

# TURIUS

## Femoral Nail System

製造販売市販後調査 実施要綱

留萌市立病院 整形外科

金泉 新

第 3 版(2022 年 1 月作成)

## 1. 調査目的

本調査は TURIUS Femoral Nail System(以下 TF と略称)の市販後調査における下記事項について、当該医療機器の安全管理情報の収集及び改良・改善・開発のために企業独自に行う調査であり、疑問点や問題点を把握することを目的とします。

- (1) 工具所感
- (2) 不具合・感染症の発現状況
- (3) 骨粗鬆症の有無
- (4) 安全性、有効性等に影響を与えると考えられる要因

## 2. 調査対象

転子貫通骨折、転子間骨折、及びこれらの骨折の併発を含む大腿骨近位部の安定骨折や不安定骨折と診断された患者さんです。

## 3. 使用方法

### 【TF】

- (1) 術前のプランニングでネイルのサイズを選択します。
  - (2) 転子部にネイルのエントリーポイントを作成します。
  - (3) リーミングを行います。
  - (4) ネイルを挿入します。
  - (5) ラグスクリューホールドリリングを行います。
  - (6) ラグスクリューを挿入します。
  - (7) 必要に応じてアンチローテーションスクリューホールを作成し、スクリューを挿入します。
  - (8) TS スクリューをラグスクリューに固定します。
  - (9) コーティカルスクリューホールを作成し、スクリューを挿入します。
  - (10) セットキャップを取付けます。
  - (11) 必要に応じて抜去を行います。
- ※取扱説明書を必ず御参照ください。

#### 4. 調査実施期間

以下の期間で調査を実施します。

調査期間：1 年間（1 年後は自動更新）

観察期間：原則として、受傷してから手術終了までの期間とします。

#### 5. 使用インプラント

製品名：『大腿骨転子部・頸基部骨折用髓内釘 TF』

適応症例：大腿骨転子部・頸基部骨折、及びこれらの骨折の併発を含む大腿骨転子部・頸基部骨折の安定骨折や安定骨折と診断された症例。

インプラント：承認番号：22500BZX00412000（TF）

工具：届出番号：13B1X00142000034（TF）

#### 6. 担当者連絡先

〒077-8511

北海道留萌市東雲町 2 丁目 16 番地

電話：0164-49-1011

FAX：0164-43-0337

留萌市立病院

整形外科

金泉 新