HOYA
TECHNOSURGICAL

クラニオフィット シリーズ

総合カタログ

容態・形状に合わせたカスタムメイド頭蓋プレート



クラニオフィットシリーズについて

ハイドロキシアパタイト製人工骨製品は、1985年に世界で初めて「アパセラム」として発売されました。頭蓋骨用カスタムメイド人工骨アパセラム（滅菌済み）は、人工骨–自家骨界面を化学的に強固に結合できる優れた生体親和性を有し、発売より38年、10,000症例以上の採用実績を持っています。この度、アパセラムの有する気孔構造を均一化した「クラニオフィット-HA」にリニューアルし2020年より発売、生体親和性という特性に加え、強度も向上させました。

Ti合金製のカスタムメイドプレート「クラニオフィット」は、2015年より発売し薄くて軽いと評価いただき、クラニオフィットシリーズに伴い名称を「クラニオフィット - Ti」に変更しました。

2016年より発売しています「クラニオフィット - PE」は、衝撃に強い超軽量素材の超高分子量ポリエチレンの特性を生かし、2020年より欠損部周囲をブリムで囲ったブリムタイプが加わり、カスタムメイド人工骨の落ち込みを防止することができます。

HOYA Technosurgicalのカスタムメイド人工骨は、2020年に『クラニオフィット - HA』『クラニオフィット - Ti』『クラニオフィット - PE』を、クラニオフィットシリーズとして製造・販売しています。

1985

APACERAM® アパセラム

2015

CRANIOFIT クラニオフィット

2016

CRANIOFIT PE クラニオフィット - PE

2020

CRANIOFIT HA クラニオフィット - HA

〈 アパセラムより名称変更、均一構造により強度up 〉



材料： ハイドロキシアパタイト
厚み： 5mm
納期： 5営業日～（仕様確定後）（滅菌済）

CRANIOFIT Ti クラニオフィット - Ti

〈 クラニオフィットより製品名変更 〉



材料： チタン合金
厚み： 0.5mm
納期： 7営業日～（仕様確定後）（未菌済）

CRANIOFIT PE クラニオフィット - PE

〈 欠損周囲をブリムで覆ったブリムタイプ追加 〉



材料： 超高分子量ポリエチレン
厚み： 5mm
納期： 8営業日～（仕様確定後）（滅菌済）

・各製品の正確な納期に関しては営業担当者までお問い合わせください。

ハイドロキシアパタイト 頭蓋プレート

クラニオフィット-HA

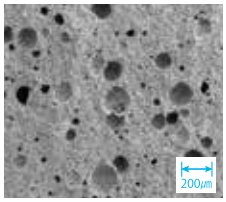
滅菌済　厚さ5mm　インレイタイプ



1 高い生体親和性と均一気孔構造

ハイドロキシアパタイト[$Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$]は優れた生体親和性と生物学的安全性を有しています。

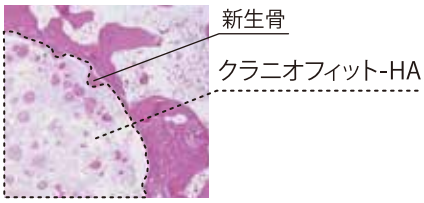
● **表面SEM写真**（気孔率40%）



クラニオフィット-HA
気孔径100～300μm
気孔構造が均一化

● **埋植後のH.E.染色組織像**

〈ウサギ頭頂骨への埋植3ヶ月〉
気孔が均一化され、新生骨がよりクラニオフィット-HAの気孔内および周囲で観察された。



2 プレート固定可能なセラミックス人工骨

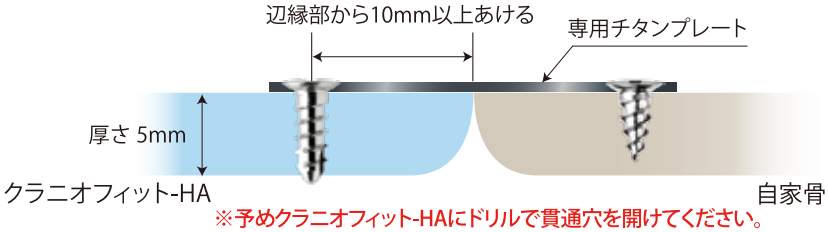
ハイドロキシアパタイト製頭蓋プレートでも専用のプレート、スクリューを用いて固定可能です。



HA専用スクリュー



専用セルフドリリング
スクリュー

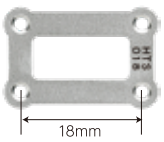


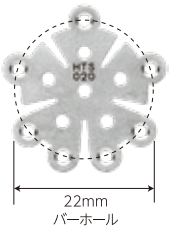
※予めクラニオフィット-HAにドリルで貫通穴を開けてください。

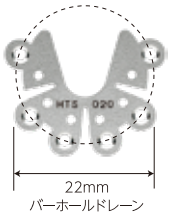
専用チタンプレート











3 術中加工が可能

専用の工具を用いて術中加工が可能なため、手術時の様々な状況に対応可能です。



クラニオフィット-HA CRANIOFIT HA

納期 5営業日～
（仕様確定後）（滅菌済）
●正確な納期に関しては営業担当者までお問い合わせください。

超高分子量ポリエチレン 頭蓋プレート

クラニオフィット-PE

滅菌済　厚さ5mm　インレイタイプ　ブリムタイプ



1 衝撃に強い超軽量素材

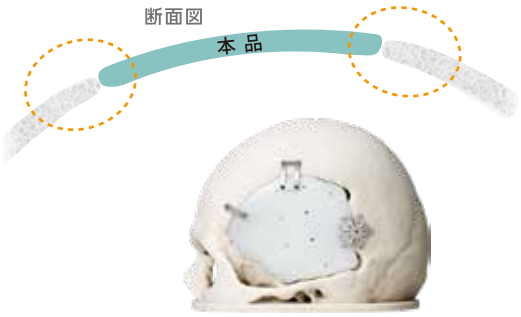
衝撃に強く術中・術後の破損リスクが低い
軽量型の人工骨です。

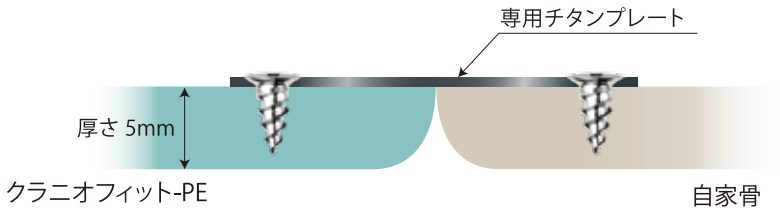
〈素材比重〉

超高分子量ポリエチレン 0.9 < PMMA 1.2 < アパタイト 3.2 < アルミナ 3.9

2 材料特性を生かした様々なレイアウト

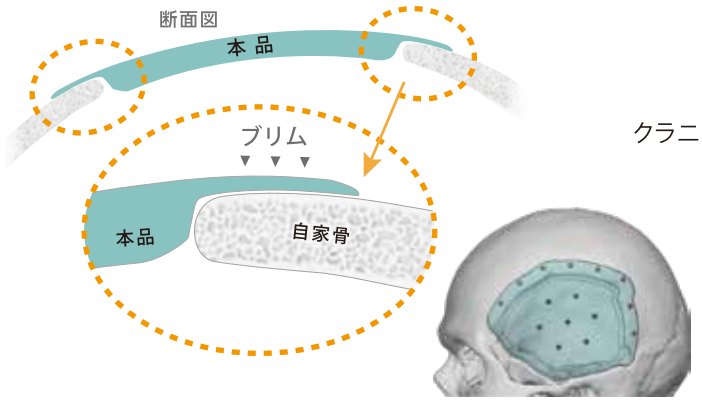
欠損部にはめ込む「**インレイタイプ**」

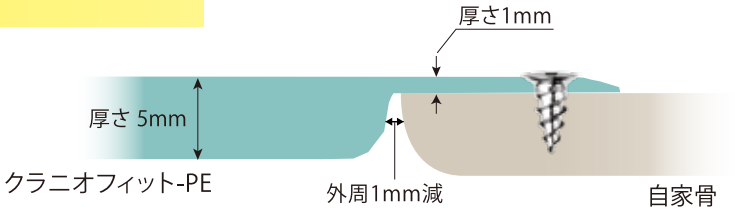




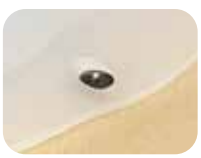
- 専用セルフドリリングスクリュー使用
- 専用チタンプレートはクラニオフィット-HAと同じです。

全周をサポートで覆った「**ブリムタイプ**」





- 専用セルフドリリングスクリュー使用
- クラニオフィット-PEに下穴は開いています。



CRANIOFIT PE

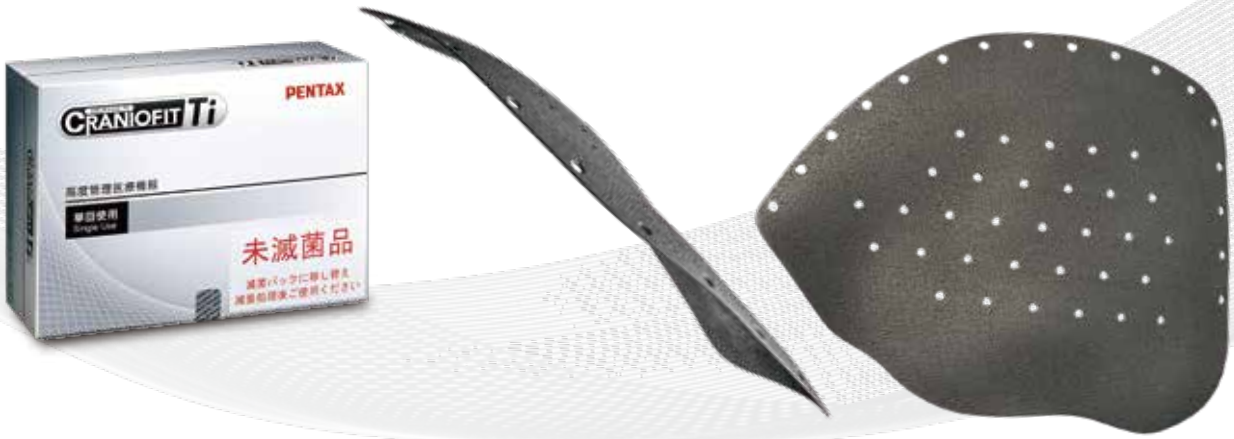
納期 8営業日～
（仕様確定後）（滅菌済）
●正確な納期に関しては営業担当者までお問い合わせください。

Ti 合金製薄型カスタムメイドプレート

クラニオフィット-Ti

未滅菌　厚さ0.5mm　オンレイタイプ





1 「薄さ」と「軽さ」に優れた高強度チタン合金プレート

プレート厚0.5mm

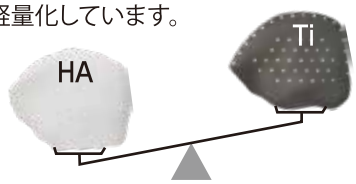
ロープロファイルのため、骨へ固定した際の段差が目立たず審美性に優れています。

高強度

強度に優れたTi合金を使用することで、厚さ0.5mmでも十分な強度を有します。

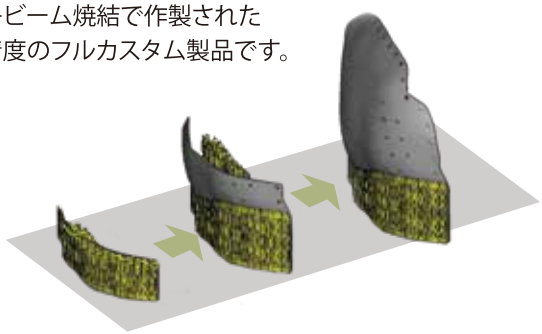
軽量

同じ欠損サイズのハイドロキシアパタイト製プレートに比べ約60%軽量化しています。



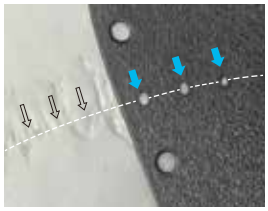
2 Ti合金製で国内初の3次元積層造形

電子ビーム焼結で作製された
高精度のフルカスタム製品です。

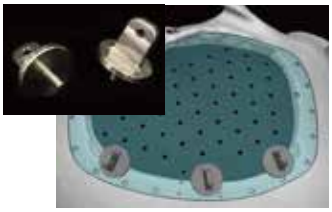


3 位置決め、ズレ防止

メルクマールでプレートの位置決め、また位置決めピン（オプション）でプレートを仮固定可能です。



冠状縫合線（⇨）延長線上に
メルクマール（➡）Ø1.3穴を
3ケ所配置

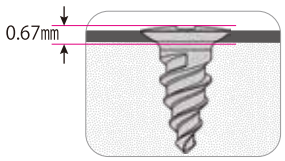


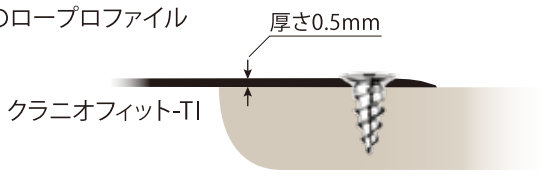
プレートを固定するまで
位置決めピンで仮固定

販売名 クラニオフィット手術用器械セット
医療機器届出番号 13B1X10173101017

4 専用スクリューによるロープロファイル

スクリューヘッド併せて0.67mmのロープロファイル







- 専用セルフドリリングスクリュー使用
- クラニオフィット-Tiに下穴は開いています。

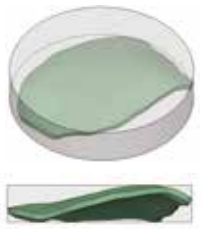
CRANIOFIT Ti

納期 7営業日～
（仕様確定後）（未滅菌）
- 正確な納期に関しては営業担当者までお問い合わせください。

頭蓋プレートサイズ表

製品に外接する円柱の最小の体積 ※1	サイズ ※2
150mL未満	S
150mL以上	M

※1　体積イメージ図



製品に外接する円柱の体積で
サイズが決定されます。

※2　サイズの目安



曲率によって異なります。

頭蓋プレート製品一覧

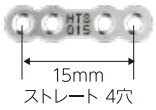
医04 整形用品　高度管理医療機器（クラスⅢ）

製品名	サイズ	材質	医療機器承認番号	略称
クラニオフィット-HA　カスタム頭蓋骨S	S	ハイドロキシアパタイト	20100BZZ00259A01	カスタム人工骨　CP-2S
クラニオフィット-HA　カスタム顎・顔面骨S				
クラニオフィット-HA　カスタム頭蓋骨M	M			カスタム人工骨　CP-2M
クラニオフィット-HA　カスタム顎・顔面骨M				
クラニオフィット-PE　カスタム頭蓋骨S	S	超高分子量ポリエチレン	22800BZX00388000	カスタム人工骨　CP-2S
クラニオフィット-PE　カスタム顎・顔面骨S				
クラニオフィット-PE　カスタム頭蓋骨M	M			カスタム人工骨　CP-2M
クラニオフィット-PE　カスタム顎・顔面骨M				
クラニオフィット-Ti　カスタム頭蓋骨	—	チタン合金	22700BZX00291A01	カスタムメイドプレート　CQ
クラニオフィット-Ti　カスタム顎・顔面骨				

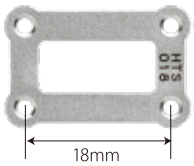
頭蓋骨用プレート / スクリュー製品一覧

クラニオフィット 頭蓋プレート固定システム

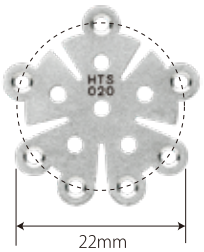
医04 整形用品　高度管理医療機器（クラスⅢ）　医療機器承認番号 22700BZX00292000



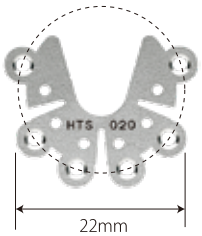
15mm
ストレート 4穴



18mm
ブロック 4穴



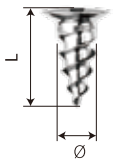
22mm
バーホール



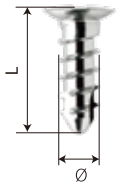
22mm
バーホールドレーン

滅菌済　材質：チタン

品番	製品名	サイズ（長さ / 外径 ・ 厚み）	略称
9433-015S4	S4ストレート４穴	長さ 15㎜ ・ 0 3㎜	固定用内副子・F2-a-1
9463-018E4	SDブロック４穴	長さ 18㎜ ・ 0.3㎜	
9483-020BH	BHバーホール	外径 22㎜ ・ 0.3㎜	固定用内副子・F2-d-1
9493-020BH	BHバーホールドレーン	外径 22㎜ ・ 0.3㎜	



専用セルフドリリング
スクリュー



HA専用スクリュー

滅菌済　材質：チタン合金

品番	製品名	サイズ（Ø×Lmm）	種類	略称
9011-004SDW	SDWスクリュー　Ø1.6×4.0　1本入	Ø1.6×4.0	専用セルフドリリング スクリュー	固定用内副子・F1-a
9011-004SDW（4P）	SDWスクリュー　Ø1.6×4.0　4本入	Ø1.6×4.0		
9010-004EM	EMスクリュー　Ø1.9×4.0　1本入	Ø1.9×4.0	エマージェンシースクリュー	
9008-005APES ※	APSTスクリュー　Ø1.6×5.0　1本入	Ø1.6×5.0	HA専用スクリュー	
9006-005APST（4P） ※	APSTスクリュー　Ø1.6×5.0　4本入	Ø1.6×5.0		
9008-005APES ※	APESスクリュー　Ø1.8×5.0　1本入	Ø1.8×5.0	エマージェンシースクリュー	

※ クラニオフィット-HAの固定に推奨

関連製品

リン酸カルシウム骨ペースト

BIOPEX®-R Quick

クイックフルセット



バイオペックス-Rは粉剤と専用練和液からなり、
これらを用時練和して使用する、形状賦形型のリン酸カルシウム系骨補填材です。

特徴1 欠損部の状況に応じて補填方法を選択可能

特徴2 早期硬化型骨ペースト

粘土状・ペースト状で使用できるため、補填部の形状を選ばず補填できます。

乳鉢セット

バーホール穴やテリオン部などの
大きな欠損には乳鉢セットを使い、
用手補填。



注入セット

骨溝などの小さな欠損部の
補填には注入セットを使い、
注入器で補填。



医療機器承認番号
21300BZZ00274000

単回使用　医04 整形用品　高度管理医療機器（クラスⅢ）　人工骨インプラント
略称：人工骨・AB-04

ハイドロキシアパタイト製人工骨

APACERAM®



特徴1 生体親和性

ハイドロキシアパタイト［Ca10(PO4)6(OH)2］は優れた生体親和性と生物学的安全性を有しています。

特徴2 優れた骨伝導能

骨新生に有効なマクロ気孔と気孔の連続性を高めるミクロ気孔を有しています。

特徴3 豊富なバリエーション

人体の各部位の適応症例に応じた必要な強度と骨侵入に必要な気孔率の多彩なバリエーションをそろえています。

バーホールボタン









キーホールボタン



略称：人工骨・AB-10

アパセラム-C5	アパセラム-C1	アパセラム-C1	アパセラム-C1	アパセラム-C4
医療機器承認番号				
22200BZX00571000	22200BZX00569000	22200BZX00569000	22200BZX00569000	22200BZX00570000

単回使用　医04 整形用品　高度管理医療機器（クラスⅢ）　人工骨インプラント

高精度のImplantを作製するために

製作手順

高精度のImplantの作製には3D構築が可能な
Thinスライス厚のデータが必要となります。

CT撮影条件

1. **スライス厚を一定とし、間隔を開けないでください（連続データ）。**
   ※推奨1mm以下
2. **欠損部を全て含むように撮影してください。**
   欠損部が頭頂部や顎顔面など複雑な部位を含む場合、
   スライス幅は1mm以下が適しています。
3. **ガントリー角度は0°で撮影してください。**
   OMラインに対して並行にする必要はありません。
4. **画像再構成関数は、骨強調関数にしてください。**

CT出力条件

5. **骨（Bone）モードで出力してください。**
   WW、WLはメーカー差、機種差がありますので、メーカー推奨値で出力してください。
6. **CT Raw Dataから直接画像再構築してください。**
   他ワークステーションなどを介すると3D構築出来ない可能性があります。

画像データの保存と情報提供

セキュリティーの高いネットワークで管理します。







メディアへ保存

- **画像データを各種メディア（CD-R、DVD、USB）へ保存してください。**
- **ファイル形式は、DICOMで保存してください。※**
- **画像データは、非圧縮形式にしてください。**
- **スカウトビューも可能な限りご提供ください。**

※ 画像データ の保存形式により作製出来ない場合があります。ご使用のCT装置や記録メディアなど、ハードウェア環境について予め当社担当にご確認ください。

1. **頭蓋データ管理システム**
   （高いセキュリティーで保護されます）
2. **営業担当より設計図面などの情報をお知らせいたします。**

製造販売業者

HOYA Technosurgical株式会社 www.hoyatechnosurgical.co.jp

本 社　〒160-0004　東京都新宿区四谷4-28-4　TEL：03-5369-1710　FAX：03-5369-1711

※掲載している実験数値等は参考値です。
※仕様、形状は一部変更することがあります。
※電子添文をよく読んでから使用してください。