

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療器 骨手術用器械 70962001

ターゴンPH/Hネイルシステム用手術器械

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

ターゴン PH/H ネイルシステム（承認番号：21300BZY00651000）の埋植以外の手術に使用しないこと。[不安定な骨折部内固定のおそれがある。]

**【形状・構造及び原理等】

1. 原材料・組成

ステンレススチール、ポリエーテルエーテルケトン、チタン合金、ツールスチール（直接組織に接触する部位）

2. 形状・構造

各構成品の形状は以下のとおり。

なお、添付文書に該当する製品の製品番号、製品名、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体を確認すること。

(1) ホロウリーマー用ガイド

KH161R, KH159R



(2) ホロウリーマー

KH160R, KH158R



(3) ガイドインストルメント

KH163R



(4) デプスゲージ

KH398R, KH398R(new), KH169R



(5) リーマー

KH178R, KH177R, KH162R



(6) ドリルスリーブ KH186R



(7) ドリル

KH183R, KH184R, KH185R



(8) ティッシュプロテクトスリーブ

KH182R, KH182R(new)



(9) オブチュレーター

KH181R



(10) ターゲットアタッチメント

KH166P



(11) ターゲットバウ

KH171R, KH170R



(12) ターゲットデバイス

KH165T, XP560166



(13) スクリュー

KH167T



(14) キー

KH324C, KH324R



(15) タイトニングスリーブ

KH321R



(16)-1 ヘックスドライバー

LS013R



(16)-2 スクリュードライバー

KH189R



(17) ノックアウトアダプター

KH188R



(18) スクリュー

KH172R, KH173R



(19) ハンドル

KH163R (part of KH163R)



(20) ネイル・ストッパー

XP560167, XP560168



・適用部位をドリリング、一時固定、サイズ測定等を行うことにより、インプラントの最適な固定を得る。

3. 原理

骨接合手術等の骨手術の際に単独又は組み合わせて使用する。

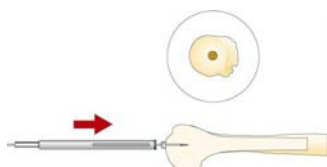
【使用目的又は効果】

本品は、ターゴン PH／H ネイルシステム（承認番号：21300BZY00651000）専用の手術器械類で、髄内釘横止め法手術に使用する。

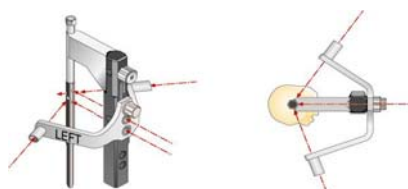
*【使用方法等】

ターゴン PH 使用方法：詳細は手術手技書を参照する。

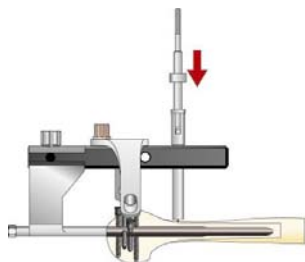
1. ネイル挿入孔の中心に、ホロウリーマー用ガイドを刺入し、ホロウリーマーをホロウリーマー用ガイドに追従させてネイル挿入孔を作製する。



2. 個々の症例に適したネイルの選択を行い、ターゲットデバイスに取り付ける。髄腔におけるネイルのポジショニングに注意を払いながら、ネイルを髄腔に挿入する。

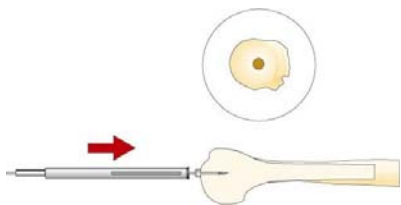


3. 適切なドリルとスリーブを使用して、スクリューの横止め操作を行う。

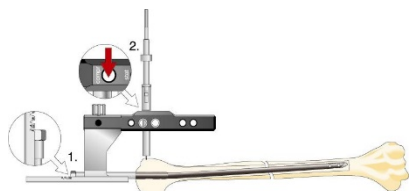


（ターゴン H <順行性挿入>使用方法；詳細は手術手技書にて）

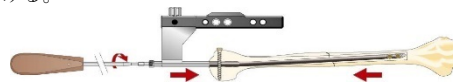
1. ネイル挿入孔の中心に、ホロウリーマー用ガイドを刺入し、ホロウリーマーをホロウリーマー用ガイドに追従させてネイル挿入孔を作製する。



2. 個々の症例に適したネイルの選択を行い、ターゲットデバイスに取り付け、ネイルを髄腔に挿入する。適切なドリルとスリーブを使用して、スクリューの横止め操作を行う。



3. 骨片間に接触が得られるまで、スクリウドライバーでコンプレッションスクリューを回転し、骨片間にコンプレッションを掛ける。

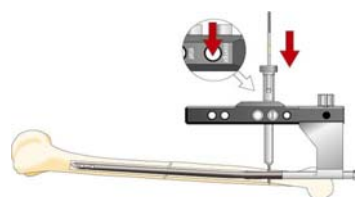


（ターゴン H <逆行性挿入>使用方法；詳細は手術手技書にて）

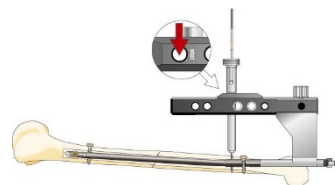
1. アクセサリーマー用ガイドインストールメントを上腕骨遠位部に設置し、アクセサリーマーのストッパーがガイドインストールメントに到達するまで押し進めて、ネイル挿入孔を作製する。



2. 個々の症例に適したネイルの選択を行い、ターゲットデバイスに取り付け、ネイルを髄腔に挿入する。適切なドリルとスリーブを使用して、スクリューの横止め操作を行う。



3. 骨片間に接触が得られるまで、スクリウドライバーでコンプレッションスクリューを回転し、骨片間にコンプレッションを掛ける。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前
手術医は、術前に用意された本品を外觀確認し、汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
2. 使用中
本品を使用する際は過度の力が加わらないように、十分注意して使用すること。過度の力が加わると患者組織の損傷及び本品の損傷や破損の原因になります。手術中に本品が破損すると、再手術、手術時間の延長、異物残留などの原因となる。
3. 使用後
使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行うこと。

**【使用上の注意】

1. 相互作用
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
他社製インプラント	組み合わせが適切に行えず意図した効果が得られないため、併用しないこと。	不安定な骨折部内固定のおそれがある。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

[重大な不具合]

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損

[重大な有害事象]

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

**【保管方法及び使用期限等】

＜保管方法＞

高温、多湿、直射日光を避けて常温で保管して下さい。

【保守・点検に係る事項】

(1) 洗浄・消毒

- 洗浄剤は必ず医療用洗剤を使用すること。洗浄剤には pH の高いもの低いもの各々に利点があるため、洗浄方法や目的にあわせて使い分けをすること。
- 手術器械用潤滑剤は、洗浄後は毎回使用すること。潤滑剤は手術器械の作動を滑らかにし滅菌および保管の際の器械の保護にも有益ですが、洗浄により除去されるため、こまめに使用すること。

1) 洗浄

- 浸漬洗浄をする。
血液や汚れが乾いて器械の表面にこびりついてしまった手術器械は、酵素系洗剤などを希釈した血液溶解洗浄液に浸漬し細部に付着した蛋白質系の汚れと汚染微生物を除去してから、一般の器械洗浄を行うこと。
- 分解可能な器械は分解する。
手術後は直ちにボックスロックやネジ止めの器械は開き、分解できるものは分解をして洗浄すること。閉じたままや組立てたままの洗浄は、汚れがボックスロックや溝に付着したままとなるばかりでなく、器械の錆や腐食の原因になる。その際、小さな部品は紛失しやすいため、取り扱いに注意すること。
- 材質の異なる異種金属の器械同士は電解沈着を防止するため別々に洗浄する。
- 洗浄後は直ちに乾燥させる。
- 湿った状態での長時間の放置は器械表面のしみの沈着、錆・腐食の発生の原因となる。
- 蒸留水・脱イオン水の使用。
- 洗浄および滅菌に使用する水は蒸留水・脱イオン水を使用して下さい。市水（一般の水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が器械表面のしみや錆発生の原因となる。

(2) 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

滅菌条件：121℃、20 分

134℃、18 分

**【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL(03) 3814-6433

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG