＊＊2026 年 10 月改訂(第 7 版)
＊2026 年 7 月改訂（第 6 版）

承認番号：22700BZX00291A01

医　04　整形用品
高度管理医療機器　35241023　患者適合型体内固定用プレート

クラニオフィット-Ｔｉ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜適応患者＞
金属または異物に対してアレルギーのある患者には使用しないこと。（**【使用上の注意】**「4.不具合・有害事象」の項参照）
［治療の目的に対し良好な結果を得られない可能性があるため。］
＜併用医療機器＞
他種の金属製骨接合用品と組み合わせて使用しないこと。（**【使用上の注意】**「3.相互作用」の項参照）［機器の破損、異種材料との併用による腐食が生じるおそれがあるため。］
＜使用方法＞
再使用禁止。

＊【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
本品は骨欠損の補修のためのチタン合金製材料である。本品は頭蓋骨に使用されるものが多く、それらは頭蓋骨様のお椀状の形状であり、厚みは 0.8mm又は 0.5mmである。本品の形状（代表例）は以下のとおり。



2. 原理
本品は患者の CT データを元に、電子ビーム積層造形法により都度製造されるカスタムメイド頭蓋プレートである。本品は患者の骨欠損の形状に合致するため、その外貌を適切に修復することができる。

【使用目的又は効果】
特定患者の頭蓋、顎、顔面の部分的骨欠損の補填、補修。
当該患者の骨欠損の CT データ等から都度設計されるカスタムメイド頭蓋プレートである。
※　本品は、以下の場合に使用することができる。
① 医師が、汎用品では十分な治療効果が得られないと判断した場合。
② 医師が、汎用品を使用した場合に比べ、大きな治療効果が得られると判断した場合。
※　ただし、下顎への適応は除く。

＊＊【使用方法等】

1. 使用前
1) 全身及び局所の諸検査（血液学的、X線検査等）により本品の適用の可否を検討し、補填が可能な場合、使用部位、使用目的に応じて適する製品を用意すること。
2) 本品は未滅菌品のため各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄すること。洗浄後、付着物がないことを確認し、必ず滅菌を行い使用すること。本品の滅菌は、各施設により検証され確認された滅菌条件により実施すること。なお、弊社の推奨する滅菌方法は以下の通り。

＜推奨滅菌例＞

滅菌器	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20 分間※

※　時間は被滅菌物のすべての部分が規定の温度に達してから起算する。

2. 使用方法
1) 補填に際し、自家骨の形状、術中の剥離操作等により本品設置位置のずれ、隙間、段差などが生じる場合がある。必要に応じて各種骨バー、ディスクを用いて生理食塩水注水下で局所の骨組織を切削し、本品の初期固定が十分実現できるように工夫すること。
2) 本品は骨欠損部より若干大きく設計されており、骨欠損部全周に偏りなく適合するように覆いつつ、周辺の母床骨に載せるように設置し、その重なった箇所で、頭蓋骨用の骨スクリューを使用して慎重に必要箇所に固定すること。創部は完全に縫合閉塞すること。

3. 使用後
1) 必要に応じて抗生物質、消炎剤、鎮痛剤及び止血剤を投与すること。また、免荷、安静等の指導の他、必要な措置を施すこと。
2) 定期的に本品と骨の適合性が十分保たれていることをX線写真等で観察すること。

4. 組み合わせて使用する医療機器
本品はクラニオフィット頭蓋プレート固定システム（医療機器承認番号:22700BZX00292000）と併用して使用する。

＊＊【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) 血液疾患（白血病、血友病、敗血症等）
2) 重症肝機能障害
3) 重症心腎疾患
4) 再発の危険性がある感染性疾患
5) 長期にわたるステロイド剤、抗血液凝固剤等の使用症例
6) 重度の骨粗鬆症または骨軟化症等の骨疾患
7) 高血圧症、低血圧症
8) 喘息
9) 糖尿病
10) リウマチ熱
11) 甲状腺機能亢進症
［1）～11）については使用経験がなく、安全性が確立されていない。］

2. 重要な基本的注意
1) 本品の埋入に際しては、病変組織を完全に除去した後、局所の炎症が十分治まってから使用すること。
2) 本品を内固定具で固定する場合、固定位置は本品が大きく湾曲している曲面上や厚みが薄い部位を避けること。また、スクリューで固定する際、症例に合わせたスクリューの本数を使用すること。最初に全ての固定位置を仮締めしてから最後に本締めを行うなど固定は均等に行い、一箇所に負荷が集中しないよう注意するとともに、締め過ぎに注意すること。
3) 本品の設計後、未使用のまま長期間経過すると患者の骨形状の変化や軟組織の造成等により、本品との適合性が低下する恐れがあるため、3ヶ月以上経過した場合は CT の再撮影や再設計を検討すること。
4) 本品は繰り返し荷重に対する性能は評価されていないので、そのような荷重環境での使用は避けること。
5) 本品は三次元積層法により製造されるため、設計データ通りの製品形状となる。従って、本品の設計データはオペの成否と直結する重要な要素であることから、設計の妥当性の判断は十分慎重に行うこと。
6) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
7) 磁気共鳴画像診断装置（MRI）との組み合わせについては、本品の補填部位で本品の移動、破損、発熱等が起こる可能性があるため、注意すること。
8) 線形加速器システム等の放射線治療装置との組み合わせについては、本品境界面での散乱線による線量の増加、減衰による線量の低下が起こり、線量分布精度が低下する可能性があるため、注意すること。

3. 相互作用
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
原材料の異なるインプラント材料	腐食により不具合を生じる可能性がある	他種金属等との接触部分で、異種金属が相互に触れ合うと電気化学的腐食効果により腐食が生じる。

手技書を必ずご参照ください。

添付文書管理番号：TNM700407

4. 不具合・有害事象
本品は使用により次のような不具合及び有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
1) 重大な不具合
① 製品の折損・破損（やむなく長期間埋め込まれた本品抜去時含む）
2) 重大な有害事象
① 侵襲に起因する神経、血管、軟部組織損傷
② 抜去困難による体内遺残
3) その他の有害事象
① 金属・異物アレルギー反応
② 痛み・不快・違和感
③ 血行再生阻害

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
本品を小児に使用する場合は、骨の成長や保持が予測できない恐れがあるため、治療の経過を十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】
保管条件：高温、多湿、直射日光を避け室温で保管すること。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者および製造業者
HOYA Technosurgical 株式会社
電話：03-5369-1710

添付文書管理番号：TNM700407