

ユニバーサル ニューロ 3

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止
- ・副鼻腔周辺への使用[粘膜の損傷などによる感染症がおこる可能性がある]
- ・スクリューを変形したり折り曲げたりしないこと[疲労強度が低下したり、荷重下で破損するおそれがある](併用医療機器)
- ・他社製品(指定製品以外)、専用以外の機械器具との併用(「相互作用」の項参照)(適用対象(患者))
- ・血流障害のある患者[骨折部や手術部位に血液が十分供給されず、治癒が遅れることがある]
- ・急性もしくは慢性的な感染が疑われる場合[感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある]
- ・インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合[インプラントの破損や再手術のおそれがある]
- ・重度の骨粗鬆症、骨減少症の患者[インプラントの破損や再手術のおそれがある]
- ・骨形成に影響する代謝異常等、骨リモデリングの正常な過程に影響する異常が認められた患者[インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある]
- ・材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると疑われる場合
- ・修復不可能な不安定骨折の患者[インプラントが適切に固定できない危険性がある]
- ・プレート、バーホールカバー周囲のエッジ及びスクリューが硬膜に接触する可能性のある患者[硬膜を損傷する危険性がある]

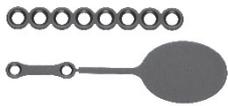
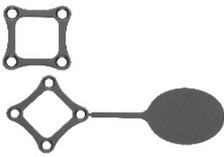
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

プレート、バーホールカバー: チタン  
スクリュー: チタン合金

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。  
本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

UN3 ストレートプレート	
UN3 ボックスプレート	
UN3 ダブルYプレート	
UN3 ギャッププレート	
UN3 エックスプレート	

UN3 バーホールカバードレナージ用	
UN3 セルフドリリングスクリュー	
UN3 セルフタッピングスクリュー	
UN3 エマージェンシースクリュー	

【原理】

本品又は自社指定品のプレート、バーホールカバーと、スクリューを使用することにより、骨を固定、矯正、安定化させるための製品である。

【使用目的又は効果】

本品は、頭蓋骨領域における、頭蓋骨骨折・閉頭時の骨接合を目的とした骨接合用品である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行ない下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行なう。

\*\* 製品(カタログ)番号 29-15094, 29-15095, 29-15993, 29-15994, 29-15995, 29-56034, 29-56035, 29-56933, 29-56934, 29-56935:

標準的滅菌法: 高圧蒸気滅菌法

サイクル	プレバキューム1	プレバキューム2
滅菌温度(°C)	132	134
滅菌時間(分)	4	3
包装	二重包装	二重包装
乾燥時間(分)	45	45

\*\* 上記以外の製品:

標準的滅菌法: 高圧蒸気滅菌

滅菌タイプ	プレバキューム1	プレバキューム2
滅菌温度(°C)	132	134
滅菌時間(分)	4以上	3以上
乾燥温度(°C)	125以上	125以上
乾燥時間(分)	45以上	45以上

2. 使用方法

<プレート/スクリュー>

- 1) 患部を切開し、骨の欠損部を露出する。
- 2) サイズの大きいプレートは、患部の形状に適合するよう、プレートベンディングプライヤーを用いて適切な形状にベンディングし設置する。必要な場合は、プレートカッターを用いて切断する。
- 3) UN3 セルフタッピングスクリューを使用する場合は、ドリルにてドリリングを行う。
- 4) スクリューを挿入し、ドライバーで締める。
- 5) 全てのスクリューを締めてプレートを完全に固定する。
- 6) 骨片は通常、最低3カ所で固定する。
- 7) 必要に応じて、骨癒合後に抜去を行う。

**<バーホールカバー>**

- 1) 穿孔した骨片上に、本品をスクリューを用いて固定する。
- 2) UN3 セルフタッピングスクリューを使用する場合は、ドリルにてドリリングを行う。
- 3) 頭蓋骨手術の完了後、骨片を元に戻し、残りのスクリュー孔をスクリューで固定する。
- 4) UN3 バーホールカバー ドレナージ用は 2 カ所以上で使用できない。
- 5) タブは除去する。

**3. 使用方法等に関連する使用上の注意**

- \*\* 1) 製品の取り扱いや保管に注意を怠らないこと。製品の破損の原因となり、製品強度や耐疲労性の著しい低下や製品の機能不全に至る可能性がある。
- 2) インプラントはパッケージ上のラベルでサイズ等を確認すること。
  - 3) インプラントを金属や摩耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷を付けないよう注意すること。
  - 4) 機械器具を繰り返し何度も使用したり、力を加えすぎると、破損しやすくなるので、機械器具に摩耗や損傷がないか術前に確認すること。
  - 5) 術後、予防措置として支持装具を使用して、荷重を抑え、インプラントにかかる応力を軽減するようにすること。X線検査で骨癒合が認められるまでは、できるだけインプラントにかかる負荷を最小限に抑えること。
  - 6) 患者の症状に合わせ骨癒合後に抜去の必要性について検討すること。抜去手術の困難さのみならず、再手術がもたらす患者への危険性を考慮すること。
  - 7) 骨移植した場合には、本品を架橋プレートとして使用しないこと。
  - 8) 骨折の骨接合に用いる場合は、最低 2 個のスクリューを用い、骨折の両側にしっかりと固定すること。

**<プレート、バーホールカバーに関する注意>**

- \*\* 1) プレートの切断は、必要な場合にのみ、使用目的に応じた十分な強度と固定が維持される方法で行うこと。
- \*\* 2) プレートの切断や曲げ加工は、術野から離れた場所で行うこと。
- 3) プレートは、同一方向に少ない曲げ加工で適正な形にし、できるだけ形を変えないこと。成形の必要がある場合、あるいは成形が可能なデザインである場合も、鋭角に曲げること、同一部位を逆方向に曲げること、スクリュー孔部分で曲げること、小さい曲げ半径に曲げるとはさけること [術後にプレートが破損する危険性がある]。
  - 4) ベンディングの際にプレート孔を変形させないこと。
  - 5) プレートに傷や変形が生じないように機械器具を組み合わせること。
  - 6) プレート切断して使用する場合には、軟部組織の損傷又は刺激を防止するため、切断面のバリ取りを必ず行うこと。
  - \*\* 7) 切断時には、プレートのずれや破片の飛び散りを防ぐため、プレートを鉗子で押さえること。
  - \*\* 8) 切断したプレートの破片や微粒子が患者の体内に入らないようにすること。
  - 9) プレートは、整備のできない空隙や不安定な粉砕骨折、再建には使用するように設計されていないことを把握しておくこと [そのような使用方法を適用した場合、早期破損を生じるおそれがある]。
  - 10) レーザーマーキングが施されていない部分を骨と接触させ使用すること。

**<スクリューに関する注意>**

- 1) スクリューに傷や変形が生じるので、機械器具を強引に又は無理に使用しないこと。
- 2) 骨密度の高い部位や骨断端部周囲等で挿入が困難な場合には、エマージェンシースクリューの選択やプレドリリングを行い、パイロットホール形成を検討すること。
- 3) スクリュー又はスクリュードライバーの機械的な損傷をさけるために、ドライバーはスクリューに対して正確に垂直に合わせる。
- 4) スクリューの締め付けの限度は、スクリューヘッドの裏面が骨又は骨プレートのスクリューヘッド孔に接触し、ドライバーを回した際に抵抗が急に高くなることで確認すること。
- 5) 骨密度が高い骨にはなるべく短いスクリューを使用すること。

- 6) スクリュー挿入時および抜去時に過度の力をかけないこと [スクリュー、スクリュードライバー及び骨、軟部組織への損傷をさけるため]。
- 7) 骨の厚みの薄い部位にスクリューを挿入する際は、スクリュー長の選択を慎重にすること [スクリュー先端により硬膜を傷つけ、出血をおこす可能性がある]。

**【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) 骨成長の終了前の症例 (12 歳未満の患者) [成長板を傷つけ、骨成長を阻害するおそれがある]
- 2) 骨折部位における悪性腫瘍を有する患者 [インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある]
- 3) 感染症の既往歴を持つ患者 [感染症がおこることがある]
- 4) 喫煙患者 [骨癒合の遅延が示されている]

**2. 重要な基本的注意**

- 1) インプラントが破損した場合又は処置を誤った場合、インプラントは使用しないこと。
- 2) 医師は、患者に対し、以下の点について予め十分に説明を与えること。
  - a. インプラントは、健康な骨と同じレベルにまで回復させる機能を持つものではないこと
  - b. リハビリテーションの計画に沿って治療を受け、適切な装具等を使用すること
  - c. 骨癒合が確認されるまで、全身に荷のかかる動作については医師の指示に従うこと (荷重をかけるのが早すぎた場合や、活動性が高すぎた場合に問題が発生する可能性があること。またその場合、再手術が必要となる可能性があること)
  - d. 患者が術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医療機関を受診すること
- 4) インプラントは、骨癒合までの間 (通常 6-10 週) のみ機能するように設計されているため、遅延性治癒、癒着欠如、術後の骨吸収又は外傷はインプラントに過度の荷重をかけ、緩み、屈曲、ひび割れ、破損という結果を生じる原因となり得る事を把握しておくこと。また、骨癒合がおこる前まで軟食を摂取する術後経過措置を講ずること。
- 5) 抜去が必要な場合、医師は適切な時期にインプラントを抜去すること。特に長期間埋め込まれていたインプラントの抜去に際しては、インプラントの損傷を引きおこさないよう、十分注意すること。
- 6) チタン製品は骨親和性が高く、特に骨と固着したプレートを抜去する際、過度の力が必要になる場合があるので、骨やインプラントが破損しないよう慎重に行うこと。
- \* 7) 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。本品を埋植した患者に対して、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]:
  - a. 静磁場強度: 1.5T、3.0T のみ
  - b. 静磁場強度の勾配: 1,000gauss/cm (10T/m)
  - c. MR 装置が示す全身最大 SAR: 2W/kg (通常操作モード)
 上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 5℃以下である。  
 本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像からおおよそ 13mm である。

**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
・他社製品 (指定製品以外) ・専用品以外の機械器具	摩耗、緩み、破損等の有害事象が発現する可能性がある。	形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩みおよび摩耗が発生し、材質の違いによりインプラントが腐食する可能性がある。

**4. 不具合・有害事象**

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

**(1) 不具合**

**【重大な不具合】**

- 1) 外傷、感染、周囲に現れた骨溶解によるインプラントの緩み

- 2) 骨癒合の遅れ、または癒合不全になった場合等、金属疲労と荷重の影響によるインプラントの緩み、破損、亀裂、断裂〔癒合不全を生じる要因は【使用上の注意】の項目参照〕

【その他の不具合】

- 1) 過度の曲げやインプラントの損傷、これに追従し発生するインプラントの破損
- 2) 偽関節、骨粗鬆症、糖尿病、骨軟化症、脈管再生障害や不十分な骨構造による、製品の緩み、曲げ、破損、折損及び固定力の早期消失
- 3) 術後のインプラントの緩み〔早期の緩みは不十分な初期固定、潜伏性感染、早期の荷重又は外傷から生じる。中長期の緩みは外傷、感染、生理的又は力学的な問題（高い応力集中等）などから発生し、その後の侵食や疼痛を生じる可能性がある〕
- 4) 機械器具のインプラントへの不適切な使用によるインプラントの損傷、破損及び機械器具自体の破損
- 5) スクリューの締め過ぎによるスクリューヘッドの破損及び固定不良
- 6) 過剰な荷重及び患者の高い活動性によるインプラントの破損
- 7) スクリューのバックアウト
- 8) 抜去時（特に長期間埋め込まれたインプラントの抜去時）のインプラント損傷

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 不安定性粉碎骨折による骨折部位周辺の線維組織増殖反応
- 2) 初期又は後期感染症－深層部及び表層部あるいは設置部位及びその周辺での感染症
- 3) 骨壊死、骨粗鬆症、血管新生障害、骨吸収、骨形成不良による、癒着欠如に至る骨固定能力の早期喪失
- 4) 手術侵襲による神経損傷

【その他の有害事象】

- 1) 骨折部位の癒合不全
- 2) 抹消神経障害、血行障害、異所骨形成、また、臨床的に問題とならない程度の神経障害〔手術時の皮切等による〕
- 3) インプラント材料に対する金属過敏反応
- 4) インプラントから皮膚への圧力〔インプラント上の組織被覆が不十分で、皮膚を圧迫する可能性がある〕
- 5) ストレスシールドイングによる骨密度の低下
- 6) インプラント周囲の骨溶解〔金属などの粒子に対する異物反応の結果である。粒子は各インプラント間、インプラントと骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労等の摩耗メカニズムによるものであり、骨溶解は将来的に緩みなどの問題を引き起こしインプラントの摘出が必要になることがある〕

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者への適用

- 1) インプラント使用についての必要な一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症に至る可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- \* 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

洗浄について

- \*\* 1) 使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
- \*\* 2) 使用する洗剤および/または消毒剤の説明書（特に浸漬時間および薬剤濃度）に従って洗剤および/または消毒剤を使用すること。
- \*\* 3) 洗浄剤および/または消毒剤の適合性を、製造業者の情報および/または物理的試験によりバリデーションすること。
- \*\* 4) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤はインプラントを腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- \*\* 5) すすぎ補助剤の使用はインプラントに残留する可能性があるため推奨しない。
- \*\* 6) 工程ごとに新しい洗浄液を使用すること。
- \*\* 7) 汚れを確認した場合、洗浄を繰り返すこと。

滅菌について

- \*\* 1) 本添付文書に記載の滅菌条件よりも高い温度と長い照射時間は、製品を損傷する可能性がある。また、本添付文書に記載の滅菌条件よりも低い温度や短い照射時間では、滅菌が不十分になることがある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

製造業者：ストライカー ライビンガー社

Stryker Leibinger GmbH & Co.KG（ドイツ）