AO-TR002-004

B BRAUN　　AESCULAP®

**2015 年 5 月　第 4 版（新記載要領に基づく改訂）
*2008 年 9 月　第 3 版

承認番号：20800BZY00716000

医療用品 04　整形用品

高度管理医療機器　体内固定用大腿骨髄内釘 33187000 / 体内固定用脛骨髄内釘 38152000

ターゴンインターロッキングネイルシステム（チタン製）

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

1．適用対象（患者）以下の患者には使用しないこと[整復不良、遷延治癒、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある]

- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。（「不具合・有害事象」の項参照）
- 骨折の内固定に充分な骨量や骨質が得られない場合
- 活動性の感染症
- 膝の敗血性関節炎

2．併用医療機器

- 体内固定用大腿骨髄内釘／体内固定用脛骨髄内釘・ターゴンインターロッキングネイルシステム（チタン製）以外のインプラント及び材料の異なるインプラントと併用しないこと。（「相互作用」の項参照）

3．使用方法

- 再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造

製品名：ターゴンチタン製脛骨用ネイル
注意：写真のロッキングスクリューはネイルに含みません



製品名：ターゴンチタン製大腿骨用ネイル
注意：写真のロッキングスクリューはネイルに含みません



製品名：ターゴンチタン製ロッキングスクリュー



製品名：ターゴンチタン製クロージャースクリュー



2.　原材料

チタン合金

*【使用目的又は効果】

骨接合用の髄内釘であり、大腿骨及び脛骨の骨接合手術に際し、各々の骨髄腔に挿入し、骨固定術の一環として使用するものである。

**【使用方法等】

1.　滅菌条件

- 本品は一回限りの使用で再使用しないこと。
- 本品は未滅菌品であるので、使用に際しては下記の条件を参考に滅菌して使用すること。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌
滅菌条件：

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	20 分間
126～129℃	15 分間

2.　使用方法

- 本システム用に設計された専用の手術器械を用いて骨接合を行うこと。
- 本品は大腿骨及び脛骨の骨髄腔に挿入し、ネイルをロッキングスクリュー等で固定して、骨折部の内固定を行う。
- 髄腔の準備及びネイルの挿入等、術時には専用の器械を用いる。
- 骨セメントを使用せず、専用の手術器械を用いて股関節に直接挿入し埋め込む。
- 骨癒合が得られた後の本品の抜去時期に関しては、骨折部位の骨質・骨量や患者の臨床状況等を考慮しながら、判断を行って下さい。
- 手術手順：(詳細は手術手技書をご覧下さい。)

(1)　**ネイル挿入孔の開孔：**オール、または、ホローリーマー等専用手術器械を使用してネイル挿入孔を設ける。
(2)　**ネイルの挿入：**ターゲットデバイスを組み立てた後、ターゲットデバイスにネイルを取り付けて、ネイルをネイル挿入孔より挿入する。
(3)　**ネイル付属品の取り付け：**挿入されたネイルに、ロッキングスクリュー、クロージャースクリューなどの付属品を取り付ける。

**【使用上の注意】

1.　重要な基本的注意

(1)　術後療法で患者の協力が得られるか否かという点を含め慎重に患者選択を行わなければならない。
(2)　インプラントの選択にあたっては、症例ごとに慎重に行うこと。
(3)　術前にネイルの挿入手術に必要な全ての器械が揃っていること。
(4)　本品の使用に際しては専用の手術器械を使用すること。
(5)　術後、患者に対して遵守しなければならない行為、ネイル折損の危険性等、術後療法での注意点を充分指導すること。(術後、骨癒合前に過負荷を与えると、インプラントの折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがあるため。)
(6)　術後の全荷重免荷は仮骨形成が確認されるまで行わないこと。
(7)　ターゲットデバイスは無理な力を加えることにより精度の欠如、破損の可能性があるため正しく使用すること。
(8)　骨癒合が得られた後の本品の抜去時期に関しては、骨折部位の骨質・骨量等を考慮しながら、判断を行うこと。
(9)　ネイルの抜去を行う際は、専用の器械を使用すること。
(10)　ネイルを抜去する前にその付属品を全て取り外しておくこと。

取り扱い説明書を必ずご参照ください。

2. 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
体内固定用大腿骨髄内釘／体内固定用脛骨髄内釘・ターゴンインターロッキングネイルシステム（チタン製）以外のインプラント	製品仕様の相違により、不安定な骨折部内固定のおそれがある。	規格の異なるインプラントの組合せが、不安定な骨折部内固定を導く。
材質の異なるインプラント	腐食による不具合により危険性が高まるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、ガルバニア電流が発生し、腐食が促進される。

3. 不具合・有害事象

その他の不具合

- **インプラントの移動、ルースニング及び破損：**インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、認められたら直ちに適切な処置をすること。

その他の有害事象

- **遷延治癒または癒合不全（偽関節）：**インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- **初期または二次的感染症：**インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- **静脈血栓症、肺脂肪塞栓症及び心停止：**髄内釘の手術中、術後に稀にあらわれることがあるので、認められたら直ちに適切な処置をすること。
- **神経損傷、血管損傷、血腫：**インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- **インプラント材質に対するアレルギー反応：**インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- **関節痛及び関節可動域の減退：**インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

4. 高齢者への使用

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、治療の経過にも十分に注意すること。

***【保管方法及び有効期間等】**

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

【取扱い上の注意】

インプラント表面を損傷しないよう、取扱いに注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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