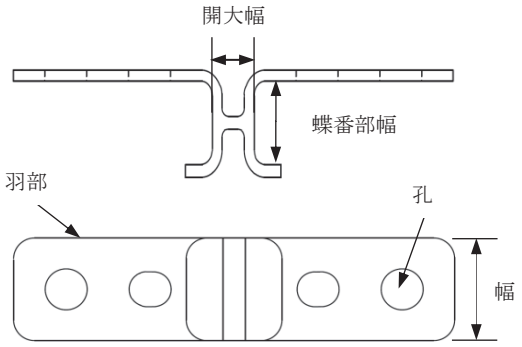
(2)再滅菌禁止

2. 適用対象(患者)

(1)チタンに対する過敏症の既往歴のある患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、甲状軟骨形成術2型において、正中切開した甲状軟骨を開大し、前交連部の開大幅を確保するために使用される。本品を甲状軟骨に固定、接合することで内転型痙攣性発声障害の症状を改善させる。なお、甲状軟骨前交連部の開大幅に応じて、任意の開大幅を選択することができる。



＜サイズ＞　　単位:mm

仕様記号	部位		
	幅	蝶番部幅	開大幅
S	3.0	3.02	2.0、2.5、3.0、3.5、4.0、5.0、6.0
M	5.0	3.02	
L	5.0	4.02	

原材料：チタン

＜動作原理＞

正中切開した甲状軟骨前交連部を起点に左右に開大し、切開部の上下に各1個の任意の開大幅を有する本品を固定、接合する。甲状軟骨前交連部に開大幅を確保し、声門の過閉鎖を防止することで内転型痙攣性発声障害の症状を改善させる。

【使用目的又は効果】

内転型痙攣性発声障害における症状の改善

【使用方法等】

1. 使用前

(1)本品は、甲状軟骨上下に2個使用すること。

(2)使用前に本品に損傷がないことを確認する。

2. 使用時

(1)甲状軟骨上縁及び輪状軟骨下縁の中央部(約 3～5 cm程度)を横切開し、甲状軟骨及び輪状軟骨の一部を露出させる。

(2)メス等を用いて甲状軟骨のみを正中縦切開する。

(3)甲状軟骨下縁の中央部を一部切開し、甲状軟骨下縁から正中切開端にかかる内軟骨膜を、外耳道剥離子等を用いて甲状軟骨から数mm程度外側に剥離する。

(4)モスキートペアン等を用いて、甲状軟骨正中切開断端を徐々に広げながら患者に繰り返し発声させ、断端の開大幅を調節することで発声障害の症状が改善することを確認する。

(5)発声障害の症状改善を確認した開大幅に応じて、本品の開大幅を選択する。

(6)挿入時に本品の曲げ加工を行う。

(7)甲状軟骨から剥離した内軟骨膜の部位に沿って本品を下から上(又は上から下)へ挿入する。

(8)発声障害の症状の改善を確認した後、ナイロン系(4-0以上)などの非吸収性モノフィラメント縫合糸を用い、本品を甲状軟骨に縫合固定する。

(9)本品固定後、創を閉鎖する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

1. 甲状軟骨正中切開時及び開大時には、前交連部を剥離しないように、慎重に甲状軟骨切開部位を徐々に開大すること〔十分な声門開大効果が得られなかったり、前交連部の肉芽、粘膜下血腫が発生したりする可能性がある〕。
2. 挿入時に本品の曲げ加工を行う際は、羽部の孔部を避け、手術器械等を用いて徐々に羽部を弯曲させること。
3. 本品の曲げ加工を行う際には、曲げ戻しを行わないこと〔本品の機能的強度を低下させ、破損させる可能性がある〕。
4. 手術前投薬としてのアトロピン硫酸塩注射液又はヒドロキシジン塩酸塩注射液を使用する場合は、慎重に投与すること。〔抗コリン作用による口渇、嚥下困難等が出現するため、術中に症状改善を確認できないおそれがある〕。

別途「取扱い方法」を記載した文書も必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

(1)嚥下障害、喉頭麻痺や声帯に器質病変を有している患者〔本品の使用により、解剖学的構造や生理学的機能が損なわれ、誤嚥のリスクが高くなるおそれがある〕。

2. 重要な基本的注意

(1)本品を使用する際は、日本音声言語医学会作成の「痙攣性発声障害　診断基準および重症度分類」の情報を参考に行うこと。

(2)術後の創部感染症又は創部に異常が認められた場合には、直ちに適切な治療を行うこと。

(3)本品の MR 装置に対する適合性は評価していない。

3. 不具合・有害事象

(1)重大な不具合

・本品の変形・破断

(2)その他の有害事象

・処置による疼痛
・喉頭血腫
・処置後血腫
・筋緊張低下(声帯の軽度弛緩)
・咳嗽
・皮下気腫
・過剰肉芽組織
・ウイルス性上気道感染
・膀胱炎
・不安障害
・頭痛
・高血圧
・喘息
・便秘
・下痢
・嘔吐
・接触皮膚炎
・発疹
・皮膚剥脱
・蕁麻疹
・背部痛
・椎間板突出
・月経困難症

その他として、以下のような事象が発生する可能性がある。

(3)その他の不具合

・本品の留置に起因するエックス線や CT への影響

(4)その他の有害事象

・手術部位感染
・本品からの感染
・腫瘍発生、組織の変色、メタローシス及び自己免疫疾患を含むインプラントやその破片、腐食物(裂溝、摩損及び一般的な腐食)及び移植材料に対する異物反応(アレルギー)
・チタンに対するアレルギー反応
・本品の変形・破断、縫合固定の緩みに伴う声の異常
・声帯の浮腫と膨張
・前交連周囲の過剰剥離による声帯の弛緩
・甲状軟骨の変形
・本品が体内に存在することによる疼痛、不快感及び知覚異常
・患者が指示に従わないための治療不成功
・本品と組織の接触部における圧迫性壊死
・創部と気道間に穿孔
・手術中の出血

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある患者、産婦、授乳婦及び小児等については使用経験がなく、安全性が確立されていない。

5. その他の注意

A 型ボツリヌス毒素の内喉頭筋への局所注入療法を 6 ヵ月以内に受けた患者については、A 型ボツリヌス毒素の効果が残存することで開大幅の調節に支障をきたすおそれがあるため、慎重に適用すること。

【臨床成績】[1)]

内転型痙攣性発声障害患者21例に対する本品の安全性及び有効性を検討するための、多施設共同臨床試験として国内臨床試験を実施した。甲状軟骨形成術 2 型を行い、術前（ベースライン）、術直後、術後 7 日、4 週、13 週、26 週及び 52 週の時点で評価を行った。主要評価項目は、発声障害の自覚的評価方法(VHI-10)合計点のベースラインから術後 13 週の差とし、安全性評価項目は有害事象、不具合の発生頻度等とした。本臨床試験は、治験専用品を用いて行った。

1. 有効性評価

VHI-10 を用いて評価した結果、術後 13 週において -18.9 の改善を示し、以後 52 週まで安定的な改善が認められた。

	ベースライン	術後			
		4 週	13 週	26 週	52 週
症例数	21	21	21	21	21
VHI-10	30.4 ±4.5	15.9 ±9.8	11.5 ±7.5	11.9 ±8.9	11.7 ±8.4
前後差	－	-14.5 ±7.8	-18.9 ±6.8	-18.5 ±7.9	-18.7 ±8.6

平均値±標準偏差

2. 安全性評価

術後 52 週までの有害事象は 20 例 51 件(発生率:95.2%)であったが、いずれも本品との因果関係は認められなかった。また、不具合も認められなかった。手術手技による有害事象は、処置による疼痛 17 例、喉頭血腫 3 例、過剰肉芽組織 2 例及び処置後血腫、筋緊張低下、咳嗽、皮下気腫各 1 例であり、いずれも軽度から中等度の有害事象であった。重篤な有害事象は認められなかった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。

2. 使用期間

5 年(自己認証による)

別途「取扱い方法」を記載した文書も必ずご参照ください。

【承認条件】

甲状軟骨形成術 2 型に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の使用に関する技能や内転型痙攣性発声障害に関する知識を十分に習得した上で、使用目的及び使用方法を遵守して本品を用いるよう、関連学会と連携の上で、講習会の実施等、必要な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

1) 医師主導治験「内転型痙攣性発声障害に対するチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術 2 型による治療」（社内資料）

ノーベルファーマ株式会社

〒103-0024　東京都中央区日本橋小舟町 12 番地 10

フリーダイヤル:0120-003-140(カスタマーセンター)

【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　　ノーベルファーマ株式会社
東京都中央区日本橋小舟町 12 番地 10
電話番号：0120-003-140

TIB1712-1

別途「取扱い方法」を記載した文書も必ずご参照ください。

チタンブリッジ® の取扱い方法

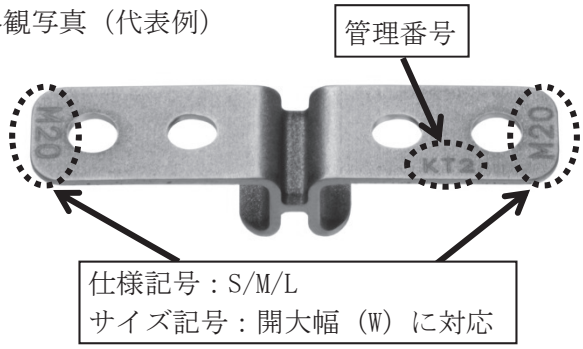
使用前の確認

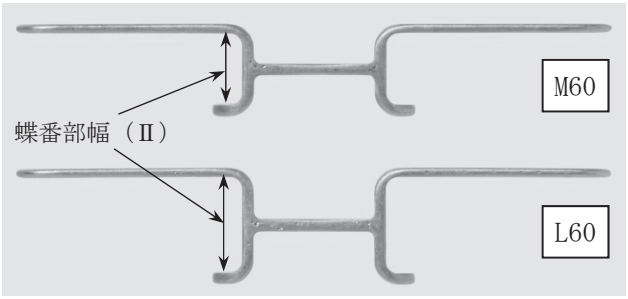
1）箱及びブリスター容器の表示が、使用する仕様記号及び開大幅（サイズ記号）であることを確認してください。
2）本品の表示が使用する仕様記号及び開大幅（サイズ記号）であることを再度確認してください。
3）本品に変形・破損等の異常がないか確認してください。
異常が認められた場合には本品を使用しないでください（返品対象となります）。

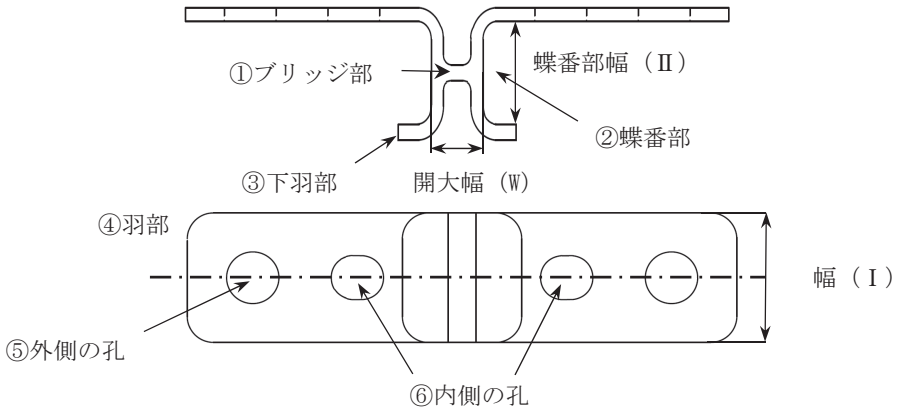


◆各部名称及び機能◆

外観写真（代表例）







- 開大幅（W）：ブリッジ部①の長さ及び蝶番部②の厚さを加えた長さで、発声障害の症状改善を確認した開大幅を維持する。
- 蝶番部（②）：正中切開した甲状軟骨に挿入される部位。羽部④と下羽部③により甲状軟骨を挟み込む。
- 孔（⑤・⑥）：甲状軟骨に本品を挿入する際に把持する。また、本品を甲状軟骨に縫合固定するため、ナイロン系（4-0 以上）などの非吸収性モノフィラメント縫合糸を孔に通す。

◆各部寸法◆

寸法（mm） / 部位		仕様記号 S	仕様記号 M	仕様記号 L
幅	Ⅰ	3.0	5.0	5.0
蝶番部幅	Ⅱ	3.02	3.02	4.02

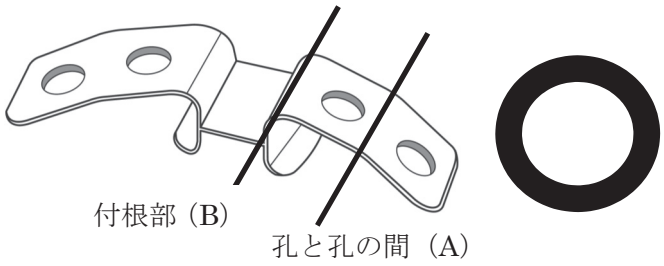
サイズ記号	20	25	30	35	40	50	60
開大幅：W(mm)	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	5.0	6.0

◆ 仕様の選択 ◆

1) 発声障害の症状改善を確認した開大幅に応じて、本品の開大幅：W（2.0、2.5、3.0、3.5、4.0、5.0、6.0 ㎜）のいずれかを選択する。
2) 甲状軟骨の厚さが厚い場合には、本品の標準仕様（M）に替えて、蝶番部幅の大きい仕様（L）を選択する。
3) 甲状軟骨の長さが短い場合（例：15 ㎜以下）には、本品の標準仕様（M）に替えて、蝶番部幅の小さい仕様（S）を選択する。なお、S は、甲状軟骨の上部に装着された前例はない。

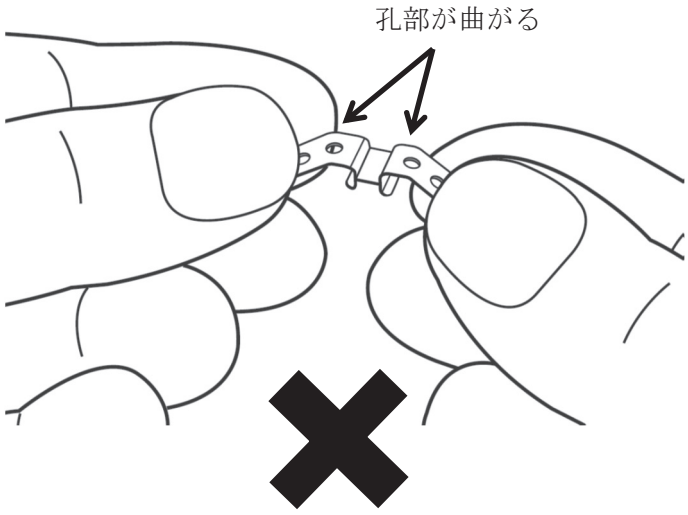
◆ 羽部の曲げ加工方法 ◆

1) 本品を甲状軟骨に挿入する前に、羽部の曲げ加工を行い、甲状軟骨に装着しやすいようにする。曲げ加工を行わないと、甲状軟骨から羽部が浮いた状態となり、装着又は縫合固定し難い。
2) 本品の曲げ加工を行う場合は、徐々に羽部を弯曲させること。
3) 孔部を曲げると、装着後に金属疲労により相対的に強度の弱い孔部が破断する可能性があるので、孔部を曲げないように工夫すること。
4) 孔部を避けて曲げる際、手術器械等で孔部に傷をつけないように注意すること。
5) 曲げ加工時に、本品に損傷を生じたものは使用しないこと。



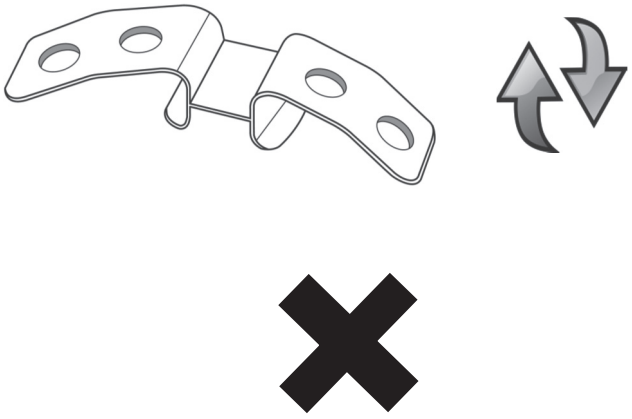
孔部を避けて曲げること。
羽部の孔と孔の間（A）又は A と付根部（B）との 2 箇所を曲げるようにする。

※A 及び B の 2 箇所を曲げることで、甲状軟骨の形状に沿わせやすくなる。また、A 及び B のそれぞれの曲げ角度が小さくて済む。
※B のみを曲げた場合には、内側の孔より外側の部分が甲状軟骨から浮いた状態になる場合があり、内側の孔を支点とした振動が生じ、内側の孔部が破断する可能性がある。



手で曲げず、適切な手術器械等を用いて曲げること。

※相対的に強度の弱い孔部が曲がる可能性がある。



本品の曲げ戻しを行わないこと。

※曲げ戻しを行った箇所が、曲げ加工時又は甲状軟骨に挿入した後に、破断する可能性がある。