

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

類別：医 04 整形用品  
高度管理医療機器 17751000 人工骨インプラント

# クラニオフィットー P E

## 再使用禁止

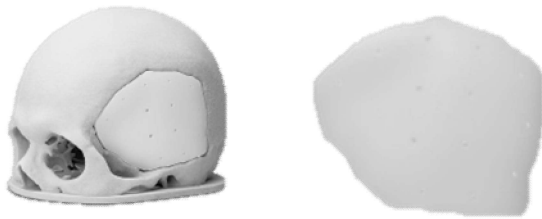
### 【禁忌・禁止】

<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超高分子量ポリエチレン製材料である。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、原則として厚みは 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 データを元に都度製造されるカスタムメイド人工骨である。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人工骨である。  
※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、下顎への適応を除く。

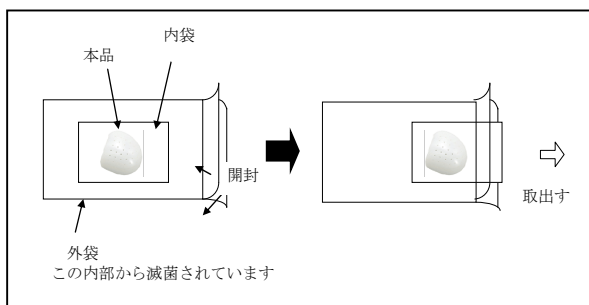
### \* 2. 【使用方法等】

#### 1. 使用前

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. 使用方法

- 1) 本品は二重に包装された滅菌済み製品である。外袋の内側より滅菌されているので、図のように外袋を開封後、無菌的に内袋を取り出すこと。



- 2) 汚染を避けるため、内袋の開封はなるべく補填直前に行うこと。滅菌袋が破れている場合、誤って開封した場合及び使い残した場合は使用しないこと。

- 3) 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。また、本品の加工が必要な場合は慎重に行うこと。
- 4) 本品は骨欠損部にちょうど嵌まり込むように、もしくはつば状辺縁部を設けて骨欠損部を覆うように設計されている。骨欠損部全周に偏りなく適合するように本品を補填し、縫合糸又は頭蓋骨用プレートシステムを使用して慎重に固定すること。創部は完全に縫合閉塞すること。

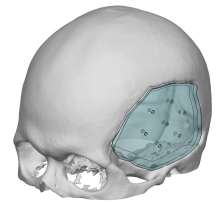
### 3. 使用後

- 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. 使用方法に関連する使用上の注意

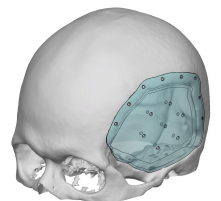
#### 【骨欠損部に嵌め込み設置する場合の固定】

- 1) 症例もしくは本品に合わせた縫合糸や頭蓋骨用プレートシステムの種類や固定位置を選択し、固定すること。
- 2) 本品を頭蓋骨用プレートシステムで固定する場合、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、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) 本品の固定にベンディングが必要な金属製プレートを使用する場合、本品への負荷を軽減するため予め設置部の曲率に合わせてベンディングを行ってから本品に固定すること。



#### 【骨欠損部に覆い設置する場合の固定】

- 1) つば状辺縁部と自家骨とが重なった箇所に頭蓋骨用のスクリューで直接、必要箇所を固定すること。
- 2) 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。



### 5. 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。
- 3) 本品の設計データはオベ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。

**3. 不具合・有害事象**

本品の使用により次のような有害事象がまれに現れることがあるので、症状が発現し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 脱転

**2) 重大な有害事象**

- ① 感染
- ② 腫脹
- ③ 露出

**3) その他の不具合**

- ① 変形

**4) その他の有害事象**

- ① 痛み・不快・違和感
- ② 血行再生阻害

**4. 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】**

**1. 保管条件**

高温、多湿、直射日光を避け室温で保管すること。

**2. 有効期間**

有効期限〔自己認証(当社データ)による〕として滅菌包装及び外箱に表示

**＊ 【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