

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

VEPTR システム

再使用禁止

【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

- *1.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。[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えない場合、治療が長期化し不具合発現の可能性が高まるおそれがある。]
- *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。[本品が期待されている効果を発揮できない可能性がある。]

使用方法における警告

- 1.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。]
- 2.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。
- 3.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
1.再使用禁止

適用対象(患者)

- 1.金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者(「4.不具合・有害事象」の項参照)[インプラント後にアレルギー反応を呈する可能性があるため]
- 2.本機器を装着する骨(肋骨/脊椎)の強度が不十分な患者[インプラントを適切に固定できず、インプラントの脱転、緩み及び骨折、変形を生じるおそれがあるため]
- 3.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[インプラントを適切に固定できず、インプラントの脱転、緩み及び骨折、変形を生じるおそれがあるため]
- 4.横隔膜の機能がない患者[十分な治療効果を得られないため]
- 5.本機器を被覆するための軟部組織が不十分な患者[適切に留置し閉創ができないため]
- 6.骨格成熟を過ぎた患者[十分な治療効果を得られないため]
- 7.生後 6 ヶ月未満の乳児[インプラントを適切に固定できず、インプラントの脱転、緩み及び骨折、変形を生じるおそれがあるため]
- 8.手術部に感染がある患者[感染巣の悪化や転移の恐れがあるため]

併用医療機器

- 1.材料の異なるインプラントと併用しないこと。(「3.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

上記以外の構成部品:チタン合金

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及びチタニウム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。

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。

1.クレードル
頭側クレードル

尾側クレードル R70mm

尾側クレードル R220mm

2.コネクター
ハーフコネクター

エクステンデッド ハーフコネクター

3.クリップ
ディストラクションロックングクリップ

ロックングクリップ

4.フック
S-フック


オフセットラミナフック

5.ロッド
ロッド

腰椎用エクステンション R220mm

6.リブスリーブ
リブスリーブ R70mm

リブスリーブ R220mm


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。

【使用目的又は効果】

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

【使用方法等】

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名	医療機器承認番号
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	21600BZY00249000

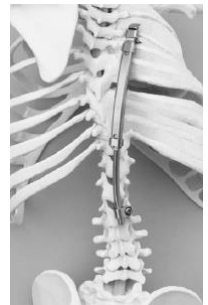
本品は使用前に医療機関において滅菌したのちに使用する。
滅菌方法
[高圧蒸気滅菌]
132～135℃（重力置換式:10分、プレバキューム式:4分）

<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。

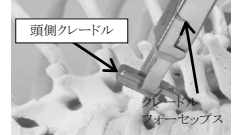
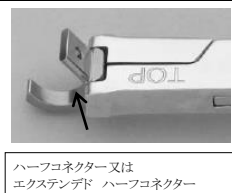
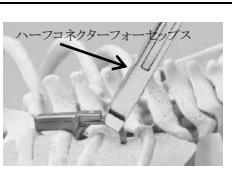
クレードル型、L-フック型、S-フック型の使用方法是、次のとおりである。

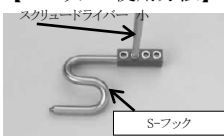
アセンブリのタイプ	使用方法
	クレードル型は、肋骨癒合又は肋骨欠損による胸郭不全症候群、重度の脊椎側弯症又は胸郭低形成、あるいはそれらを併せ持つ患者に対して使用する。ハーフコネクター又はエクステンデッドハーフコネクター(2個)、ロッキングクリップ(2個)、頭側クレードル(1個)、ディストラクションロッキングクリップ(2個)、リブスリーブ R70mm(1本)又はリブスリーブ R220mm(1本)、尾側クレードル R70mm(1本)又は尾側クレードル R220mm(1本)を使用して構成する。

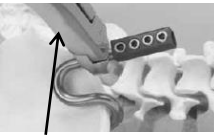
	L-フック型は、尾側の肋骨が欠損している場合、又は脊柱側彎症の湾曲が腰椎に達している際に使用する。ハーフコネクター又はエクステンデッドハーフコネクター(1個)、ロッキングクリップ(1個)、頭側クレードル(1個)、ディストラクションロッキングクリップ(2個)、尾側クレードル R70mm(1本)又は尾側クレードル R220mm(1本)、腰椎用エクステンション R220mm、オフセットラミナフック(1個)を使用して構成する。
	S-フック型は、アセンブリの下部を腸骨に設置する必要がある場合に使用する。ハーフコネクター又はエクステンデッドハーフコネクター(1個)、ロッキングクリップ(1個)、頭側クレードル(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、USS SS エクステンションコネクター※(1個)、S-フック(1個)を使用して構成する。

本品の胸郭内への設置方法は、下記 1～7 の手順である。

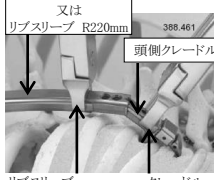
- 1.クレードル及びコネクターの挿入
- 2.フックの挿入
- 3.胸郭の拡張
- 4.頭側(又は尾側)のクレードルとリブスリーブ(又はロッド)の接続
- 5.リブスリーブとロッドの接続
- 6.本品の伸展(必要時)
- 7.本品の抜去

1.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、肋間に頭側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。

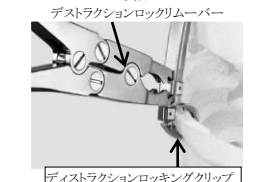
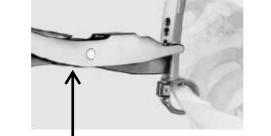
2.フックの挿入	
	【S-フックの使用方法】 (1)S-フックを USS SS エクステンションコネクター ¹⁾ と確実に組み合わせた後、専用機械器具(スクリュードライバー ²⁾)を用いて、USS SS エクステンションコネクター ¹⁾ のセットスクリューを締結することで接続する。

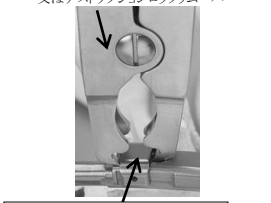
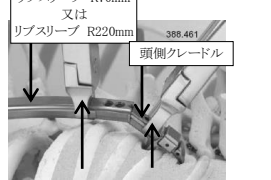
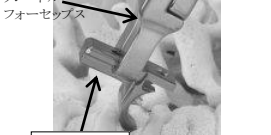
 USS SS ロッド ホルダー	(2)S-フックの先端部が下向きになるよう挿入する。 (3)S-フックと組み合わされていない USS SS エクステンションコネクター¹⁾の穴に腰椎用エクステンション R220mm を組み合わせ接続する。
【オフセットラミナフックの使用法】  オフセットラミナフック フックフォーセップス	(1)専用機械器具(フックフォーセップス²⁾)を用いて、腰椎の適切な位置にオフセットラミナフックを適合させる。
腰椎用エクステンション R220mm  オフセットラミナフック	(2)腰椎用エクステンション R220mm の端をオフセットラミナフックの穴に挿入した後、オフセットラ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。

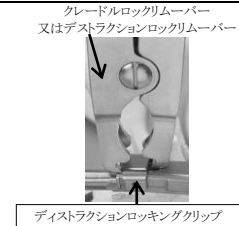
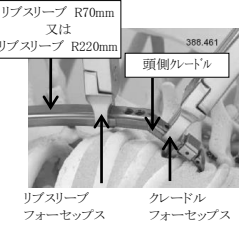
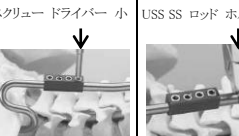
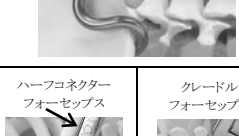
3. 胸郭の拡張	
 リブレトラクター	(1)頭側肋骨へ頭側クレードルを設置する。 (2)専用機械器具(リブレトラクター²⁾)を用いて、肋骨間を拡張する。 (3)尾側は、肋骨、又は腰椎、腸骨へ尾側クレードル R70 mm 又は尾側クレードル R220 mm 又はオフセットラミナフック、又は S-フックを埋植する。 (4)横突起の先端から肋軟骨接合部まで、癒合肋骨をオープンウェッジ型に開大する骨切り術を行う。癒合した肋骨を横突起から胸骨まで横方向に骨切りし、癒合箇所を複数の肋骨に分割する。

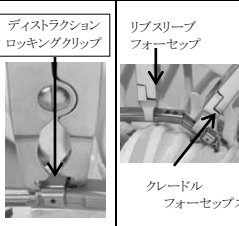
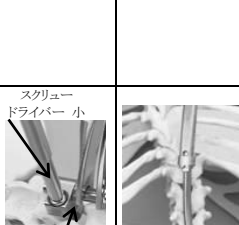
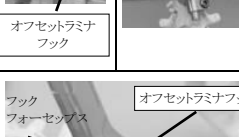
4. 頭側(又は尾側)のクレードルとリブスリーブの接続	
リブスリーブ R70mm 又は リブスリーブ R220mm  388.461 頭側クレードル リブスリーブ フォーセップス クレードル フォーセップス	(1)専用機械器具(リブスリーブフォーセップス²⁾及びクレードルフォーセップス²⁾)を用いて頭側クレードル(又は尾側クレードル R70mm 又は尾側クレードル R220mm)をリブスリーブ R70mm 又はリブスリーブ R220mm に挿入する。
ロックインパクター  ディストラクションロックングクリップ	(2)専用機械器具(ロックインパクター²⁾)を用いてディストラクションロックングクリップを接続する。

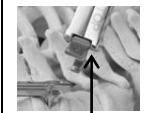
5. リブスリーブとロッドの接続	
ディストラクションロックングクリップ  ロックインパクター 又は クレードルリムーバー	腰椎用エクステンション R220mm をリブスリーブ R220mm に滑り込ませ組み合わせる。組み合わせた後、リブスリーブ R220mm の穴と、腰椎用エクステンション R220mm の穴を合わせ、ディストラクションロックングクリップにて連結する。

6. 本品の伸展	
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  ディストラクションロックングクリップ	(1)専用機械器具(クレードルロックリムーバー²⁾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。
 ハンドル クイック型	(2)専用機械器具(ハンドル クイック型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。
	(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。

7. 本品の抜去	
7-1. クレードル型の場合	
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  ディストラクションロックングクリップ	(1)専用機械器具(クレードルロックリムーバー²⁾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。
リブスリーブ R70mm 又は リブスリーブ R220mm  388.461 頭側クレードル リブスリーブ フォーセップス クレードル フォーセップス	(2)専用機械器具(リブスリーブフォーセップス²⁾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。
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  ハーフコネクター フォーセップス	(3)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、頭側及び尾側の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。
クレードル フォーセップス  頭側クレードル	(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。
 リブスリーブフォーセップス リブスリーブ R70mm 又は リブスリーブ R220mm	(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。

7-2.S-フック型の場合	
 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 デストラクションロッククリップ	(1)専用機械器具(クレードルロックリムーバー²⁾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クリップ及びロッククリップを抜去する。
 リブスリーブ R70mm 又は リブスリーブ R220mm 388.461 頭側クレードル リブスリーブ フォースェプス クレードル フォースェプス	(2)専用機械器具(リブスリーブフォースェプス²⁾及びクレードルフォースェプス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。
 スクリュー ドライバー 小 USS SS ロッド ホルダー	(3)専用機械器具(スクリュードライバー 小²⁾)を用いて、USS SS エクステンションコネクター※のセットスクリューを緩め、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。
 USS SS ロッド ホルダー	(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。
 ハーフコネクター フォースェプス クレードル フォースェプス	(5)専用機械器具(ハーフコネクターフォースェプス²⁾及びクレードルフォースェプス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。

7-3.L-フック型の場合	
 ディストラクション ロッククリップ リブスリーブ フォースェプ クレードル フォースェプス	(1)専用機械器具(クレードルロックリムーバー²⁾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クリップ及びロック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スェプス²⁾及びクレードルフォースェプス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。
 スクリュー ドライバー 小 オフセットラミナ フック	(2)専用機械器具(スクリュードライバー 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ューを緩め、専用機械器具(USS SS ロッド ホルダー¹³⁾)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。
 フック フォースェプス オフセットラミナフック	(3)専用機械器具(フックフォースェプス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。

 ハーフコネクター フォースェプス	 クレードル フォースェプス	(4)専用機械器具(ハーフコネクターフォースェプス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(クレードルフォースェプス²⁾)を用いて、頭側クレードルを抜去する。
---	---	---

¹⁾USS SS エクステンションコネクター:本品には含まれない。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
医療機器承認番号:21600BZY00249000

²⁾専用器具器械は本品には含まれない。

<使用方法等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)専用の手術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

- (3)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)、肺損傷。
- (4)手術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。
- (5)インプラントの表面に傷を付けないよう細心の注意を払うこと。
- (6)使用する際には必ず専用器具器械を使用すること。
- (7)患者の骨が脆弱である場合には、必要以上の負荷が加わらない様十分注意をしてインプラントすること。

・術後

- (8)本品を装着することによって、胸部ならびに肺の成長が許容される設計になっているため、ギプ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)機器の折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機器を設置するなど、予定外の入院や手術が必要になる場合がある。
- (12)本品を埋植後、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、発赤が生じることがあり、創部の癒合不全に至る事もある。その際は治療やインプラント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)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。

【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)骨の脆弱性がある症候群性側弯症患者【本品による矯正に骨が耐えられず骨折を生じる場合があるため、側弯あるいは後側弯の大きさや硬さなど患者の病態に応じて本品の選択および手術手技の選択を行うこと。】

2.重要な基本的注意

- (1)治療部位を正確に整復し、胸部に設置すること[インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントの弛緩、脱転、湾曲、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、インプラント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、整復不良、遷延治癒、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おそれがある。術中の整復、および術後管理に十分注意し、必要な治療を施すこと。
- *(7)肋骨間を開大して側彎を矯正するため、脊髄障害を引き起こす可能性がある過度な脊髄への機械的負荷は避けること。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。
- (8)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]。
- (9)非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である(自己認証による)。
- ・静磁場強度 1.5T, 3.0T
 - ・静磁場強度の勾配 30T/m, 3,000Gauss/cm
 - ・15 分のスキャン時間において MR 装置が示す全身平均 SAR (Specific Absorption Rate)の最大値→2W/kg(通常操作モード)
- 非臨床試験に基づき、MR 装置が示す全身平均 SAR が 2W/kg の条件においては、1.5 テスラ及び 3.0 テスラの MR スキャナーを用いて 15 分間のスキャンで測定した場合、本品に生じ得る最大の温度上昇は 4.2℃以下である。

金属製インプラントの埋植部位やその付近を MR で撮像すると、アーチファクトにより MR 画像の質が低下することがある。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss、
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

- *(10)早期に手術を行う場合、骨の脆弱性により肋骨骨折などの骨折を引き起こす可能性があるため、手術の実施時期について慎重に判断すること。
- ・伸展手術
- *(11)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。
- *(12)複数回の伸展手術により本品のマイグレーションが生じたり、本品周囲の自然骨化が生じることがある。これらによりそれ以上の矯正ができなくなるおそれがあるため、繰り返し伸展手術を実施する場合は、慎重に判断すること。

3.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1)併用禁忌(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
・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)重大な不具合

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。

- 1) 筋骨格系:機器のマイグレーション、機器の破損
- 2) インプラントの弛緩、脱転
- 3) インプラントの湾曲

(2)重大な有害事象

- 1) 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
- 2) 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、血胸

- 3) 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
- 4) 代謝及び栄養の問題:治癒異常
- 5) 神経:痙攣、運動低下、神経痛、人格障害
- 6) 心血管:心血管障害、出血、低血圧
- 7) 消化器官:下痢
- 8) 特殊感覚:中耳炎
- 9) 椎弓骨折、肋骨骨折
- 10)組織損傷または神経損傷
- 11)術後の矯正、整復の喪失
- 12)術後侵襲に起因する神経損傷
- 13)骨壊死
- 14)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
- 15)骨減少、骨密度低下
- 16)金属・異物アレルギー反応
- 17)インプラントを覆う被覆が不適切な場合に生じるインプラント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
- 18)粘液囊炎
- 19)肺損傷、胸膜損傷

(3)その他の有害事象

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。

- 1) 痛み・不快・違和感
- 2) 血行再生障害、血腫
- 3) 血気胸

※【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 ヶ月間であり、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*	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%

有害事象	件数	例数	%
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%
消化器官	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。

*2008 年から 2011 年までの 3 年間、国内にて使用成績調査が実施され、56 例が登録された。

*本品との因果関係があるとみなされた有害事象は 30 例(53.6%)に計 62 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	38	25	44.6%
本品のマイグレーション	1	1	1.8%
クレードル脱転	9	7	12.5%
フック脱転	5	5	8.9%
クレードル突出	2	2	3.6%
インプラント露出	1	1	1.8%
肋骨骨折	9	9	16.1%
椎弓骨折	3	3	5.4%
後彎	6	4	7.1%
機器の破損	2	2	3.6%
全身	16	9	16.1%
感染 ^b	10	7	12.5%
創癒合不全	2	2	3.6%
血腫	2	2	3.6%
創部褥瘡	2	2	3.6%
呼吸器	4	4	7.1%
血胸	1	1	1.8%
呼吸不全	1	1	1.8%
血気胸	1	1	1.8%
無気肺	1	1	1.8%
代謝及び栄養の問題	1	1	1.8%
術後創遷延治癒	1	1	1.8%
神経	2	2	3.6%
横隔神経麻痺	1	1	1.8%
手のしびれ	1	1	1.8%
心血管	1	1	1.8%
サチュレーション低下	1	1	1.8%

*b:感染には、膿瘍、細菌感染、真菌感染を含む。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1.室温で保管すること。
- 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.本品を用いた胸郭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じること。
- 2.胸郭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じること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL:jnj.co.jp

外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造業者の国名:スイス