** 2026 年 1 月（第 3 版）
＊2022 年 6 月（第 2 版）
承認番号：22200BZX00866A01

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器　体内固定用プレート 35241003　（体内固定用ネジ 16101003）

ＳＫプレート

再使用禁止

【警告】

- 本品の使用に際しては、患者への適切な指示・説明及び術後管理を十分に行うこと。又本品の使用前に患者に対して有害事象が起こり得ることを説明すること（【使用上の注意】3.「不具合、有害事象」の項参照）。
- 金属製インプラントは通常の骨ほど強くなく、過度の身体的活動や荷重によってインプラントの緩み、移動、曲がり、破断が起こる場合があることを患者に知らせておくこと。例えば、転倒など、頭部に過度の力がかかる可能性のある事態を極力避けるようにすること。金属製インプラントの使用目的は骨組織の治癒を促進し、骨の形成が速やかに行われるためのものであり、過大な負荷には耐えられない事を認識すること。
- 本品（プレート、メッシュ）を鋭く曲げたり、逆方向に曲げたり、スクリューホール部分のみを曲げたりしないこと。
- 本品（プレート、メッシュ）をカットする際は専用のカッターを使用して、カット面が鋭利にならないように注意すること。又切り離された断片が術野に入らないように十分に注意すること。
- 骨組織にスクリューを挿入する際は、過度のトルクをかけないように注意すること（スクリューが破損することがある）。
- インプラントの取り扱いには、十分に注意すること。鋭利な刃物で表面を傷付けたり、異物を混入させないようにすること。
- 本品の抜去は、治療計画に基づき医師の判断により行うこと。医師は患者に対し、組織（神経・血管など）の損傷、創部感染、再骨折などの危険性に関して、十分な説明を行うこと。本品と骨が結合していることを考慮の上、抜去術は慎重に行ない、術後管理を徹底し再骨折を防止すること。

【禁忌・禁止】

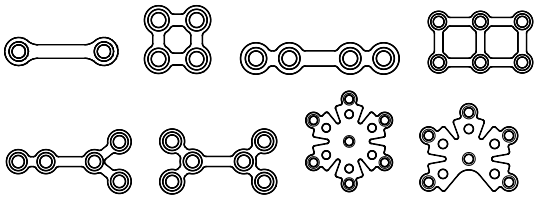
「適用対象（患者）」
・術者の指示に従う意思の無い患者
・進行性の感染がある患者
・金属アレルギーまたは過敏症の患者
「使用方法」
・再使用の禁止［感染、作動不良の可能性］
（本製品は放射線［ガンマ線］により滅菌済みで包装されている）
・不適切なインプラントサイズの使用
・荷重のかかる部位での使用
「併用医療機器」
・他社製品及び異なる材質のインプラントの併用（当社の指定するインプラントを除く）［【使用上の注意】2.「相互作用」の項参照］

【形状・構造及び原理等】

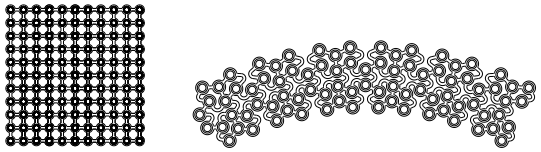
本添付文書に該当するインプラントの製品番号及びサイズ等に関しては、包装表示ラベルより確認して下さい。

1. 形状、構造

① プレート（代表的な形状）



② メッシュ（代表的な形状）



③ スクリュー（代表的な形状）

2. 原材料

プレート：チタン
メッシュ：チタン
スクリュー：チタン合金（Ti-6Al-4V）

3. 原理

開頭手術で頭蓋骨から取り外された骨片や外傷等で生じた骨折・欠損部位にプレート又はメッシュをあてがい、プレート又はメッシュのスクリューホールを通じて、スクリューを骨に挿入することにより、骨を固定する。

【使用目的又は効果】

本品は頭蓋骨の骨固定・接合に使用する、プレート、メッシュ及びスクリューである。

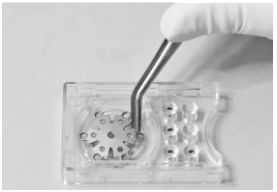
構成品	使用目的
プレート	骨折片と母床骨を連結するために、使用されるプレートである。
メッシュ	骨折片と母床骨を連結し且つ欠損部を覆うためのプレートである。
スクリュー	プレート又はメッシュを骨に固定するためのスクリューである。

**【使用方法等】

各種の形状・寸法から適切なプレート、メッシュ及びスクリューを選択し、プレート又はメッシュを骨片や骨折・欠損部位にあてがい、スクリューを用いて固定する。京セラメディカル株式会社人工骨（医療機器承認番号：20500BZZ00683000、20500BZZ00683A01 及び 16300BZZ02069000）を使用する場合は、人工骨を欠損部位にあてがい適切なプレート及びスクリューを用いて固定する。本品は滅菌包装されたディスポーザブル製品であり、滅菌包装から取り出す際は、無菌的に取り出されなくてはならない。本品は骨癒合までの間（通常 8～12 週）において機能するように設計されており、骨癒合後に本製品を抜去する必要がある場合は、治療計画に基づき医師の判断により行なう。

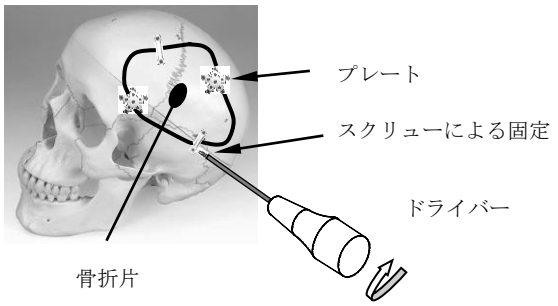
1．本製品インプラントを収納ケースから無菌的に取り出し（図 1）、プレートを固定部に配置する。
2．スクリュードライバーにスクリューを装着する。（図 2）
3．プレートと骨の固定を行う。必要に応じ切断曲げ加工を行う。（図 3）
4．メッシュを使用する場合、欠損部の形状に合う形状、サイズを選択し、プレートと同様にスクリューで固定する。必要に応じ、切断、曲げ加工を行う。（図 4）

本製品は滅菌工程を経た後出荷される滅菌済み製品であり、医家向けのディスポーザブル製品であるので、再使用はしない。

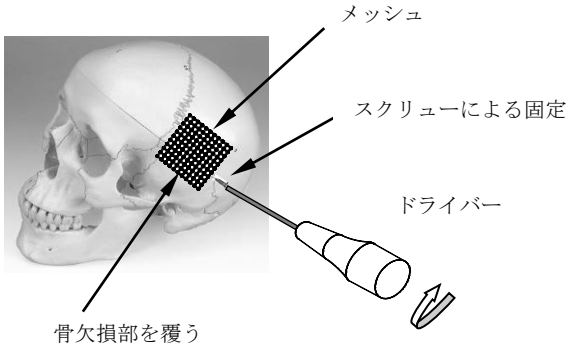


（図 1）

（図 2）



（図 3）ドライバーを使用し、プレートをスクリューで固定



（図 4）ドライバーを使用し、メッシュをスクリューで固定

【使用上の注意】

1． 重要な基本的注意

①本品の抜去は、治療計画に基づき医師の判断により行うこと。医師は患者に対し、組織（神経・血管など）の損傷、創部感染、再骨折などの危険性に関して、十分な説明を行うこと。本品と骨が結合していることを考慮の上、抜去術は慎重に行ない、術後管理を徹底し再骨折を防止すること。

②本品は使用目的にある適応症例に対する唯一の治療材料ではなく、使用に際しては患者の状態などから他の固定方法との併用を考慮すること。

③インプラントは断続的な応力集中により金属疲労を生じる可能性がある。固定性を失う可能性のある機械的振動または衝撃にさらされないように注意し、骨接合部の固定性を維持して、確実な骨癒合を得ることが重要。

④本品を使用する前に、傷、歪み等が無いことを確認し、異常があると認められた製品は使用しないこと。

⑤骨片や骨折・欠損部位にあったプレートを選択し、プレートと骨の間に隙間が生じないようにすること。

⑥必要に応じ骨片や骨折・欠損部位に合わせてプレートの曲げ加工を行い、プレートと骨の間に隙間が生じないようすること。

⑦プレートと骨の間に隙間が生じる場合は、隙間が無くなるまで更に追加でスクリューを打ち込むこと。

⑧本品はガンマ線で滅菌されており、一回限りの使用であり再使用は行わないこと。

⑨他社製品及び異なる材質のインプラントとの併用は避けること（当社の指定するインプラントを除く）。

⑩併用する医療機器がある場合には、本品との適合性を確認すること。

＊ ⑪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。

2．相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（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
当社が指定した以外の他社製のインプラント	本製品の機能に悪影響を与えるおそれがある。	適切な骨固定効果が得られない。

3．不具合、有害事象

（1）重大な不具合

・インプラントの弛緩、脱転
・インプラントの破損、弯曲
・金属イオンの溶出

（2）重大な有害事象

・感染
・インプラントの不適切な設置が原因で起こる組織損傷又は神経損傷
・癒合遅延
・術後侵襲による神経損傷
・骨壊死
・施術部位の骨成長停止
・骨減少、骨密度低下
・金属・異物アレルギー反応
・疼痛、不快、違和

4．小児への使用

小児への使用に関して、有効性及び安全性は確立されていない。

5．高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので慎重に使用し、治療の経過も注意すること。

6．プレート・メッシュの使用上の注意

・切断する際は専用のカッターを使用し、切断面が鋭利にならないように注意すること。
・切断の回数は必要最小限に留め、切断は骨形状に合わせて行うこと。又メッシュは骨欠損の形状に合わせること。
・切り離された断片が術野に入らないように注意すること。
・曲げ加工を行う際は、専用のベンダーを使用すること。
・曲げ加工においては、鋭角に曲げないこと。
・一度曲げた方向から反対方向に曲げないこと（金属疲労による破損の可能性がある）。
・スクリューを挿入する予定のスクリューホール部は曲げないこと。

7．その他の注意

・ 使用前に包装が開封、破損されたものは使用しないこと。
・滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は感染に注意して医療用廃棄物として処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

・高温・多湿、直射日光及び水漏れを避け、室温で保管すること。
・包装材に傷付けたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
・使用期限は製品箱に記載(自己認証による)

【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：ケンテック株式会社
東京都新宿区早稲田南町 52-2
電話番号：03-5155-2596

製造業者：プロスパー株式会社

添付文書管理番号：SK-01-03