



医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用プレート 35241003
ユニバーサル ニューロ 3 プラス (滅菌)

再使用禁止**【禁忌・禁止】**

(使用方法)

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・副鼻腔周辺への使用[感染が起こる可能性がある]
(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))
- * ・バーホールカバー、メッシュプレート周囲のエッジ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]
- ・整復不可能で不安定な粉碎骨折患者 [インプラントが適切に固定できない危険性がある]
- ・血管分布障害のある患者 [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]
- ・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]
- ・骨形成に影響する一定の代謝異常等、骨リモデリングの正常な過程に影響する異常が存在する患者 [インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある]
- ・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]
- ・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

【形状・構造及び原理等】**1. 組成**

チタン

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 バーホールカバー	
* UN3 メッシュプレート	

【原理】

本品又は自社指定のプレート、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】**1. 使用目的**

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する。

【使用方法等】**1. 使用方法***** 1. バーホールカバー**

- 1) 骨弁上にスクリュー★を用いて固定する。
セルフタッピングスクリュー★を使用する場合はブレドリリングを行う。
- 2) 頭蓋骨手術の完了後、骨片を元に戻し、スクリュー★を

用いて母床骨と固定する。

- 3) タブは除去する。

*** 2. メッシュプレート**

- 1) 骨欠損の部位に合わせ、適切な形状、サイズのメッシュを選択する。
- 2) 必要に応じて、ベンディングする。
- 3) スクリュー★を用いて本品を固定する。
セルフタッピングスクリュー★を使用する場合はブレドリリングを行う。

★本品外。自社指定品を併用する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 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。
- 2) 専用品以外のインプラントと同時に使用しないこと。また、挿入・抜去にはこのシステムの専用器具を使用すること。
[本品と他社の製品を一緒に使用することで予測不能な不具合、インプラントと器具の取り付け不良を起し、患者、医師、又は第三者を危険に曝すおそれがあるので、必ず専用器具を使用すること。]
- 3) 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。
- 4) 医師は手術手技と製品について完全に理解すること。[適切なインプラントの選択、設置及び固定はインプラントの耐用年数に影響する重要な要因である。耐用年数を最大限に延ばすためには本品の適応症、警告、禁忌、注意事項等に厳密に従うこと。]
- 5) 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。
- 6) 予防措置として支持装具を使用して、荷重を抑え、デバイス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、できるだけデバイスにかかる負荷を最小限に抑える。
- 7) 非常に小さくて薄い骨片に本品を刺入すると軸方向にかかる圧力でそれらが外れることがあるので、そのような骨片には使用しないこと。
- 8) 変形したプレート孔により、周辺部分の破損を招くだけでなく、スクリューヘッドと本品の正確なフィッティングに支障となる可能性があるため、曲げて使用する際には十分に注意すること。
- 9) 傷 (ぎざぎざ、スクリュー孔の拡大) を生じるので、専用器具を強引に又は無理に使用しないこと。傷がついたものは廃棄し、新しく注意して曲げたものを使用すること。
- 10) 可能な限り解剖学的に骨の輪郭に適合させること。本品と骨との 2mm 以上の空隙は避けること。
- 11) 整復のできない空隙や不安定な粉碎骨折、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。]
- 12) 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。
- * 13) メッシュプレートは、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ことはさけること [術後にメッシュプレートが破損する危険性がある]。

【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) [成長板を傷付け、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) 骨折部位あるいは手術部位への血行状態が悪い場合〔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〕
- 4) 感染症の既往歴を持つ患者〔感染症が起こることがある。〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 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。
 - (1) インプラントは、健康な骨と同じレベルにまで機能を回復させる機能を持つものではないこと
 - (2) 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
 - (3) 骨癒合が確認されるまで、全身に負荷のかかる動作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)
 - (4) 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
- 2) 本品は注意深く慎重に取り扱い、保管すること。〔本品に傷がつくと、寿命及び耐久性を著しく減少させることになる。〕
- 3) 不適切なインプラントが使用された場合には、早期に不具合を生じる可能性が高くなる。組織への血液供給を絶つようなインプラントを行った場合及び確実に固定できなかった場合、本品の緩み、屈曲、破損及び骨折を生じることがある。
- 4) 患者に適合するサイズのインプラントを使用すること。これは患者の機能的必要性及び解剖学的条件により決定される。本品による固定は、標準的で解剖学的に正しい位置に固定すること。
- 5) 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負荷をかけ、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、骨癒合が起こる前まで軟食を摂取する術後経過措置を講じること。
- 6) 骨癒合後、術者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、スクリューの損傷を引き起こさない様、十分注意すること。
- 7) 骨親和性の高いチタン製品を抜去する際、過度の力が必要になる場合があるので慎重に行うこと。
- 8) 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。
- 9) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
- * 10) 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 1,000Gauss/cm (10 T/m)
 - ・ MR 装置が示す全身平均 SAR (Specific Absorption Rate) <2W/kg (通常操作モード)上記条件で15分間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・禁止 (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、摩耗粉、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

1) 不具合

〔重大な不具合〕

- 1) 外傷、感染、周囲に骨溶解が現れ、インプラントが緩み機能不全を生じることがある。

〔その他の不具合〕

- 1) 骨癒合が遅れた場合、金属疲労と荷重の影響によりインプラントが破損することがある。
- 2) 過度の曲げやインプラントの損傷。追従し発生するインプラントの破損
- 3) 癒合不全を生じる要因により、インプラントの緩み、破損、亀裂、断裂を生じることがある。(癒合不全を生じる要因は【使用上の注意】1. 使用上の注意で挙げた各項目参照。)
- 4) 偽関節、骨粗鬆症、糖尿病、骨軟化症、脈管再生阻害や不十分な骨構造は、製品の緩み、曲げ、破損、折損及び固定力の早期消失を引き起こすことがある。
- 5) 専用器具でも不適切にインプラントに使用すると専用器具そのものが破損する可能性がある。
- 6) 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。〕
- 7) インプラントの疲労破損
- 8) 骨癒合やダイナミゼーションの適応が遅れた場合、金属疲労と荷重の影響によりスクリューを含むインプラントが破損することがある。
- 9) 過剰な過重がかかったり、患者の活動性が高い場合、インプラント、特にスクリューが破損する可能性がある。
- 10) 術後又は日常の活動時における、術部への過度な負担によるインプラント破損
- 11) 骨親和性の高いチタン製品を抜去する際のインプラント破損
- 12) 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) 不安定性粉砕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―深層部及び表層部および設置部位及びその周辺での感染症
- 3) 術後のインプラントによる患者の金属アレルギー(これらについての報告は現時点で殆どないが、その重大性は今後の臨床評価を待つ必要がある。)
- 4) 骨壊死、骨粗鬆症、血管新生阻害、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
- 5) 整復が不適当なために起こる骨切り部の癒合の遅延や癒合不全、又は変形治癒
- 6) 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を起こすことがある。
- 2) 不適切な整復により変形治癒、偽関節を起こすことがある。
- 3) 末梢神経障害、血行障害、異所骨形成が発生することがある。また、臨床的に問題とならない程度の神経障害をきたすことがある。〔手術時の皮切等による。〕
- 4) インプラント材料に対し、金属過敏反応を起こすことがある。
- 5) 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。〕
- 6) ストレスシールドによる骨密度の低下
- 7) 再手術の可能性がある。
- 8) インプラント周囲の骨溶解〔骨セメント、金属、超高分子量ポリエチレン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、剥離及び疲労など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. その他の注意

本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、
当社安全管理部門に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ保管

有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【製造販売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）