

医療機器に関わる保険適用決定区分案

保険適用希望業者 シンセス株式会社

販売名 VEPTR システム

決定区分案	機能区分の考え方	主な使用目的
C 1（新機能） （技術料は既に設定 され評価されている もの）	①肋骨間用 肋骨（頭側－尾側）に設置するものであること。 ②肋骨腰椎間用 肋骨と腰椎に設置するものであること。 ③肋骨腸骨間用 肋骨と腸骨に設置するものであること。 ④固定クリップ（伸展術時交換用） 伸展術時のみに用い、リブスリーブとクレードル 間を接続するための部品であること。	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させるために使用する。 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

○類似機能区分

ハーフコネクターのみ（一部品） 065 脊椎固定用材料
その他 なし（原価計算方式）にて算定

○保険償還価格

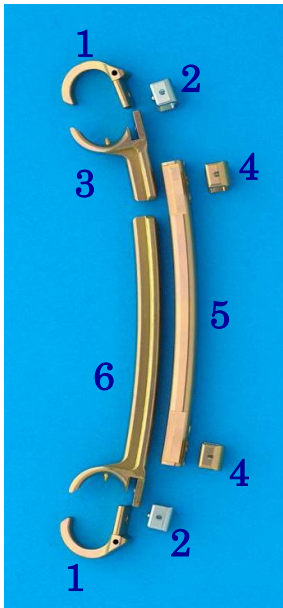
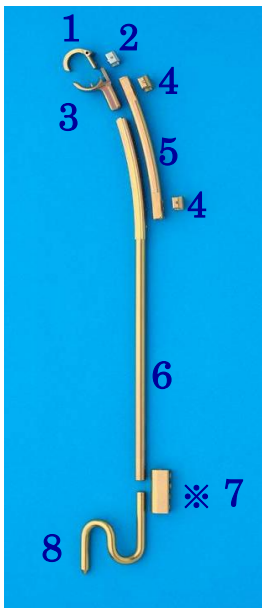
①肋骨間用	1, 507, 000円	②肋骨腰椎間用	1, 476, 000円
③肋骨腸骨間用	1, 497, 000円	④固定クリップ（伸展術時交換用）	68, 300円

正：1, 472, 000円

参考（メーカー意見）

①肋骨間用	1, 859, 355円	②肋骨腰椎間用	1, 775, 357円
③肋骨腸骨間用	1, 857, 506円	④固定クリップ（伸展術時交換用）	82, 400円

製品概要

1 販売名	V E P T R システム											
2 希望業者	シンセス株式会社											
3 構造・原理	表 1: VEPTR システム 各アセンブリの構成部品の詳細											
共通部品		肋骨間用 (R70 mm及び R220 mm)		肋骨腰椎間用 (R220 mm)		肋骨腸骨間用 (R220 mm)						
		肋骨—肋骨		肋骨—腰椎		肋骨—腸骨						
	1*	ハーフコネクター又はエクステンデット ハーフコネクター(1 個)		1	ハーフコネクター又はエクステンデット ハーフコネクター(1 個)		1	ハーフコネクター又はエクステンデット ハーフコネクター(1 個)				
	2*	ロックングクリップ(1 個)		2	ロックングクリップ(1 個)		2	ロックングクリップ(1 個)				
	3	頭側クレードル(1 個)		3	頭側クレードル(1 個)		3	頭側クレードル(1 個)				
	4*	ディストラクションロックングクリップ(1 個)		4	ディストラクションロックングクリップ(2 個)		4	ディストラクションロックングクリップ(2 個)				
	5	リブスリーブ(1 個)		5	リブスリーブ(1 個)		5	リブスリーブ(1 個)				
	6	尾側クレードル(1 個)		6	腰椎用エクステンション(1 個)		6	腰椎用エクステンション(1 個)				
	4*	ディストラクションロックングクリップ(1 個)		7	オフセットラミナフック(1 個)		7	※USS SS エクステンションコネクター(1 個)				
	2*	ロックングクリップ(1 個)				8	S-フック(1 個)					
	1*	ハーフコネクター又はエクステンデット ハーフコネクター(1 個)										
	* 計 2 個使用											
	組み合わせ図											
		図は、R220 mm										
	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 F 1295-05）及びチタニウム（ASTM F 67-00）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、肋骨間用（販売名：クレードル型）、肋骨腰椎間用（販売名：L－フック型）、肋骨腸骨間用（販売名：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。

本品はディスプレイ品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。また、本品は識別のため着色する目的で酸化皮膜処理が施されている。尚、本品は補充のために単品又は組み合わせて製造販売されることがある。

●本品組み合わせ図



肋骨間用
[肋骨（頭側-尾側）に設置]



肋骨腰椎間用
[肋骨と腰椎に設置]



肋骨腸骨間用
[肋骨と腸骨に設置]

ヒトでは一般的に肺は胸郭の成長にあわせて成長すると指摘されている。胸郭不全症候群の患児においては、胸郭が十分に成長しないことから、病態の進行とともに肺機能が急速に悪化することが知られている。

従来品は脊椎側彎症の矯正や脊椎の固定を目的としているのに対して、本品では胸郭の変形を機械的に安定させることが可能となり、また、患児の成長に伴い、定期的に矯正（器具を伸展）することにより胸郭成長を促し、肺機能を改善することができる。

○本品における機能区分の考え方

設置時の留置部位（上図）により、「肋骨間用」「肋骨腰椎間用」「肋骨腸骨間用」の3区分と、伸展術時の交換部品（パーツ名：ディストラクションロッキングクリップ）に対し「固定クリップ（伸展術時交換用）」の1区分、合計4区分に区分する。

4
使用目的

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させるために使用する。

- 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