

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 P F ネイルシステム (滅菌) の構成品
(ロッキングスクリュー)

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]

- 急性又は慢性の感染症 [感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがある。]
- 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 [製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できない恐れがある。]
- インプラントへの過度の荷重負荷が予想される場合 [過剰な荷重が掛かり、インプラントの破損を招く恐れがある。]
- 薬物依存症、薬物乱用、アルコール依存症 [医師の指導による後療法が困難になる恐れがある。]
- 骨折の内固定に十分な骨量や骨質が得られない場合 [製品を正常に設置できず、固定できない恐れがある。]
- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者
- 大腿骨転子部骨折。

2. 併用医療機器 (「相互作用」の項参照)

- 他社製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
- 再滅菌禁止 [製品の品質の低下や汚染の可能性ある。]

【使用目的又は効果】

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

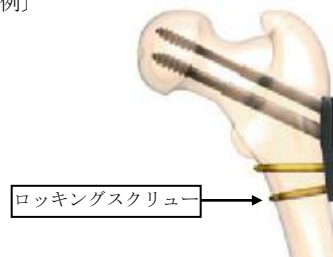
***【使用方法等】**

1. 使用方法

(a) ターゴン FN 使用:

- 1) 本システム用に設計された専用の手術器械を用いて骨折部を固定すること。
- 2) 本品は、フェモラルプレート及びテレスクリュー (販売名: ターゴン FN、承認番号: 22300BZX00022000) と組み合わせて使用する。
- 3) 本品は再使用しないこと。

[組立例]

**【形状・構造及び原理等】**

1. 原材料

- チタン合金

2. 形状・構造

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の記載を参照すること。

製品名: ロッキングスクリュー



3. 原理

(a) ターゴン FN 使用:

大腿骨頸部内側骨折において骨折部を固定するために用いる。大腿骨頸部内側骨折において骨折部にプレートとスクリューを組み合わせて使用し、骨折部の整復及び固定を行い骨癒合を促進させる。

(b) ターゴン TX ネイルシステム使用:

脛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。脛骨で骨折した骨折部にネイルとスクリューを組み合わせて使用し、骨折部の整復及び固定を行い、骨癒合を促進させる。

(c) ターゴン PFT ネイルシステム使用:

大腿骨髄腔に順行性に挿入されたネイルに、ロッキングスクリュー、アンチローテーション・ピン、サポートスクリュー、サポートスリーブ、クロージャースクリューなどの付属品を取り付け、骨折部を固定・安定させる。

(b) ターゴン TX ネイルシステム使用:

- 1) 本システム用に設計された専用の手術器械を用いて骨折部を固定すること。
- 2) 本品は、TX ショート・ネイルもしくは TX ネイル、TX コンプレッションスクリュー、TX クロージャースクリュー (販売名: ターゴン TX ネイルシステム、承認番号: 22400BZX00115000) と組み合わせて使用する。
- 3) 本品は再使用しないこと。

[組立例]

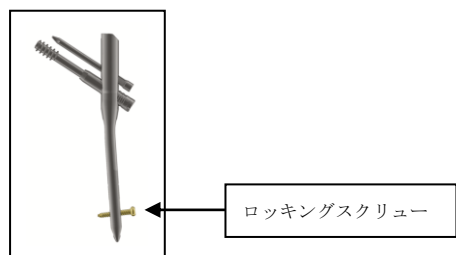


(c) ターゴン PFT ネイルシステム使用:

- 1) 本システム用に設計された専用の手術器械を用いて骨折部を固定すること。
- 2) 本品は、クロージャースクリュー、PFT ネイル、PFT アンチローテーション・ピン、PFT テレスクリュー、(販売名: ターゴン PF ネイルシステム (滅菌)、承認番号: 22000BZX00271000) と組み合わせて使用する。
- 3) 本品は再使用しないこと。

手術手技書を必ずご参照下さい。

〔組立例〕



※ 標準的な使用方法は、以下手術手技書を参照すること。

販売名：ターゴンFN、
(承認番号：22300BZX00022000)

販売名：ターゴンTXネイルシステム
(承認番号：22400BZX00115000)

販売名：ターゴンPFネイルシステム（滅菌）
(承認番号：22000BZX00271000)

* 1. 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入れ、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。
- インプラント及び器械に過度の力を加えないこと。
- インプラントは、適切な位置・方向に挿入し、プレート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。
- 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、確認すること。

<使用後>

- 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充分指導すること。

**【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- ** ● 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。

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。
- インプラントは、健康な骨の機能を代替するものではない。
- インプラントには、過度の負担や、激しい肉体労働、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。
- 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、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（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
他社製インプラント	製品仕様の相違により、骨折部の内固定性が不安定になる恐れがある。	規格の異なるインプラントの組み合わせが、骨折部の内固定性を不安定にする。
材質の異なるインプラント	インプラントの腐食の危険性が高まる。	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。

<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

<その他の有害事象>

- 骨片の転位及びルースニング
- 遷延治癒又は癒合不全及び偽関節
- 初期又は二次的感染症
- 静脈血栓、肺塞栓及び心停止
- 神経損傷、腱損傷、血管損傷、血腫、創傷治癒障害
- インプラント材質に対するアレルギー反応
- 関節痛、インプラント箇所の痛み、関節可動性及び柔軟性の低下
- コンパートメントシンドローム

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】

1. 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。
2. 有効期間
外箱の表示を参照。〔自己認証による〕

**【製造販売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