

各位

頭蓋内電極の一部変更承認完了のお知らせ

拝啓、時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

この度、ユニークメディカル社製「頭蓋内電極」の一部変更が承認されましたので、ご報告申し上げます。

本一部変更承認内容としては、製品添付文書での「使用目的又は効果」において、「また、硬膜下電極は脳を刺激するための電極としても使用できる」との文言を追加する許可を得るため、一部変更承認の申請を行っておりましたところ、平成 29 年 3 月 21 日付けにて変更承認を得ることができました。

本承認を受けましたので、ユニークメディカル社製「硬膜下電極」を使用して、脳への刺激を行うことが可能となりました。

本件に関しまして、日本脳神経学会様、日本てんかん学会様、てんかん外科学会様、を始め、関係各位様には多大なるご支援を頂き、承認されましたことへの感謝と御礼を申し上げます。

弊社といたしましても引き続き微力ではございますが医学の発展に貢献していく所存でございます。

今後とも格別のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

平成 29 年 4 月 吉日