2026 年 1 月 作成（第 1 版）

医療機器承認番号：16300BZZ02069000

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器　人工骨インプラント　JMDN コード：17751000

ポリエチレン人工骨（Ⅱ）

（ 頭蓋骨補綴材 SKULPIO-NS ）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。［手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。］

〈併用医療機器〉［「相互作用」の項参照］

金属線や金属製固定具は併用しないこと。骨への固定には、非吸収性の糸を使用すること。［製品の破損やゆるみの恐れがある。］

〈使用方法〉

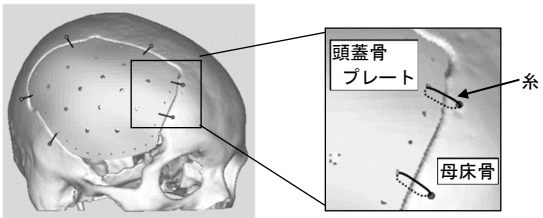
(1) 再使用禁止。
(2) 再滅菌禁止。［製品の品質低下や汚染の恐れがある。］
(3) インプラントを変形させたり切削するなどの改造は行わないこと。［製品の強度が低下し、術後に破損する恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】

(1) 本製品は、特定の患者のみに使用されるカスタムメイドの頭蓋骨プレートである。
(2) 形態は、担当医師と弊社設計担当者との打ち合わせに基づき、決定されている。
(3) 材質は次の通りである。

材質	超高分子量ポリエチレン

(4) 本製品の骨への固定には非吸収性の糸を用いる。



※形状・構造の例を示しています。形状・構造・寸法は、カスタムメイド品のため、製品ごとに異なります。

〈原理等〉

外減圧術や開放性頭蓋骨骨折等で生じた骨欠損部の寸法・形状に合わせてあらかじめ成形し、欠損部の補填に使用する。

【使用目的又は効果】

扁平骨の骨欠損部の形態的修復を行うのに用いる。

【使用方法等】

(1) 本製品は単独又は自家骨との併用により、骨内に挿入、埋入又は骨の表面に設置する。
(2) 本製品は、未滅菌製品である。使用前に必ず滅菌すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

(1) 本品は、エチレンオキサイドガス滅菌用の滅菌バッグにより包装された状態で出荷されている。滅菌の際は、外箱から滅菌バッグごと取り出し、エチレンオキサイドガス法（たとえばエチレンオキサイドガス濃度 500mg/L、55℃、相対湿度 40～55%、5 時間）により滅菌を行うこと。
(2) エチレンオキサイドガス法により滅菌した場合、本製品にはエチレンオキサイドガスが残留・残存する。人体に安全なレベルまで、十分にエアレーションを行うこと。
(3) オートクレーブや乾熱滅菌は行わないこと。［変形し、使用できなくなる。］
(4) 術前に形状を把握し、設置する方向や位置、骨切り量などの検討を十分に行うこと。
(5) インプラントの骨への設置は、定められた方法で行うこと。
(6) 術前の骨欠損部計測において生じる誤差により、実際の骨形状と本製品の仕様に差異が生じる恐れがある。形状の不適合箇所では、必要に応じて設置方法の工夫、骨形状の修正を行うこと。
(7) インプラントを金属製ハンマーなどで直接叩いたり、インプラントに他の金属製器具等の硬い物体を衝撃的に接触させたりしないこと。［インプラントの術後破損につながるような有害な損傷や変形が生じる恐れがある。］

【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) 以下のような術後管理ができない患者。［インプラントの安定性が得られなかったり、手術後のケアが困難であったりする恐れがある。］
- 認知症またはその他精神的障害
- 薬物中毒
- アルコール中毒

(2) 人工骨の機能に過度の期待を持つ患者。［インプラントの耐用年数や必要な術後管理等への理解が得られないことがある。］
(3) インプラントの固定に影響を与えるような骨欠損のある患者。［術後脱転やインプラントの安定性が得られない恐れがある。］
(4) 骨粗鬆、骨形成に障害をきたすような代謝性疾患、血行障害のある患者。［インプラントを適正に支持できなくなる恐れがある。］
(5) 本製品の材料に対するアレルギーや過敏症の既往を有する患者。

2. 重要な基本的注意

(1) 本製品は非金属、非導電性、非磁性の全てを満たす材料で構成されるため MR Safe である。ただし、組み合わせて使用する製品の MR 安全性に関する情報を確認すること。
(2) 本製品を臨床使用するに当たって、術者は、本製品の使用における安全性上のリスクについて、対象患者に対し事前に十分説明すること。
(3) インプラントの固定は治療成績に大きな影響を与える要因である。術後の良好な固定性を得る為、症例毎にインプラントの固定する箇所・バランス等について十分な検討を行うこと。
(4) 本製品の適用においては患者に以下の事項について説明すること。
  1) インプラントの耐用年数には限りがあること、また耐用年数の延長のため必要な術後管理が課せられる場合がある。
  2) 医師の指導による定期的な検診を受ける必要がある。
  3) 退院後の日常生活についての遵守事項、注意事項等。
(5) レコードカードの読取又は貼付により、手術に使用された製品の情報をカルテに記載すること。［トレーサビリティの確保のため］
(6) 特に術後 1 週間は注意深く観察すること。本製品はＸ線写真には写らないため、表皮の状態等から所定の位置に固定されているか確認すること。

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）

［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
金属線や金属製固定具	骨への固定に左記の製品を併用しないこと。	併用を想定していないため、正しく機能しない恐れがある。

添付文書管理番号: KC2-XX-1-01N116-01

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

インプラントの基材に過大な応力が加わった場合、インプラントの破損につながる恐れがある。

(2) 重大な有害事象

人工骨の術中および術後に、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。

・ 血腫、静脈血栓塞栓、肺塞栓等の血栓塞栓症。
・ 心筋梗塞。
・ 神経障害。
・ 感染症。

(3) その他不具合

インプラントの基材に過大な応力が加わった場合、インプラントの脱落につながる恐れがある。

(4) その他の有害事象

超高分子量ポリエチレン製のコンポーネントの摩耗が生じることがあり、文献ではこれが骨溶解およびゆるみと関係があると報告されている。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【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

京セラメディカル株式会社
TEL ： 0120-923725