

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
ターゴン P F 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）

以下の患者には使用しないこと[整備不良、遷延治療、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある]

- 大腿骨頸部内側骨折中間骨折〔製品を正常に設置できず、固定できない恐れがある。〕
- 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。〕
- 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、固定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。〕
- 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。

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がある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本システムを構成する各製品の形状は以下の通り。
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。

< P F T タイプ >	
製品名：P F T ネイル（ショート）	
製品名：P F T ネイル（ロング）	
製品名：アンティローテーション・ピン（P F T タイプ）	
製品名：テレスクリュー	

< 共通構成部品 >	
製品名：ロッキングスクリュー	
製品名：クロージャースクリュー	

〔組立例〕



2. 原材料

チタン合金

3. 原理

大腿骨の髄内に挿入し、骨折した骨の固定器具としての役割を果たす。

【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

- 1) 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挿入・抜去を行うこと。
- 2) 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

挿入方法

- 1) 大腿骨大転子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、ネイルを大腿骨骨髄腔に挿入する。
- 3) 専用の器械を用いて、大腿骨頭の掘削を行い、そのまま器械を留置した状態で髄腔内でのネイルの回旋を予防する。
- 4) アンティローテーション・ピン挿入孔を作製し、アンティローテーション・ピンを挿入する。
- 5) テレスクリューを挿入する。
- 6) ロッキングスクリュー孔を作製し、ショートネイルの場合最大2本、ロングネイルの場合最大3本のロッキングスクリューを挿入する。
- 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。

抜去方法

- 1) クロージャースクリューを取り外す。
- 2) 専用の器械をネイル端に設置する。
- 3) テレスクリュー、アンティローテーション・ピンを抜去する。
- 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 P F T ネイルシステム手術手技書」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移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。

手術手技書を必ず参照すること。

- 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、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。
- 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。

<使用後>

- 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。
 - インプラントは、荷重や健康な骨の機能性を維持することはできないこと。
 - インプラントには、過度の負担や、激しい肉體労働、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こと。
 - 術後の全荷重許可は仮骨形成が確認されるまで行わないこと。
 - 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、骨片の転移、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こと。
 - 断続的な応力集中により金属疲労を生じ、破損、折損等の不具合が発生する場合がある。
 - 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、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	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。

<重大な不具合>

- インプラントの移動、ルースニング、摩耗及び破損

<重大な有害事象>

- 骨片の転移及びルースニング
- 初期又は二次的感染症
- 静脈血栓、肺塞栓及び心停止
- インプラント材質に対するアレルギー反応

<その他の有害事象>

- 神経損傷、腱損傷、血管損傷、血腫、創傷治癒障害
- 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

- 遷延治癒又は癒合不全及び偽関節
- 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】

<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。

**【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