

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 II 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「【使用上の注意】1.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。
- 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。なお、重篤な損傷が起こることが予想される場合には、インプラントを取り替える等の適切な処置を講ずること。

＜使用方法＞

- 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。本品の類似医療機器である販売名「VEPTR システム」(医療機器承認番号：22000BZX01655000)を用いて実施された米国臨床試験では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(【使用上の注意】3.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.本品を装着する骨(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.本品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.本品を被覆するための軟部組織が不十分な患者[適切に留置し閉鎖ができないため]
- 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.材質の異なるインプラントと併用しないこと。(「【使用上の注意】2.相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1.組成

S-フック:チタン
上記以外の構成品:チタン合金

2.形状・構造

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。

クレードル(VEPTR II クレードル)



トランスバースクレードル(VEPTR II トランスバースクレードル)



コネクター(VEPTR II ハーフコネクター)



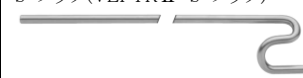
スタガードコネクター(VEPTR II スタガードコネクター)



トランスバースバー(VEPTR II トランスバースバー)



S-フック(VEPTR II S-フック)



エクステンション(VEPTR II 頭側エクステンション)



エクステンション(VEPTR II 尾側エクステンション)



アダプター(VEPTR II アダプター)

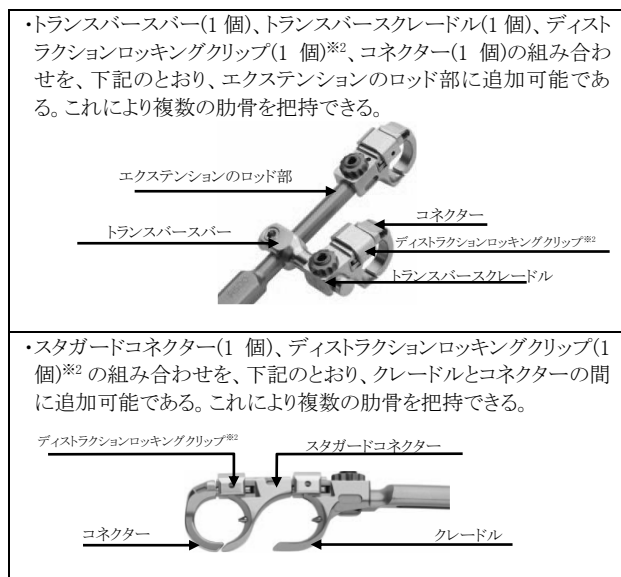


3.原理

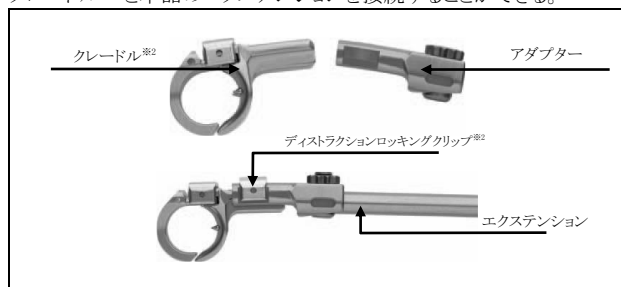
本品は、TIS※¹ 患者の胸部に設置され胸部変形を矯正し肺が成長できる空間を確保するとともに、設置後、体軸方向に伸展可能であり、矯正を維持したまま成長に対応するものである。
症例に応じて適切な構成部品を選択しクレードル型(肋骨間用)、L-フック型(肋骨腰椎間用)、S-フック型(肋骨腸骨間用)のいずれかに組立て、使用する。

※¹TIS(Thoracic Insufficiency Syndrome:胸部不全症候群):胸部が正常な呼吸又は肺の成長を支持できない状態を指す。

本品は、患者の肋骨にかかる荷重を分散させるなどの目的で複数の肋骨を把持したい場合、クレードル型(肋骨間用)、L-フック型(肋骨腰椎間用)、S-フック型(肋骨腸骨間用)に次の構成部品を追加することができる。



また本品のアダプター(1 個)を用いることで、体内に埋め込まれているクレードル※²と本品のエクステンションを接続することができる。



※² 販売名:VEPTR システム

医療機器承認番号:22000BZX01655000

【使用目的又は効果】

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

- ・重度の肋骨癒合
- ・胸部形成不良もしくは胸部形成異常
- ・高度な胸部変形を伴う進行性側彎症

【使用方法等】

1.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
VEPTR システム	22000BZX01655000
AO ユニバーサルスパインシステム インプラント TAN	21800BZY10010000
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

2.一般的な使用方法

本品は、未滅菌製品であるので、使用に先立ち滅菌してから使用する。

<推奨する滅菌条件>

高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

温度	時間
132℃	4 分間
134℃	3 分間

温度が 138℃を超えないようにすること。

本品は、構成部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(肋骨間用)、L-フック型(肋骨腰椎間用)、S-フック型(肋骨腸骨間用)のいずれかに組立て使用する。

組立品	使用方法
クレードル型 	クレードル型は、肋骨癒合又は肋骨欠損による胸部不全症候群、重度の脊柱側彎症又は胸部低形成、あるいはそれらを併せ持つ患者に対して使用する。 コネクター(2 個)、ディストラクションロックングクリップ(3 個)※ ¹ 、クレードル(2 個)、エクステンション(2 本)を組立て使用する。
L-フック型 	L-フック型は、組立品の下部を固定する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。 コネクター(1 個)、ディストラクションロックングクリップ(2 個)※ ¹ 、クレードル(1 個)、エクステンション(2 本)、オフセットラミナフック(1 個)※ ¹ を組立て使用する。
S-フック型 	S-フック型は、組立品の下部を腸骨に設置する必要がある場合に使用する。 コネクター(1 個)、ディストラクションロックングクリップ(2 個)※ ¹ 、クレードル(1 個)、エクステンション(2 本)、コネクター(1 個)※ ² 、S-フック(1 個)※ ³ を組立て使用する。

※¹ 販売名:VEPTR システム

医療機器承認番号:22000BZX01655000

※² 下記のコネクターのいずれかを使用する。

「AO ユニバーサルスパインシステム インプラント TAN」(医療機器承認番号: 21800BZY10010000)の USS パラレルコネクター又は USS エクステンションコネクター

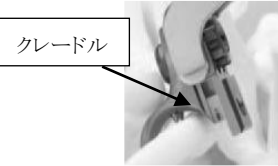
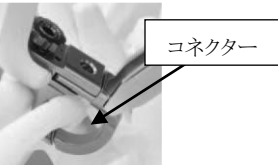
「AO ユニバーサルスパインシステム スモールスタッチャー TAN」(医療機器承認番号: 21600BZY00249000)の USS SS パラレルコネクター又は USS SS エクステンションコネクター

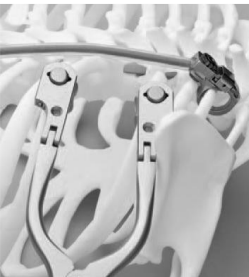
※³ 本品の他、「VEPTR システム」(医療機器承認番号

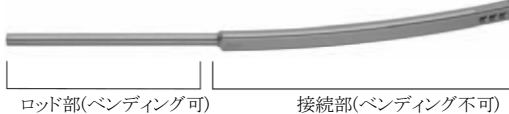
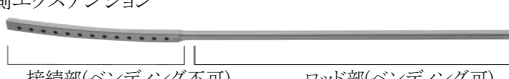
:22000BZX01655000) の S-フックも使用可能である。

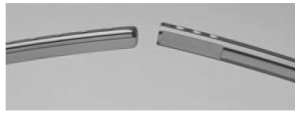
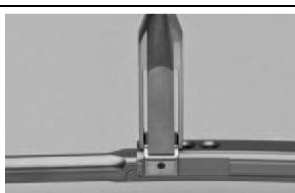
本品の設置方法は、下記 I ～Ⅷのとおりである。

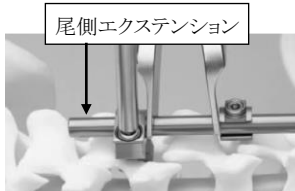
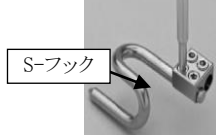
- I.クレードル及びコネクターの挿入
- II.胸部の拡張
- III.エクステンションの切断、ベンディング
- IV.エクステンションの接続
- V.オフセットラミナフック又は S-フックの挿入(L-フック型又は S-フック型の場合)
- VI.エクステンションとクレードルの接続
- VII.本品の伸展
- VIII.その他の構成部品

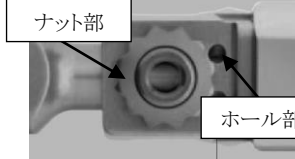
I.クレードル及びコネクタの挿入	
	1.適切な部位を切開して肋骨を曝露し、肺に隣接する骨膜を慎重に持ち上げる。
	2.肋間にクレードルを挿入する。
	3.コネクタを対側の肋骨上部にある肋間腔に挿入し、クレードルと嵌合させる。
	4.ディストラクションロックングクリップを用いて、クレードル及びコネクタを連結する。

II.胸部の拡張	
	必要に応じて、手術器械により肋骨間を拡張する。拡張が困難な際は、癒合した肋骨の骨切りが必要となる場合がある。

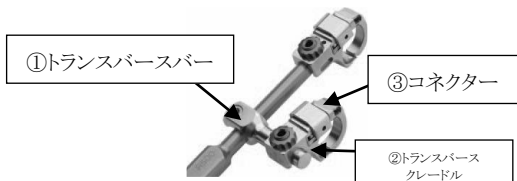
III.エクステンションの切断、ベンディング	
ロッド部のベンディング  ロッド部の確認  手術器械で11mmを確認できる。	1.適切なエクステンションを選択し、必要に応じて手術器械を用いて、エクステンションのロッド部を切断、ベンディングする。 2.頭側エクステンションのロッド部を切断する際は、クレードルを設置するため、少なくとも 11mm はロッド部を残す必要がある。尾側エクステンションについては、クレードル型の場合、頭側エクステンションと同様 11mm のロッド部を残す必要がある。L-フック型及び S-フック型の場合は、さらに 15mm 追加でロッド部を残す必要がある。
頭側エクステンション  ロッド部(ベンディング可) 接続部(ベンディング不可) 尾側エクステンション  接続部(ベンディング不可) ロッド部(ベンディング可)	

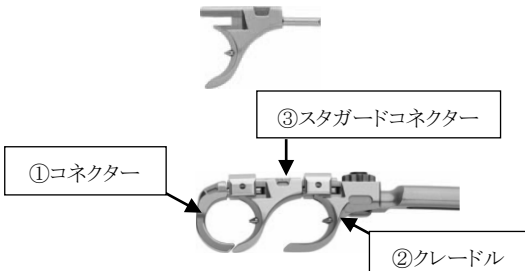
IV.エクステンションの接続	
	1.使用する尾側エクステンションと頭側エクステンションを組み合わせる。なお、組合せの前後の操作で頭側及び尾側エクステンションの接続部はベンディングしないこと。
	2.ディストラクションロックングクリップを用いてエクステンションを適切な長さに固定する。

V.オフセットラミナフック又は S-フックの挿入 (L-フック型又は S-フック型の場合)	
【オフセットラミナフックの使用 方法(L-フック型の場合)】 	1.腰椎の適切な位置にオフセットラミナフックを設置する。
	2.尾側エクステンション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スクリューを締結することで接続する。この際、左図のとおり手術器械を用いてオフセットラミナフックの位置を調整できる。
【S-フックの使用 方法(S-フック型の場合)】 	1.S-フックをコネクタと確実に組合せた後、セットスクリューを締結することで接続する。VEPTR II S-フックを用いる場合は、S-フック近位端が第一腰椎を越えないよう適切な長さに切断すること。
	2.S-フックの先端部が下向きになるよう挿入する。尾側エクステンションの端をコネクタの穴に挿入した後、セットスクリューを締結することで接続する。

VI.エクステンションとクレードルの接続	
【クレードル型の場合】 	1.尾側のクレードルに尾側エクステンションを挿入する。この際、クレードルを回転させることができる。
	2.クレードルのナット部を締結することで接続する。締結は左図のホール部からエクステンションが挿入されていることを確認した後に行う。
【全組立品共通】 	1.尾側と同じ方法で頭側のクレードルに頭側エクステンションを挿入し接続する。

VII. 本品の伸展	
	1. 手術器械を用いてディストラクションロックングクリップを外し、本品を伸展する。 2. 5mm 間隔で伸展距離が調整できる。
	2. 伸展の際、必要に応じて、エクステンションのホールに手術器械を挿入し、仮止めを行なうことができる。伸展完了後、新しいディストラクションロックングクリップを用いて固定する。

VIII. その他の構成品	
トランスバースパー及びトランスバースクレードルを用いる場合	
 ①トランスバースパー ③コネクタ ②トランスバースクレードル	
必要に応じ、①トランスバースパー、②トランスバースクレードル及び③コネクタを用いることで複数の肋骨を把持することができる。トランスバースクレードルとコネクタを肋骨に設置し、トランスバースパーでトランスバースクレードルとエクステンションを連結する。	

スタガードコネクタを用いる場合	
 ③スタガードコネクタ ①コネクタ ②クレードル	
必要に応じ、①コネクタ、②クレードル及び③スタガードコネクタを用いることで、複数の肋骨を把持することができる。スタガードコネクタをコネクタとクレードルの間に設置し、ディストラクションロックングクリップを用いてそれらを固定する。	

アダプターを用いる場合	
 ②クレードル ①アダプター ③エクステンション	
①アダプターを用いることで、体内に埋め込まれた販売名「VEPTR システム」(医療機器承認番号:22000BZX01655000)の②クレードルに、本品の③エクステンションを固定することができる。クレードルとアダプターを組合せ、ディストラクションロックングクリップを用いて固定する。アダプターにエクステンションを挿入し締結固定する。	

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 使用前

- 1) 本品は未滅菌品のため、使用前に洗浄し、【使用方法等】を参照し、滅菌を行うこと。
- 2) 滅菌後は無菌的に操作すること。
- 3) 使用前に傷、亀裂、まくれなど使用上支障を生じるような欠点がないことを確認すること。

- 4) 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。
- 5) 専用の手術器械を使用する前に、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。

(2) 使用時

- 1) 手術器械に傷を付けたり、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。
- 2) 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。
- 3) 使用する際には必ず専用手術器械を使用すること。
- 4) 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よう十分注意をしてインプラントすること。

(3) 術後

- 1) 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]。
- 2) 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、折れたりする可能性がある。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。
- 3) 本品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。
- 4) 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。
- 5) 本品の埋植後、異物感が感じられることがある。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、発赤が生じたりすることがあり、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。皮膚が傷つけないよう、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。
- 6) 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。

(4) 伸展時

- 1) 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。

【使用上の注意】

1. 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[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、変形、破損等の原因になる場合がある]。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) インプラント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、破損した場合は、必要な治療を施すこと。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 手術後、人工呼吸器が必要となる場合がある[本品を留置した際、肋骨矯正による胸郭拡大により、一時的な呼吸困難が生じるおそれがあるため]。

- * (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

****【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

2.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。

3.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- 1) インプラントのマイグレーション
- 2) インプラントの破損、変形
- 3) インプラントの弛緩、脱転
- 4) インプラントの突出

(2)重大な有害事象

- 1) 骨折
- 2) 膿瘍、感染、発熱
- 3) 胸膜等の組織損傷、神経圧迫・損傷、
- 4) 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、血気胸
- 5) 転倒等による外傷
- 6) インプラントによる皮膚への圧迫。それが原因で生じる皮膚の刺激、疼痛、創傷裂開
- 7) 胸部、頸部、背部等の疼痛、不快、違和感
- 8) 運動機能低下および喪失、関節機能の損失、神経痛、痙攣
- 9) 軟部組織の壊死
- 10)剥脱性皮膚炎、小胞水疱性皮疹
- 11)心血管障害、出血、血腫、低血圧、血行再生阻害、血栓症
- 12)術後の矯正、整復の喪失
- 13)施術部位による骨成長停止、骨壊死、骨密度低下
- 14)金属・異物アレルギー反応
- 15)麻酔、心臓、又は肺に関する問題
- 16)手術創の問題
- 17)肺損傷
- 18)その他の事象:治癒異常、人格障害、中耳炎、下痢

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 1.乾燥した清潔な場所で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.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、必要な措置を講ずること。
- 2.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等により、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、必要な措置を講ずること。