2025 年 10 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）

（頭蓋骨補綴材用プレート）

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。]

〈使用方法〉

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

(1) 本製品は、樹脂製プレートである。
(2) 特定の患者のみに使用されるカスタムメイドのアルミナ・セラミックス製頭蓋骨プレートをクランプ型金属製固定具にて母床骨に固定する際に使用する。
(3) 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。
(4) 材質は次の通りである。

材質	超高分子量ポリエチレン

〈原理等〉

アルミナ・セラミックス製頭蓋骨を金属製固定具にて母床骨に固定する際、セラミックス製頭蓋骨と金属製固定具の間に挿入することにより、セラミックスと金属の直接接触を防止する。

【使用目的又は効果】

骨欠損部の形態的修復を行うのに用いる。

【使用方法等】

本製品は、骨内に挿入若しくは埋入又は骨表面に設置し、必要に応じて固定用螺子、固定用金属線又は骨セメント等を用いて固定する。使用に際し、患部への適合等を考慮し、術者の判断により本体の外形形状を適宜加工修正して用いる場合がある。なお、滅菌は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%、4 時間）により行う。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

(1) 本製品は、未滅菌品である。使用前に必ず滅菌すること。
(2) 本製品は、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により滅菌を行うこと。
(3) エチレンオキサイドガス法により滅菌した場合、本製品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エアレーションを行うこと。
(4) 使用目的を妨げない範囲での外径の変更を意図した切除は可能であるが、それ以外の使用目的を妨げる可能性のある加工はしないこと。
(5) セラミックス製頭蓋骨補綴材を金属製固定具にて母床骨に固定する際、本製品を頭蓋骨補綴材と固定具の間に挿入すること。
(6) 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。
(7) 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。]

【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) 血行障害のある患者。[設置したインプラントの安定性が得られない恐れがある。]
(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) 患者に対し、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ことを、事前に十分説明すること。
(3) 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。)

【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

添付文書管理番号: KC2-XX-1-01N010-01