

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用上肢髓内釘 38153000
ターゴンPH/Hネイルシステム (滅菌)

再使用禁止

****【禁忌・禁止】****1. 適用対象 (患者)**

以下のような、インプラントの成功を妨げる可能性のある内科的又は外科的状況には使用しないこと。[整備不良、遷延治癒、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある]

- ** ● 上腕骨頭が分割した骨折
- ** ● 結節のみ上腕骨から剥離した骨折
- ** ● 骨折の内固定に十分な骨量や骨質が得られない場合
- ** ● 急性又は慢性の感染症
- ** ● 患者の協力が得られない場合
- ** ● インプラント固定箇所の骨腫瘍又は重篤な骨構造の損傷
- ** ● インプラントへの過度の荷重負荷が予想される場合
- ** ● 薬物依存症、薬物乱用、アルコール依存症
- ** ● 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者 (「不具合・有害事象」の項参照)

2. 併用医療機器

- 他社製のインプラント及び材質の異なるインプラントとの併用 (「相互作用」の項参照)

3. 使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】**** 1. 形状・構造**

各構成品の形状は以下のとおり。外観図は一例を示す。
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。

**** 製品名：PHネイル (ショート)****** 製品名：PHネイル (ロング)****製品名：Hネイル****** 製品名：H+ネイル****製品名：ロッキングスクリュー****製品名：フィクセーションスクリュー****** 製品名：クロージャースクリュー**

① PHネイル用 ② H/H+ネイル用 ③ PH/H/H+ネイル用

タイプ 1

タイプ 2

**** 製品名：コンプレッションスクリュー****** 製品名：ワッシャー**

① ワッシャーリング

② ワッシャーディスク

③ フィクセーションディスク

**2. 原材料****** チタン合金、チタン****3. 原理**

上腕骨の髓内に挿入し、骨折した骨の固定と安定を行う。

【使用目的又は効果】

本品は上腕骨の骨髄腔に挿入し、骨折部位の固定と安定を行う固定材料である。

**** 【使用方法等】****1. 使用方法**

- (1) 本システム用に設計された専用の手術器械を用いて上腕骨に挿入・抜去を行うこと。
- (2) 本品は滅菌済みで供給されるため、開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。
- (3) 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、判断を行うこと。

2. 標準的な使用方法

- (1) PHネイル使用方法
 - ① 上腕骨頭の最頂部にネイル挿入孔を作製する。
 - ② 専用の器械を用いて、ネイル挿入孔より、ネイルを上腕骨骨髄腔に挿入する。
 - ③ フィクセーションスクリュー孔を作製し、最大4本のフィクセーションスクリューを挿入する。
 - ④ ロッキングスクリュー孔を作製し、最大2本のロッキングスクリューを挿入する。
 - ⑤ ロングネイルの場合、遠位のロッキングスクリュー孔を作製し、最大2本のロッキングスクリューを挿入する。
- **⑥ スクリューを挿入する際、必要に応じて、ワッシャーを使用する。
- ⑦ ネイルから器械を取り外し、近位部ネイル端にクロージャースクリューを挿入する。
- (2) H/H+ネイル使用方法 (順行性進入)
 - ① 上腕骨頭にネイル挿入孔を作製する。
 - ② 専用の器械を用いて、ネイル挿入孔より、ネイルを上腕骨骨髄腔に挿入する。

- ③ コンプレッションホールにロッキングスクリュー孔を作製し、ロッキングスクリューを挿入する。
- ④ 遠位のロッキングスクリュー孔を作製し、最大4本のロッキングスクリューを挿入する。
- **⑤** 必要に応じて、骨片間にコンプレッションを掛ける。
コンプレッションの方法
- i) 専用の器械を使用する
- ii) コンプレッションスクリューを使用する
注：Hネイルを使用する場合は、i)の方法のみ、H⁺ネイルを使用する場合は、i)又はii)の方法から選択すること。
- ⑥ 近位のスクリュー孔を作製し、フィクセーションスクリュー又はロッキングスクリューを挿入する。
****注：**H⁺ネイルを使用する場合は、ロッキングスクリューのみ使用すること。
- ⑦ ネイルから器械を取り外し、近位部ネイル端にクロージャースクリューを挿入する。
- (3) H/H⁺ネイル使用方法（逆行性進入）
- ① 肘頭近傍にネイル挿入孔を作製する。
- ② 専用の器械を用いて、ネイル挿入孔より、ネイルを上腕骨骨髓腔に挿入する。
- ③ コンプレッションホールにロッキングスクリュー孔を作製し、ロッキングスクリューを挿入する。
- ④ 近位のロッキングスクリュー孔を作製し、最大4本のロッキングスクリューを挿入する。
- **⑤** 必要に応じて、骨片間にコンプレッションを掛ける。
コンプレッションの方法
- i) 専用の器械を使用する
- ii) コンプレッションスクリューを使用する
注：Hネイルを使用する場合は、i)の方法のみ、H⁺ネイルを使用する場合は、i)又はii)の方法から選択すること。
- ⑥ 遠位のスクリュー孔を作製し、フィクセーションスクリュー又はロッキングスクリューを挿入する。
****注：**H⁺ネイルを使用する場合は、ロッキングスクリューのみ使用すること。
- ⑦ ネイルから器械を取り外し、遠位部ネイル端にクロージャースクリューを挿入する。
- (4) 抜去方法
- ① クロージャースクリューを取り外す。
- **②** フィクセーションスクリューを抜去する。
- ③ 専用の器械をネイル端に設置する。
- ④ ロッキングスクリューを抜去する。
- ⑤ ネイルを抜去する。
- ※詳細な使用方法については、「ターゴンPHネイル手技書」、「ターゴンHネイル手技書」、「ターゴンH⁺ネイル手技書」を参照すること。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

＜使用中＞

- インプラント及び骨片の転位状況等を考慮にいれ、症例毎に個々の患者にとって、適切な構成及びサイズのインプラントを選択すること。
- インプラントは、適切な位置・方向に挿入し、ネイルのスクリュー孔には、専用のインプラント構成品を使用すること。
- 二次的骨折を引き起こす可能性がある為、ネイル挿入時には、過度な力を加えないように注意すること。
- ネイルの挿入が困難と思われる場合には、専用の器械を用いて骨髓腔を若干拡大すること。
- 術中に問題が発生した場合は、インプラント、骨片、器械の位置と方向を確認し、問題の原因を分析すること。必要に応じて、前の手技に戻り、確認する。

＜使用后＞

- 骨癒合が得られた後のインプラント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、判断を行うこと。
- ネイルを抜去する前に全てのスクリューを取り外しておくこと。
- 術後、患者に対して遵守しなければならない行為等、術後療法での注意点を十分指導すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

患者に以下の項目につき情報を提供し、同意を得ること：

- インプラントは通常の健康な骨と同じレベルまで機能を回復するものではない。
- インプラントによる骨折治療に伴い、痛みが生じ、また隣接関節の機能が制限されることがある。
- インプラントには、過度の負担や、激しい肉体的労働、激しいスポーツ活動による過剰負荷を掛けてはならない。〔折損の可能性がある〕
- 定期的な医学的フォローアップを受けなければならない。
- インプラントの弛みや、骨片の転位、偽関節、もしくは他の合併症の場合には、矯正手術が必要となる。
- 術後療法における患者の協力が得られるか否かという観点を含めて、注意深い患者選択を行わなければならない。

2. 相互作用

併用禁忌（使用しないこと）

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	製品仕様の相違により、不安定な骨折部内固定の恐れがある為使用禁止。	規格の異なるインプラントの組み合わせが、不安定な骨折部内固定へ導く。
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恐れがある為使用禁止。	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、磨耗及び破損：インプラントされた患者にはまれに発現することがあるので、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

- 骨片の転位及びルースニング：インプラントされた患者にはまれに発現することがあるので、認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 遷延治癒又は癒合不全及び偽関節：インプラントされた患者にはまれに現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。
- 初期又は二次的感染症：インプラントされた患者にはまれに現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、肺塞栓及び心停止：髄内釘の手術中、術後にまれに現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、腱損傷、血管損傷、血腫、創傷治癒障害：インプラントされた患者にはまれに現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まれに現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、インプラント箇所痛み、関節可動性及び柔軟性の低下：インプラントされた患者にはまれに現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。
- コンパートメントシンドローム：インプラントされた患者にはまれに現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、治療の経過にも十分注意すること。

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。
有効期間等：外箱の表示を参照〔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