2019 年 8 月（第 1 版　新記載要領に基づく作成）　　承認番号：30100BZX00105000

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器　体内固定用上肢髄内釘　JMDN コード　38153000
（体内固定用ネジ　JMDN コード　16101003）
（体内固定用ワッシャ　JMDN コード　36198003）

ANN　ヒューメラルシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1．禁忌（次の患者には適用しないこと）
・肘頭窩まで到達した遠位骨折の患者［インプラントを適切に固定できないおそれがあるため］
・骨幹部に過度な湾曲や変形がある患者［インプラントを適切に固定できないおそれがあるため］
・以前の骨折又は腫瘍によって髄腔が閉塞している患者［インプラントの設置が不十分になるおそれがあるため］
・骨量もしくは骨質が不十分な患者［インプラントの設置が不十分になるおそれがあるため］
・感染症症状が認められる、あるいは感染症の既往歴がある患者［治癒が遷延するおそれがあるため］
・血液循環不全が認められる患者［治癒が遷延するおそれがあるため］
・骨格が未成熟な患者［インプラントの設置が不十分になるおそれがあるため］
・インプラントの機能を損ねる可能性がある合併症が認められる患者［良好な手術結果が得られないおそれがあるため］

2．禁止
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］
・再使用禁止
・再滅菌禁止［無菌性が担保できないため］

【形状・構造及び原理等】

本品は、上腕骨の髄内に挿入し、骨折の固定及び安定化に用いる髄内釘、スクリュー及び付属品である。必要に応じて、固定力の向上又は軟部組織の損傷防止のために、スクリューと共にワッシャーを用いることができる。近位部骨折には ANN　プロキシマル　ヒューメラル又は ANN　プロキシマル　ヒューメラル　ロング、骨幹部骨折には ANN　プロキシマル　ヒューメラル　ロング又は ANN　A/R　ヒューメラルを用いる。本品は、組合せ、もしくは単品で輸入、販売されることがある。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については、包装表示又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
ANN　プロキシマル　ヒューメラル	
ANN　プロキシマル　ヒューメラル　ロング	
ANN　A/R　ヒューメラル	
4.0MM　ANN　コーティカル　スクリュー	
4.0MM　ANN　ブラントティップ　スクリュー	
ANN　PH　エンドキャップ	
ANN　A/R　エンドキャップ	
ANN　ワッシャー	

材質：
チタン合金、純チタン

【使用目的又は効果】

本品は、上腕骨の骨折又は骨切りの固定及び安定化に用いる。

【使用方法等】

・本品は滅菌済みにつき、包装開封後、そのまま直ちに 1 回限り使用する。
・併用手術器械は、自社指定品を使用する。

＜プロキシマルネイルの使用方法例＞

1．刺入口の準備
刺入口の位置を決め、リーマーで髄内をリーミングする。

2．ネイルの挿入
ネイルと専用のジグを組み立て、挿入する。

3．近位スクリューの挿入
専用のドリルとドリルガイドを使用し、近位部スクリューホールのドリリングを行い適切なスクリューを挿入する。

4．上行スクリューの挿入
専用のドリルとドリルガイドを使用し、近位部スクリューホールのドリリングを行い適切なスクリューを挿入する。

5．ワッシャーの挿入（オプション）
必要に応じて、ワッシャーを近位部に使用する。上行、下行及び遠位スクリューには使用しないこと。

6．遠位スクリューの挿入
専用のドリルとドリルガイドを使用し、遠位部スクリューホールのドリリングを行い適切なスクリューを挿入する。ロングネイルの場合は専用のドリルを用いてフリーハンドでドリリングを行う。

7．軸圧迫（オプション）
必要に応じて、ロングネイルのフリーハンドで挿入した遠位スクリューの隣に 2 個目のスクリューを挿入し圧迫する。

8．CoreLock のロッキング
全てのスクリューを挿入後、ネイル近位部内にある CoreLock をロックする。

手術手技書を必ずご参照ください。

9. エンドキャップの挿入(オプション)
適切なサイズのエンドキャップを選択してネイル上部に挿入する。

10. 抜去
治癒後、医師の判断により抜去する。

＜A/R ネイル(A:順行性／R:逆行性)の使用方法例＞
1. 刺入口の準備
刺入口の位置を決め、リーマーで髄内をリーミングする。

A　　R

2. ネイルの挿入
専用のガイドを使用し、ネイルを挿入する。

A　　R

3. 近位スクリュー(A)又は遠位スクリュー(R)の挿入
専用のドリルとドリルガイドを使用し、近位部又は遠位部スクリューホールのドリリングを行い適切なスクリューを挿入する。

A　　R

4. 遠位スクリュー(A)又は近位スクリュー(R)の挿入
専用のドリルを使用し、フリーハンドで近位部又は遠位部スクリューホールのドリリングを行い適切なスクリューを挿入する。

A　　R

5. 軸圧迫(オプション)
必要に応じて、挿入した遠位スクリューの隣に 2 個目のスクリューを挿入し圧迫する。

6. エンドキャップの挿入(オプション)
適切なサイズのエンドキャップを選択してネイル上部に挿入する。

7. 抜去
治癒後、医師の判断により抜去する。

【使用上の注意】
1. 使用上の注意(次の患者には慎重に適用すること)
(1)糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治癒が発生しやすいため〕
(2)ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポローシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
(3)う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
(4)患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕
(5)体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
(6)骨端線が開放状態にある患者〔正常な骨の成長が阻害される可能性があるため〕
(7)肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
(8)喫煙習慣のある患者〔治癒の遅延や、コンポーネントのルースニングの原因となるため〕
(9)他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
(10)骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
(11)再手術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
(12)下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
(13)高齢者(「高齢者への適用」の項を参照すること)
(14)重度の粉砕骨折、転位及びその他処置の困難な骨折の患者〔インプラントが適切に機能しないおそれがあるため〕

2. 重要な基本的注意
(1)材質の異なるインプラント(ステンレス等)との併用はしないこと[異種金属が触れ合う事により電気化学的腐食が起き、不具合が発生するおそれがあるため]。
(2)可能であれば、骨折部位の 5cm 以内にスクリューホールの配置、もしくはスクリューを挿入しないこと[骨折が広がり、骨損傷が増大するおそれがある]。
(3)本品の CoreLock 機構を用いた固定を要しない場合、あるいは手技中に嵌合しなかった場合は、早期の荷重負荷を避けるように特別な注意と指示を患者に与えること[早期の荷重負荷により上肢の短縮、もしくは異常な応力により本品が破損するおそれがある]。
(4)臨床現場において、CoreLock 機構をロックした状態でスクリューを抜去する必要があると考えられる場合、スクリューの剥離による金属片が生じる可能性があるため、金属片を取り除く対策を講じること。
(5)髄腔の径を慎重に測定し、髄腔に近い径のネイルを使用すること[ネイルが髄腔に適合していない場合、応力が増大して本品が破損するおそれがある]。
(6)骨幹部骨折を治療する場合には、骨折部位に最も近いスクリューホールにスクリューを挿入すること[これらのホールにスクリューを挿入しない場合、応力が増大して本品が破損するおそれがある]。
(7)本品へのストレスを低減させるよう術後の治療を考慮する必要がある。骨折部位の仮骨形成がX線検査で認められるまでは、完全な体重支持は行わないこと。
(8)髄内釘を使用する場合、脂肪塞栓症のリスクが増大するため注意すること。
(9)もともと設置されているインプラントがしっかりと固定されている場合のみ、本品を人工関節周囲骨折の治療に使用すること。その際にはインプラントに接触しないように本品を配置すること。
(10)本品は、正常な治癒過程中に骨折部位を安定化させるように設計されている。治癒が生じた後は、これらの機器は機能上の役割を果たさないため抜去すること。抜去しなかった場合は、次の有害事象が生じる可能性がある。腐食による局所的な組織の炎症や疼痛、マイグレーションによる軟部組織や関節の損傷、術後外傷によって更なる障害が起こるリスク、破損による抜去が困難になる、疼痛、不快感、異常感覚、感染症が生じるリスク、ストレスシールディングによる骨量の減少
(11)本品を抜去する場合には、再骨折を避けるため適切な術後管理方法に従うこと。
(12)本品は変形して使用するようには設計されていないため、本品の曲線部分を変形させないこと。
(13)本品は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることを、患者に説明すること。
(14)本品の折損やルースニングは、再手術が必要になることを患者に説明すること。
(15)本品をプロビジョナルとして使用しないこと。又一度埋植した製品を再度、使用しないこと。
(16)本品は、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。

手術手技書を必ずご参照ください。

3. 相互作用
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
他社製のインプラント	体内固定用上肢髄内釘として正しく機能しないおそれがあるため、併用しないこと。	デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。

4. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
(1)重大な不具合
・マイグレーション／ルースニング
・脱臼／不安定性
・破損
・折損
・摩耗
・腐食
・脱転
・変形
・バックアウト
(2)重大な有害事象
・関節腔へのインプラントの突出
・挿入時の近位骨片の粉砕骨折もしくは穿孔
・骨折
・神経損傷／障害
・軟部組織の損傷(回旋腱板の損傷を含む)
・上肢の短縮もしくは回旋
・整復不良
・癒合不全
・関節可動域の減少
・肩こり／五十肩
・肩／肘関節のインピンジメント
・骨壊死
・異所性骨化
・石灰沈着性腱炎／石灰性腱炎
・心血管障害(血栓塞栓症を含む)
・無血管性壊死
・血腫
・偽関節、変形癒合、癒合遅延
・外傷後変形性関節症
・炎症
・金属アレルギー
・感染症
・疼痛
・複合性局所疼痛症候群
・再手術

5. 高齢者への適用
(1)高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやラスピング又本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
(2)高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
(3)高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
・常温、常湿にて保管すること。
有効期間
・外箱に記載した表示を参照[自己認証による]。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者:ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号:03-6402-6600(代)
主たる設計を行う製造業者:Zimmer GmbH、スイス

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください。