

TFN^{Advanced}
PROXIMAL FEMORAL NAILING SYSTEM

Designed to advance
the treatment of
hip fractures.



DePuy Synthes
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

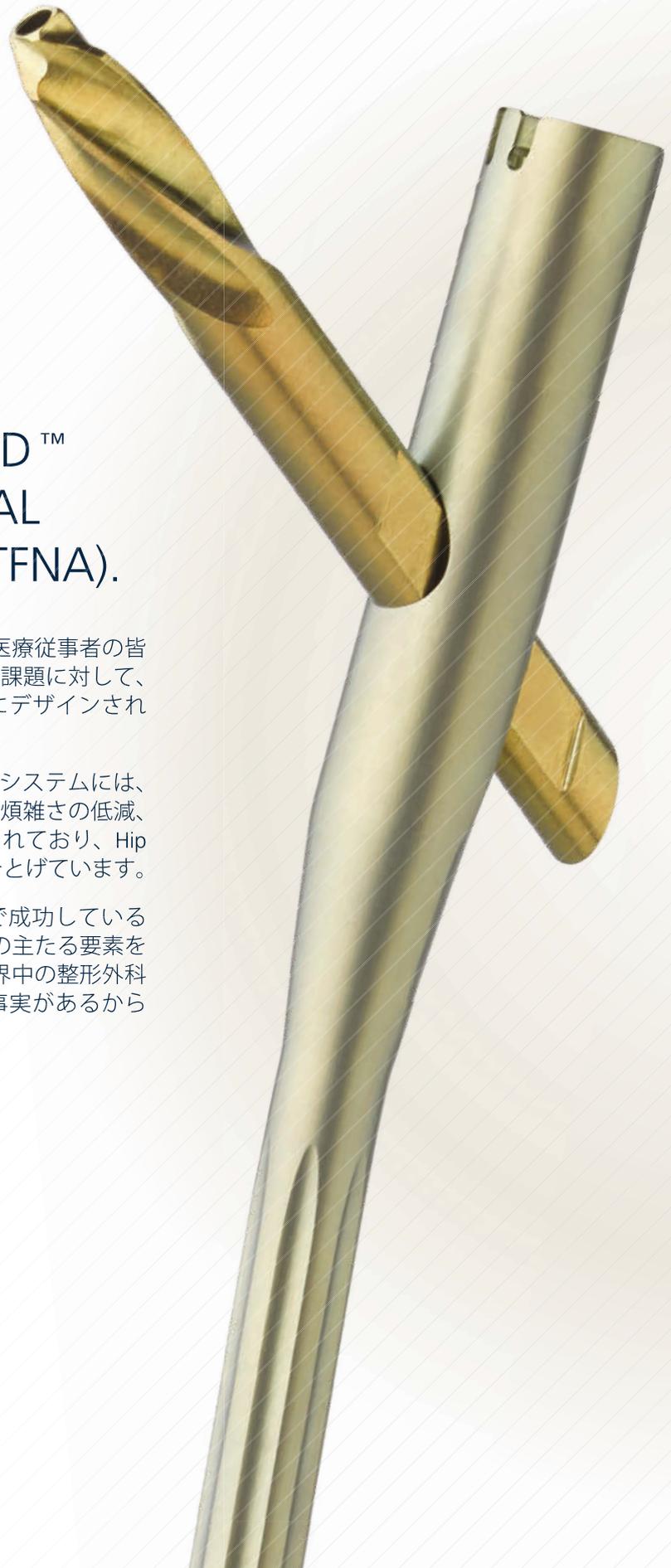


INTRODUCING THE TFN-ADVANCED™ PROXIMAL FEMORAL NAILING SYSTEM (TFNA).

TFNA は医師、看護師、病院スタッフの医療従事者の皆様が抱えている未だに解決されていない課題に対して、新たなソリューションを提供するためにデザインされたシステムです。

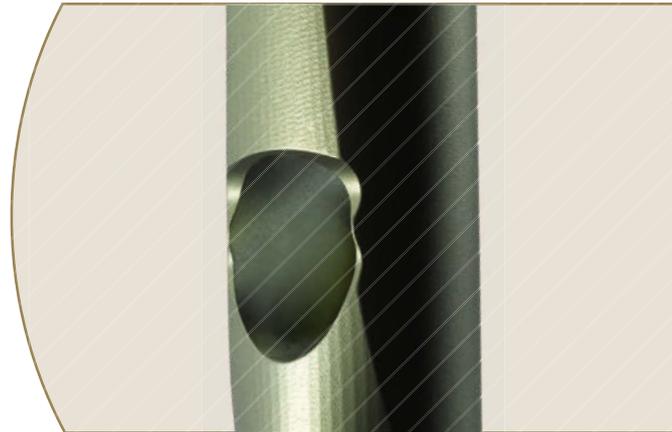
5年以上の歳月をかけて開発されたこのシステムには、成績に基づいたデザイン、手技工程上の煩雑さの低減、さらに包括的な手技のオプションが含まれており、Hip Fracture 領域の治療において更なる進歩をとげています。

そこには DePuy Synthes がグローバルで成功している転子部用髄内釘 (Japanese PFNA, PFNA) の主たる要素を取り入れているだけでなく、TFNA は世界中の整形外科医からのアドバイスを反映させている事実があるからです。



OUTCOMES-BASED DESIGN

臨床上の課題を解決する事で、患者さんの術後成績の向上が期待できるようデザインされています。



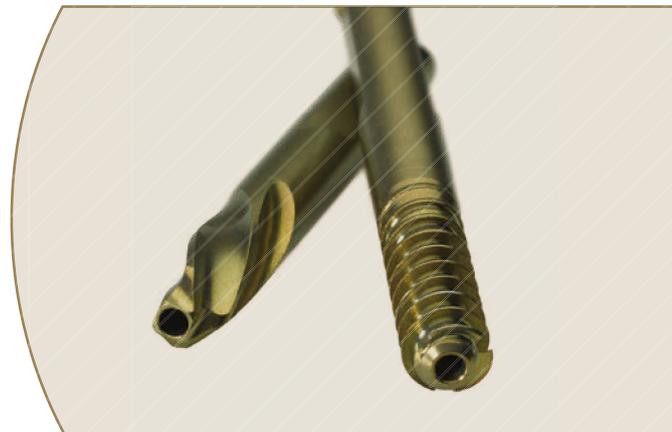
REDUCED PROCEDURAL COMPLEXITY

医師、看護師が使用する際の効率性と利便性を求めるようデザインされています。



COMPREHENSIVE SURGICAL OPTIONS

ブレード/スクリューのヘッドエレメント、ロッキングオプション、ネイル長、ネイル径などの、様々なインプラントオプションを提供します。

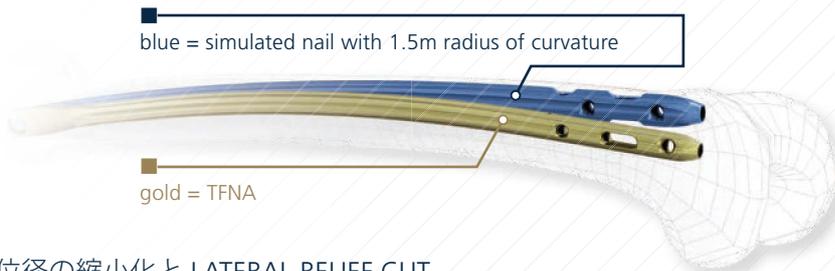


OUTCOMES-BASED DESIGN

臨床上的課題を解決することで、患者さんの術後成績の向上が期待できるようデザインされています。

Improved anatomical fit²

- 改善されたネイルのデザイン (1000mm の解剖学的弯曲) は、日本人、白人を反映した大腿骨の解剖モデルを用いた多人種コンピュータスタディに基づいて改良され、患者さんの解剖により適合したデザインです。曲率半径の大きいネイルと比較して大腿骨の前方の皮質へのインピンジメントの回避が期待できます。



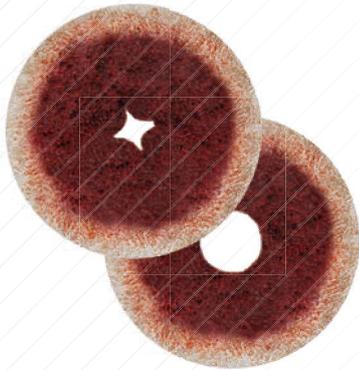
- 近位径の縮小化と LATERAL RELIEF CUT 設計により、ネイル挿入エリアの骨温存を図ることが期待できます。



LATERAL RELIEF CUT DESIGN

外側皮質へのインピンジメントを避けることが期待できます。

左図) 14.12mm 径は、遠位 11mm ネイルに対しての太さ



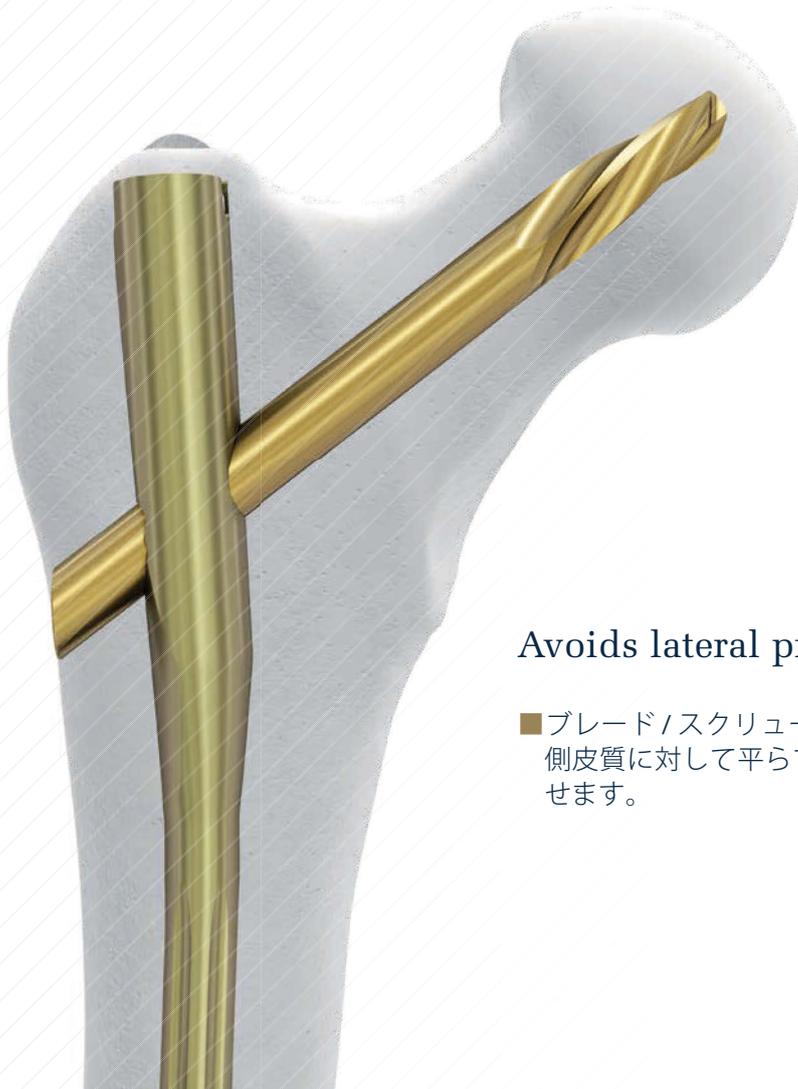
Minimizes head element cut-out^{3,7,10}

■ TFNA ヘリカルブレードテクノロジーは、挿入時に骨を圧縮するよう設計されており、それによってインプラントの固定力を増強させ、かつカットアウトリスクを低減させることが期待できます。



Helps prevent nail breakage

■ TiMo(チタン合金)とBUMP CUT デザインにより同サイズの Japanese PFNA と比較して疲労強度が向上しました。



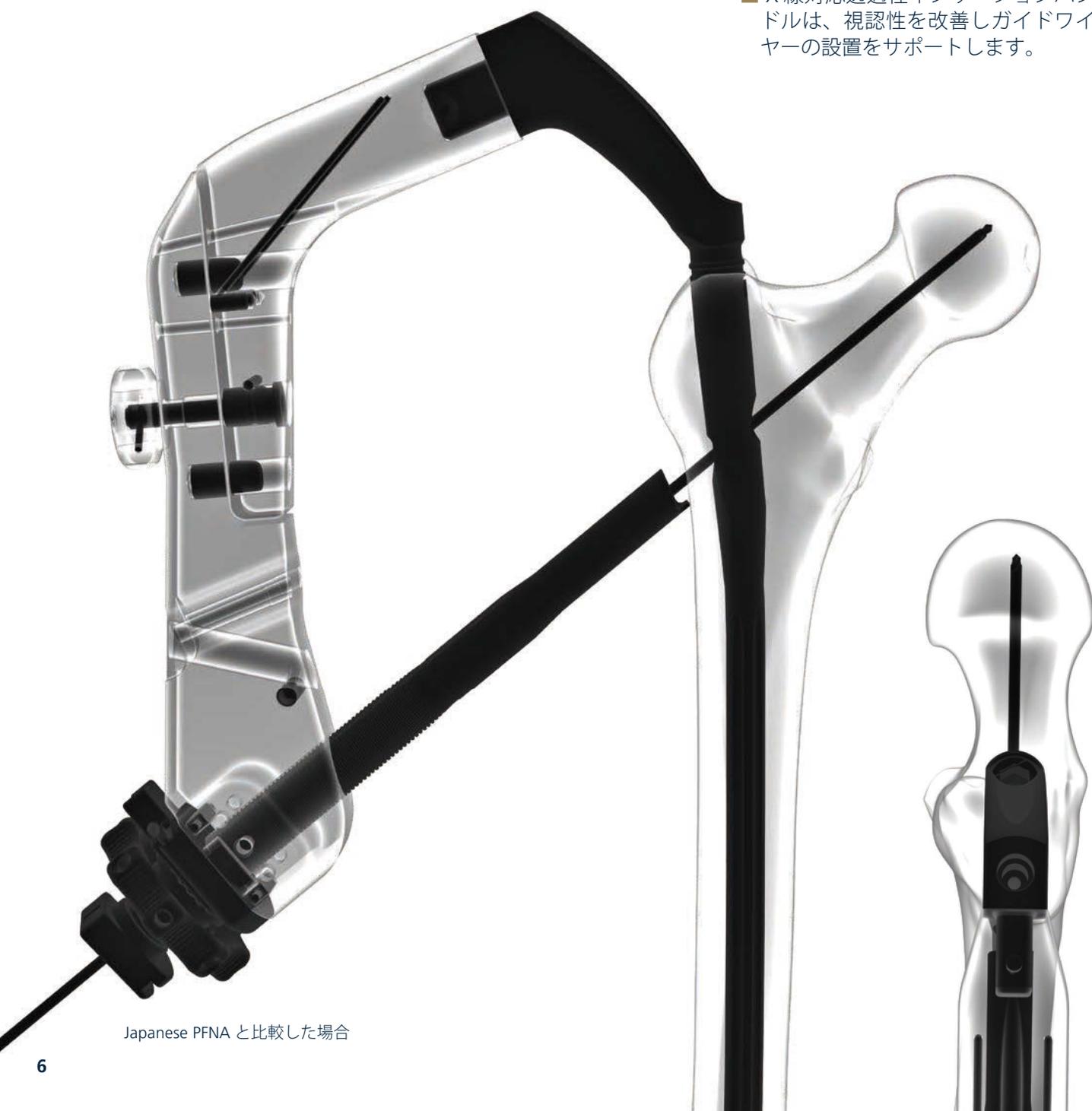
Avoids lateral protrusion

■ ブレード/スクリューのオブリークラテラルエンドは外側皮質に対して平らであり、軟部組織への突出も低減させます。

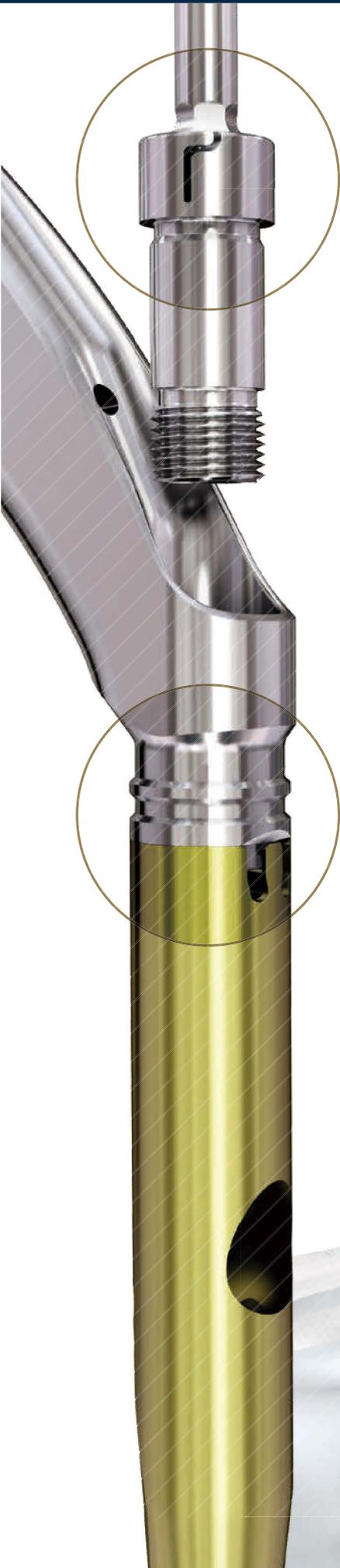
REDUCED PROCEDURAL COMPLEXITY

医師、看護師が使用する際の効率性と利便性を求めるようデザインされています。

- X線対応透過性インサージョンハンドルは、視認性を改善しガイドワイヤーの設置をサポートします。



Japanese PFNA と比較した場合



■セルフセンタリングは、抜去器械の装着を容易にします。



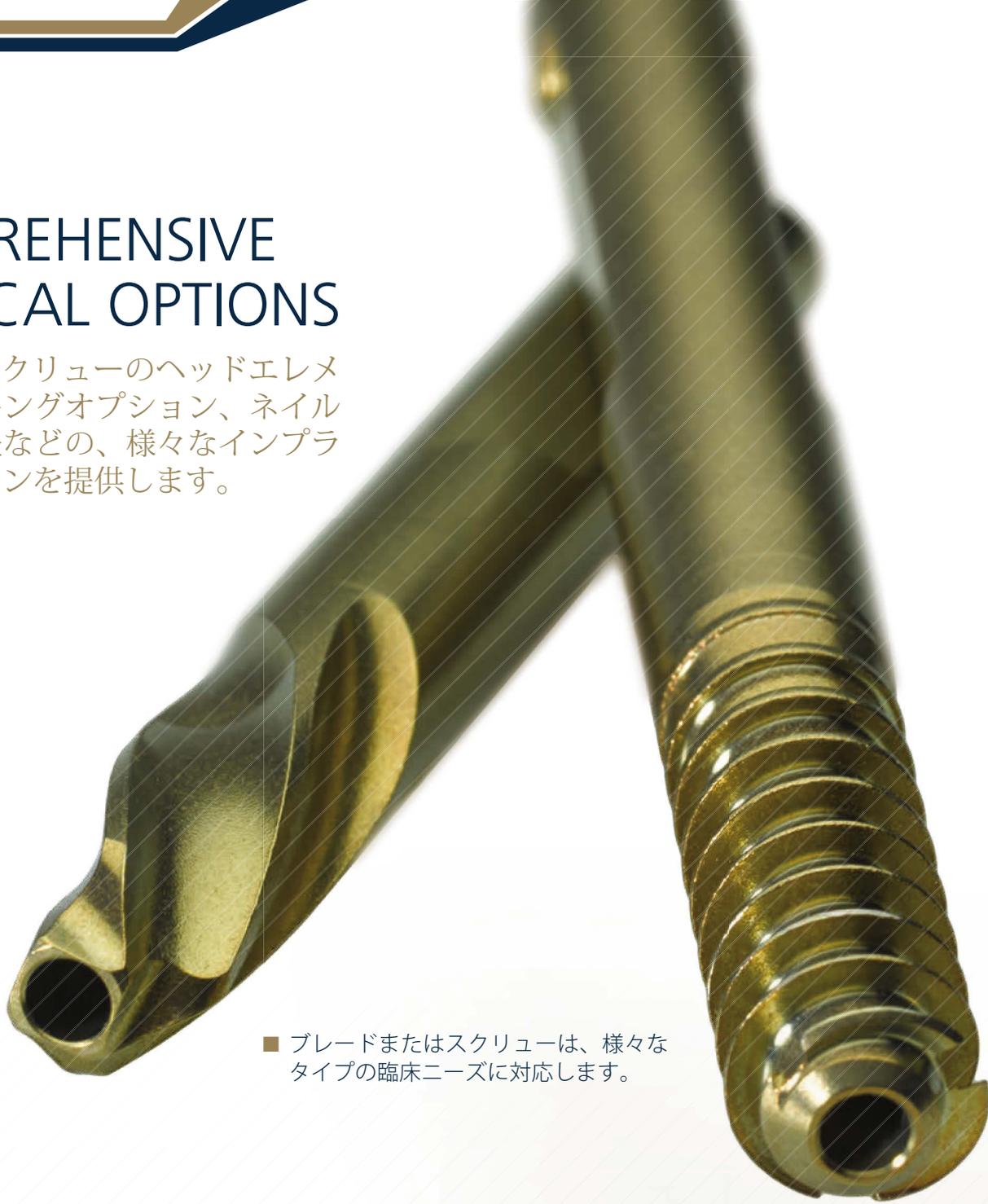
■クイッククリックセルフホールディングテクノロジーはネイルとインサージョンハンドルの組み立てを容易にします。

■ロッキングメカニズムは組立済みです。



COMPREHENSIVE SURGICAL OPTIONS

ブレード / スクリューのヘッドエレメント、ロッキングオプション、ネイル長、ネイル径などの、様々なインプラントオプションを提供します。

- 
- ブレードまたはスクリューは、様々なタイプの臨床ニーズに対応します。



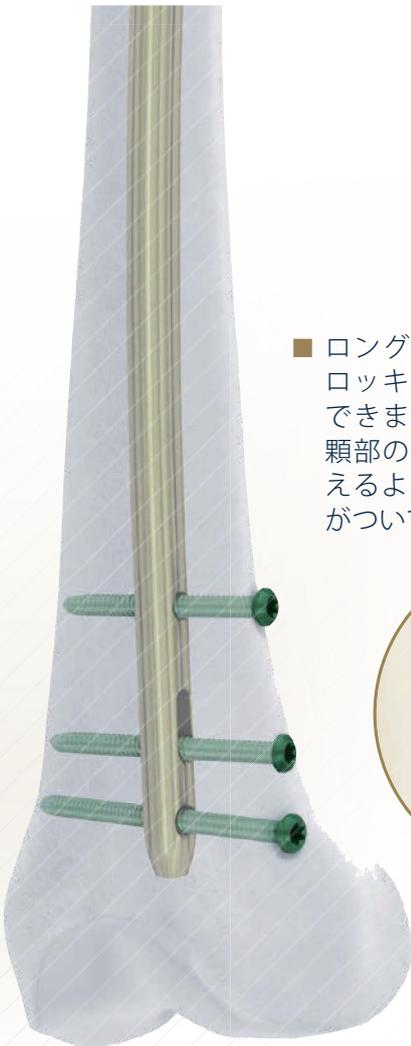
Proximal locking options

- ブレードとスクリューの回旋ロッキング機構に加えて、このシステムは手術中にスタティックロッキングというオプションが選択できます。

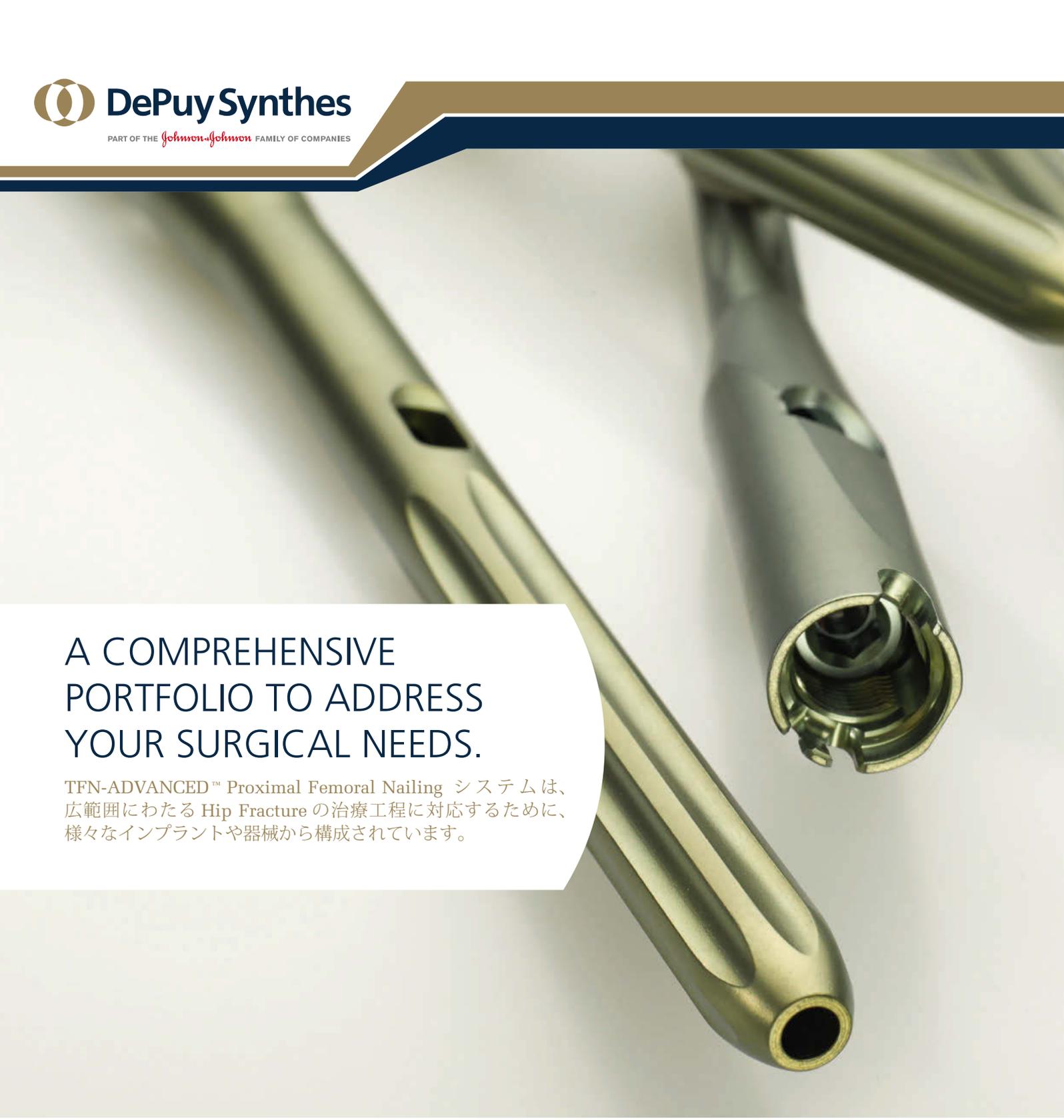
- リダクションツールには、L型とカーブドエレバタイプがあり、前捻角の矯正や転位した骨片の整復の際に役立ちます。



- ロングネイルには最大3本のロックングスクリューが使用できます。最遠位のホールは顆部の骨質が良好な部分を狙えるように10°のオフセットがついています。



- 豊富なネイルサイズバリエーションは、患者さんの様々な解剖学的形状をカバーします。



A COMPREHENSIVE PORTFOLIO TO ADDRESS YOUR SURGICAL NEEDS.

TFN-ADVANCED™ Proximal Femoral Nailing システムは、広範囲にわたる Hip Fracture の治療工程に対応するために、様々なインプラントや器械から構成されています。

REFERENCES

1. Sawaguchi T, et al. Do design adaptations of a trochanteric nail make sense for Asian patients? Results of a multicenter study of the PFNA-II in Japan. *Injury* 2014;45(10):1624-31.
2. Schmutz B, et al. 3D computer graphical anatomy study of the femur: a basis for a new nail design (poster). in 2nd AOTrauma Asia Pacific Scientific Congress & TK Experts' Symposium. 2014. Seoul, Korea.
3. DePuy Synthes Trauma. Data on file; Design Review Files: 0000095553 Head Element and 0000098188 Fenestrated Head Element. 2014.
4. Macheras GA, et al. Does PFNA II avoid lateral cortex impingement for unstable peritrochanteric fractures? *Clin Orthop Relat Res* 2012;470(11):3067-76.
5. Stern R, et al. Prospective randomised study comparing screw versus helical blade in the treatment of low-energy trochanteric fractures. *Int Orthop* 2011;35(12):1855-61.
6. Al-Munajjed AA, et al. Biomechanical characterisation of osteosyntheses for proximal femur fractures: helical blade versus screw. *Stud Health Technol Inform* 2008;133:1-10.
7. Windolf M, et al. Quantification of cancellous bone-compaction due to DHS Blade insertion and influence upon cut-out resistance. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2009;24(1):53-8.
8. Sommers MB, et al. A laboratory model to evaluate cutout resistance of implants for peritrochanteric fracture fixation. *J Orthop Trauma* 2004;18(6):361-8.



TFNA Nails

材質

- Ti-15Mo (TiMo)
- 色：グリーン

ロッキングメカニズム

- Ti-6Al-7Nb (TAN)
- 40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo
- 色：グリーン

長さ

- TFNA ショート
 - 170mm
 - 200mm (オプション)
 - 235mm 左/右 (オプション)
- TFNA ロング
 - 260 ~ 400mm 左/右
(380/400mm はオプション)

ネイル径 (遠位)

- ショートネイル Ø9, Ø10, Ø11, Ø12
- ロングネイル Ø9, Ø10, Ø11, Ø12, Ø14

頸体角

- 125°/130°

ネイル特徴

- 近位径 15.66mm
- ML アングル 5°
- 組立済みロッキングメカニズム
- 前後弯曲 (R1000mm)
- ラテラルリリースカットデザイン

TFNA Helical Blades and TFNA Screws

材質

- Ti-6Al-7Nb (TAN)
- 色：ゴールド

径

- 10.35mm diameter

長さ

- 70mm-120mm (5mm 刻み)
- 中空

9. DePuy Synthes Trauma. Data on file. Fatigue strength testing of cephalomedullary nails. 2014. Median fatigue limit of TFNA was significantly greater than Gamma3 and InterTAN ($p < 0.000$). Biomechanical bench testing may not be indicative of clinical performance.

10. Lenich A, et al. Clinical comparison of the second and third generation of intramedullary devices for trochanteric fractures of the hip—Blade vs screw. *Injury* 2010;41(12):1292-6.

YOU
DON'T
LIVE IN
THE PAST.

WHY
SHOULD
YOUR
TOOLS?



TFNA Advanced™

PROXIMAL FEMORAL NAILING SYSTEM

適応

TFNA ショート (長さ 170mm, 200mm, 235mm)

- 転子貫通骨折 (31-A1, 31-A2)
- 転子間骨折 (31-A3)
- 高位転子下骨折には 235mm ネイルが適応として追加

TFNA ロング (長さ 260 ~ 400mm)

- 転子貫通骨折 (31-A1, 31-A2)
- 転子間骨折 (31-A3)
- 骨幹部に及ぶ骨折を伴う転子部領域の骨折 (31-A1/A2/A3)
- 転子部領域 (31-A1/A2/A3) と大腿骨骨幹部 (32-A/B/C) の合併骨折
- 予防的用途を含む病的骨折
- 変形治療
- 偽関節



製造販売元

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
デピューシンセス事業本部
トラウマ CMF VET & PT ビジネスユニット
〒 101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
depuyssynthes.jp

☐ カスタマーサービスセンター
T. 0120 785 645 / F. 0570 060 020
受注受付時間 ○ 平 日 / 08:00~21:00
○ 土・日・祝日 / 10:00~19:00

販売名: TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム
承認番号: 22700BZX00142000
販売名: AO Expert™ ティビアルネイル システム (滅菌)
承認番号: 21700BZY00378000
販売名: Japanese PFNA (滅菌)
承認番号: 21900BZX00399000
販売名: TFNA 手術用器械セット
届出番号: 13B1X002045TN023
販売名: 滅菌済穿孔ツール (単回使用)
認証番号: 225AABZX00161000