

GUNZE



頭蓋骨用カスタムメイド人工骨総合カタログ

Atsurae HA

高い生体親和性と10,000例以上の採用実績

Atsurae PE

超高分子量ポリエチレン頭蓋プレート

Atsurae Ti

3次元積層造形による薄型プレート

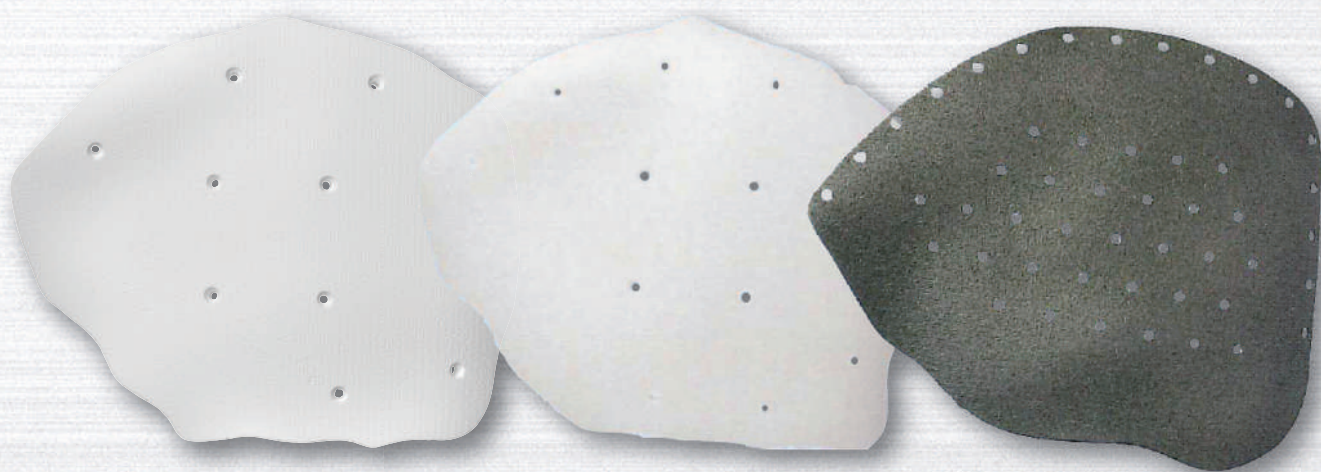
GUNZE MEDICAL

グンゼメディカル株式会社



頭蓋骨用カスタムメイド人工骨一覧

グンゼメディカルでは、様々な特徴を備えたカスタムメイド頭蓋プレートをご提供しております。
患者様一人ひとりの容態・形状に合わせ最適なプレートをお選びください。



高い生体親和性と10,000例以上の採用実績

Atsurae HAはハイドロキシアパタイト製であり、
高い生体親和性を備え、術中加工が容易なカスタム
メイド人工骨

材質 ハイドロキシアパタイト

厚さ 5mm

納期 滅菌済み:5営業日～

生体親和性 ●●●●

術中加工性 ●●●●

耐衝撃性 ●○○○

インレイ
タイプ

詳細は
P.3



Atsurae PE

超高分子量ポリエチレン頭蓋プレート

Atsurae PEは、外部から衝撃が加わっても破損リスクの低い高靱性のカスタムメイド人工骨

材質 超高分子量ポリエチレン

厚さ 5mm

納期 滅菌済み:8営業日～

生体親和性 ● ○ ○ ○

術中加工性 ● ○ ○ ○

耐衝撃性 ● ● ● ●

インレイ
タイプ

プリム
タイプ

詳細は
P.4



Atsurae Ti

3次元積層造形による薄型プレート

Atsurae Tiは、Ti合金製で3次元積層構造による薄型カスタムメイドプレート

材質 チタン合金

厚さ 0.5mm

納期 未滅菌:7営業日～

生体親和性 ● ● ○ ○

術中加工性 ● ○ ○ ○

耐衝撃性 ● ● ○ ○

オンレイ
タイプ

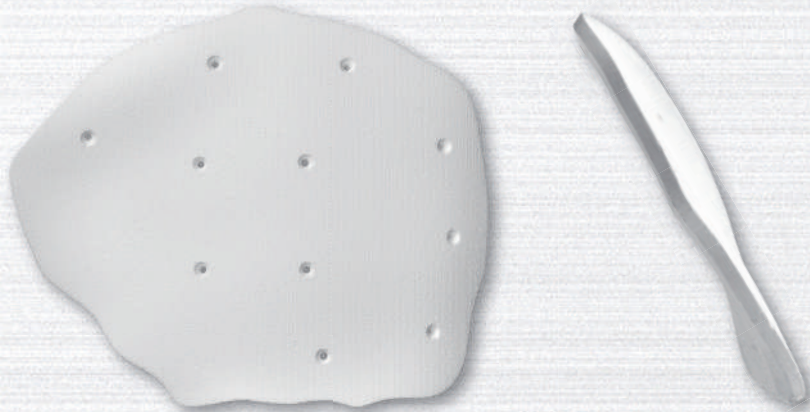
詳細は
P.5





20年以上の実績をもつAtsurae HAは、ハイドロキシアパタイト製であり、高い生体親和性を備え、術中加工が容易なカスタムメイド人工骨

Atsurae HAカスタムメイド頭蓋プレートの特徴



高精度

欠損部の骨の厚みに近いため欠損部に合わせやすいです。

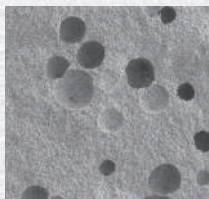
術中操作性

術中のカット／トリミングが容易にできます。

高い生体親和性と均一気孔構造

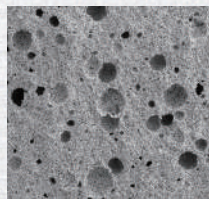
ハイドロキシアパタイト $[\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2]$ は優れた生体親和性と生物学的安全性を有しています。

● 表面SEM写真 (気孔率40%)



APACERAM
気孔径100～500 μm

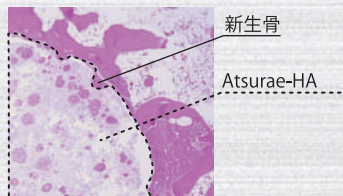
▶▶▶
気孔構造
均一化



Atsurae-HA
気孔径100～300 μm

● 埋植後のH.E.染色組織像

〈ウサギ頭頂骨への埋植3ヶ月〉
気孔が均一され、新生骨がよりAtsurae-HAの気孔内および周囲で観察された。



滅菌

AC滅菌済でご提供しています。

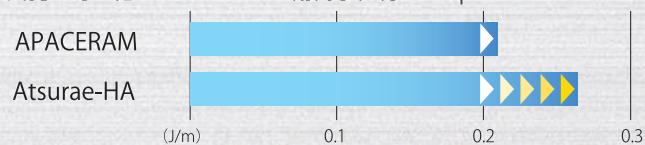
プレート固定可能なセラミックス人工骨

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、スクリーを用いて固定可能です。



● 強度 (耐衝撃性: JISK7211に基づく)

気孔が均一化されたことにより耐衝撃性約30%up





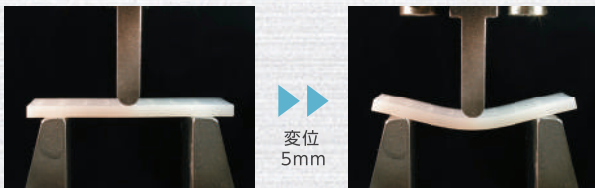
Atsurae PEは、外部から衝撃が加わっても破損リスクの低い高韧性のカスタムメイド人工骨

Atsurae PE頭蓋プレートの特徴

高靱性

術中、術後の破損リスクが低い人工骨です。

< 3点曲げ試験の様子 >



試験サンプル：超高分子量ポリエチレン板(厚さ:5mm)

軽量素材

超高分子量ポリエチレンを採用しているため、軽量型の人工骨です。

素材比重

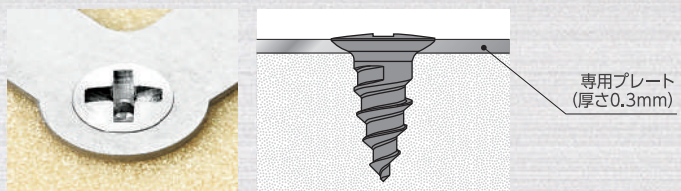
超高分子量ポリエチレン: 0.9 < PMMA: 1.2 < アパタイト: 3.2 < アルミナ: 3.9t

滅菌

プラズマ滅菌で提供しています。

専用固定システム

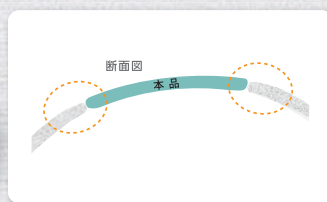
- ロープファイルの頭蓋プレート固定システムのため、軟部組織への刺激をおさえ、患者様の負担を軽減することができます。
- 自家骨側と人工骨側を同一スクリーで固定可能です。



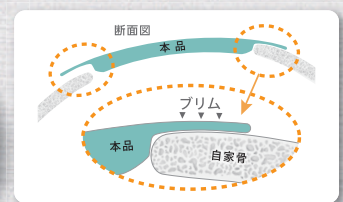
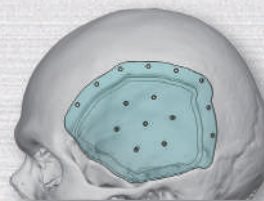
※人工骨側を固定する場合、スクリーの締め過ぎに注意してください。

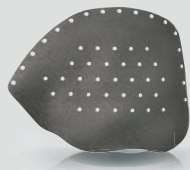
超高分子量ポリエチレン頭蓋プレート

欠損部にはめ込む「インレイタイプ」



全周をサポートで覆った「ブリムタイプ」





Atsurae Tiは、Ti合金製で
3次元積層構造による
薄型カスタムメイドプレート

Atsurae Ti 頭蓋プレートの特徴



プレート厚0.5mm

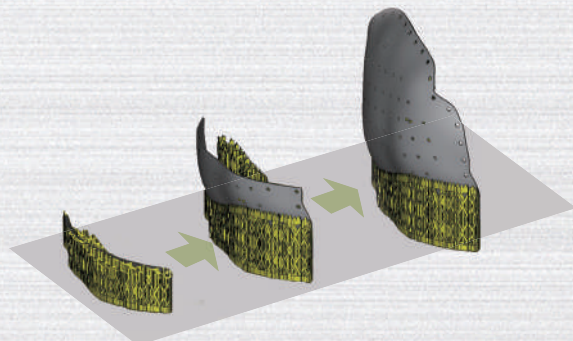
ロープロファイルのため、骨へ固定した際の段差が目立たず
審美性に優れています。

表面性状

メッシュ構造ではないため、皮膚への刺激が低いプレートです。

高精度

3次元積層造形による高精度のフルカスタム製品です。



生体親和性

ポリマーと比べ生体親和性に優れたチタン合金
(Ti-6Al-4V)を使用しています。

高強度

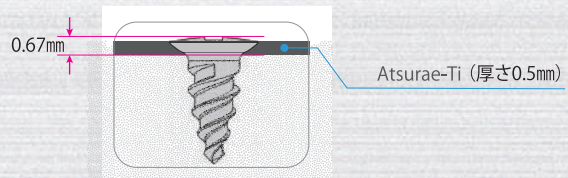
強度に優れたTi合金を使用することで、厚さ0.5mmでも
十分な強度を有します。

	厚さ	材質	3点曲げ※
Atsurae Ti	0.5mm	チタン合金	31.0N
比較A	0.8mm	純チタン	30.3N
比較B	0.6mm	純チタン	12.6N

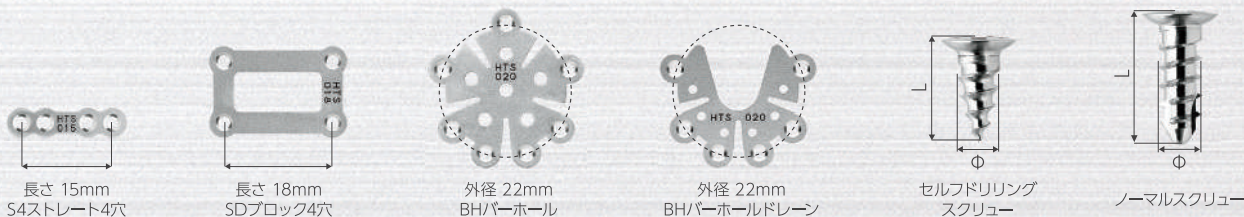
※当社データ

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



頭蓋固定用プレート／スクリュー製品一覧



頭蓋固定用プレート

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15mm・0.3mm	固定用内副子・ F2-a-1
9463-018E4	SDブロック4穴	長さ18mm・0.3mm	
9483-020BH	BHバーホール	外径22mm・0.3mm	固定用内副子・ F2-d-1
9493-020BH	BHバーホールドレーン	外径22mm・0.3mm	

頭蓋固定用スクリュー

滅菌済 材質…チタン合金

種類	品番	製品名	サイズ (Φ×Lmm)	備考	略称
セルフドリリング スクリュー	9005-003SD	SDスクリュー Φ1.6×3.2 1本入	Φ1.6×3.2		固定用内副子・ F1-a
	9005-003SD(4P)	SDスクリュー Φ1.6×3.2 4本入			
	9007-003EM	EMスクリュー Φ1.8×3.2 1本入	Φ1.8×3.2	エマーゼンシー	
	9011-004SDW	SDWスクリュー Φ1.6×4.0 1本入	Φ1.6×4.0		
	9011-004SDW(4P)	SDWスクリュー Φ1.6×4.0 4本入			
	9010-004EM	EMスクリュー Φ1.9×4.0 1本入	Φ1.9×4.0	エマーゼンシー	
ノーマルスクリュー	9006-005APST	APSTスクリュー Φ1.6×5.0 1本入	Φ1.6×5.0		
	9006-005APST(4P)	APSTスクリュー Φ1.6×5.0 4本入			
	9008-005APES	APESスクリュー Φ1.8×5.0 1本入	Φ1.8×5.0	エマーゼンシー	

【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

高精度のImplantを作製するために

製作手順

高精度のImplantを作るには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。

画像データの保存と情報提供

セキュリティの高いネットワークで管理します。

CT撮影条件

- 1 スライス厚を一定とし、間隔を開けないで下さい(連続データ)。
※推奨1mm以下
- 2 欠損部をすべて含むように撮影して下さい。
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°で撮影して下さい。
OMラインに対して平行にする必要はありません。
- 4 画像再構成関数は、骨強度関数にして下さい。

CT出力条件

- 5 骨(Bone)モードで出力して下さい。
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下さい。
- 6 CT Raw Dataから直接画像再構築して下さい。
他ワークステーションなど介すると3D構築できない可能性があります。



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

メディアへ保存

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

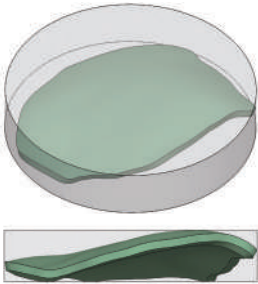
※画像データの保存形式により作製できない場合があります。ご使用のCT装置や記録メディアなど、ハードウェア環境について予め当社担当者にご確認ください。

Atsurae HA、Atsurae PE、の頭蓋プレートサイズ表

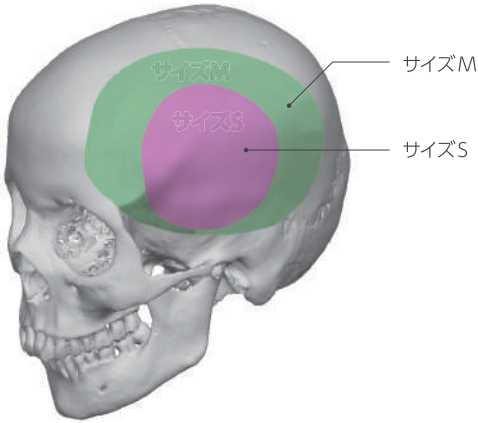
※2 サイズの目安

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 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。



曲率によって異なります。

頭蓋プレート製品一覧

医療用品4.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
Atsurae-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
Atsurae-HA	カスタム顎・顔面骨S				
Atsurae-HA	カスタム頭蓋骨M	M			
Atsurae-HA	カスタム顎・顔面骨M				
Atsurae-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
Atsurae-PE	カスタム顎・顔面骨S				
Atsurae-PE	カスタム頭蓋骨M	M			
Atsurae-PE	カスタム顎・顔面骨M				
Atsurae-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
Atsurae-Ti	カスタム顎・顔面骨				

クラニオフィット-HA / クラニオフィット-PE

【禁忌・禁止】 <使用方法> 再使用禁止

クラニオフィット-Ti

【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