B|BRAUN

** 2022 年 1 月（第 8 版）
＊2021 年 6 月（第 7 版　新記載要領に基づく改訂）

承認番号：21300BZY00651000

医療用品 04　整形用品
高度管理医療機器　体内固定用上肢髄内釘　38153000

ターゴン ＰＨ／Ｈ ネイルシステム

再使用禁止

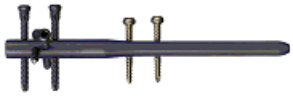
【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
以下の患者には使用しないこと[整復不良、遷延治癒、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある]
- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者
- 骨折の内固定に充分な骨量や骨質が得られない場合
- 活動性の感染症

2. 併用医療機器（「相互作用」の項参照）
- 体内固定用上肢髄内釘・ターゴン PH／H ネイルシステム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。

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 ＰＨ ネイル 注意：写真の横止めスクリューはネイルに含みません。 
製品名：ターゴン ＰＨ ネイル用クロージャースクリュー
製品名：ターゴン Ｈ ネイル 注意：写真の横止めスクリューはネイルに含みません。
製品名：ターゴン Ｈ ネイル用クロージャースクリュー
製品名：ターゴン ロッキングスクリュー
製品名：ターゴン フィクセーションスクリュー
製品名：ターゴン フィクセーションディスク

2. 原材料
- チタン合金：
  ターゴン ＰＨ ネイル、ターゴン Ｈ ネイル、
  ターゴン ロッキングスクリュー、
  ターゴン フィクセーションスクリュー、
  ターゴン ＰＨクロージャースクリュー、
  ターゴン Ｈクロージャースクリュー
- 純チタン：
  ターゴン フィクセーションディスク

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
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。

2. 効能又は効果
適応症は下記のとおりであるが、個々の患者の臨床症状、生物学的観点、生体力学的観点を考慮して判断を行うこと。
- 上腕骨骨幹部骨折
- 上腕骨近位部骨折
- 同側上腕骨近位部･骨幹部骨折
- 病的骨折
- 偽関節
- 遷延癒合

3. 性能
上腕骨骨折の固定と安定を目的に、上腕骨の骨髄腔に挿入して使用する固定材料である。また、回旋防止のため横止めスクリューを併用し、正常な骨癒合過程を補助するものである。

【使用方法等】

1. 使用前
本品は未滅菌品であるので、使用に際しては滅菌してから使用すること。

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℃	15 分間
126～129℃	10 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大腿骨に用いること。

3. 標準的な使用方法

ターゴン PH 使用方法
1) ネイル挿入孔の開孔：上腕骨骨頭上で、ネイル挿入孔の中心位置にガイドピンを刺入し、ホローリーマーをガイドピンに追従させて、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、ネイルを上腕骨髄腔に挿入する。
3) ネイル付属品の取り付け：上腕骨に挿入されたネイルに、フィクセーションスクリュー、ロッキングスクリュー、フィクセーションディスクなどの付属品を取り付ける。

ターゴン H 使用方法（順行性進入）
1) ネイル挿入孔の開孔：上腕骨骨頭上で、ネイル挿入孔の中心位置にガイドピンを刺入し、ホローリーマーをガイドピンに追従させて、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、ネイルを上腕骨髄腔に挿入する。
3) ネイル付属品の取り付けと骨片間コンプレッションの施行：上腕骨に挿入されたネイルに、ロッキングスクリューを取り付ける。また、コンプレッション スクリューとスクリュードライバーを用いて、骨片間にコンプレッションを掛ける。

取り扱い説明書を必ずご参照ください

ターゴン H 使用方法（逆行性進入）

1） ネイル挿入孔の開孔：肘頭に設置したガイドインストルメントに、アクセスリーマーを通してネイル挿入孔を設ける。ネイル挿入を容易にするために、リーマーを使用して、ネイル挿入孔をリーミングする。

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、ネイルを上腕骨髄腔に挿入する。

3） ネイル付属品の取り付けと骨片間コンプレッションの施行：上腕骨に挿入されたネイルに、ロッキングスクリューを取り付ける。また、コンプレッション スクリューとスクリュードライバーを用いて、骨片間にコンプレッションを掛ける。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

＜使用中＞

- ターゲットデバイスは、無理な力を加えることにより器械の精度の欠如や破損の可能性があるため正しく使用すること。
- インプラントは、正しい軸方向に挿入すること。
- 二次的骨折を引き起こす可能性がある為、どのような場合でも、ネイルをハンマーで叩かないこと。
- ネイルの挿入が困難と思われる場合には、骨髄腔を若干拡大すること。
- 術中に問題が発生した場合は、インプラントの角度、骨片の位置、手術器械をチェックして原因を探り、必要に応じて、1 つ前のステップに戻って、繰り返し行う。

＜使用後＞

- 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。
- ネイルを抜去する場合は、予めその付属品を全て取り外しておくこと。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- インプラントの選択にあたっては、症例毎に慎重に行い、個々の患者にとって、適切な外径と長さを有するインプラントを使用すること。
- 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。）
- * 本品については、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、 マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

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
体内固定用上肢髄内釘・ターゴン PH／H ネイルシステム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

以下の不具合・事象を認めた場合、直ちに適切な処置をすること。

＜重大な不具合＞

- インプラントの移動、ルースニング及び破損

＜重大な有害事象＞

- 遷延治癒または癒合不全（偽関節）
- 初期または二次的感染症
- 静脈血栓、肺脂肪塞栓及び心停止
- 神経損傷、血管損傷、血腫
- インプラント材質に対するアレルギー反応
- 関節痛及び関節可動域の減退

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。

【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。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

*【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：TEL 0120-161-743

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG