



SURESHOT[◇] ディスタルターゲティングシステム

 **smith&nephew**
TRIGEN[◇]
SURESHOT[◇]
Distal Targeting System V3.0

TRIGEN[◇] SURESHOT[◇] Targeting System

髄内釘手術をシンプルに、安全に

SURESHOT ディスタルターゲティングシステムは、Electric Magnetic Measurement (電磁場位置計測)テクノロジーを応用し、Cアームを使わずに髄内釘のディスタルスクリーインターロッキングを行うことができるデバイスです。

従来の透視画像による作業をバーチャルイメージに変換するため、放射線被曝の低減が期待でき、患者や術者だけでなく手術室スタッフの安全性にも貢献します。

利点

- 放射線被曝の低減
- 手術時間の短縮
- 精度の向上
- Cアーム操作が不要

使用できる製品

TRIGEN トロカンテリックネイル

TRIGEN メタネイル[◇] ティビアル

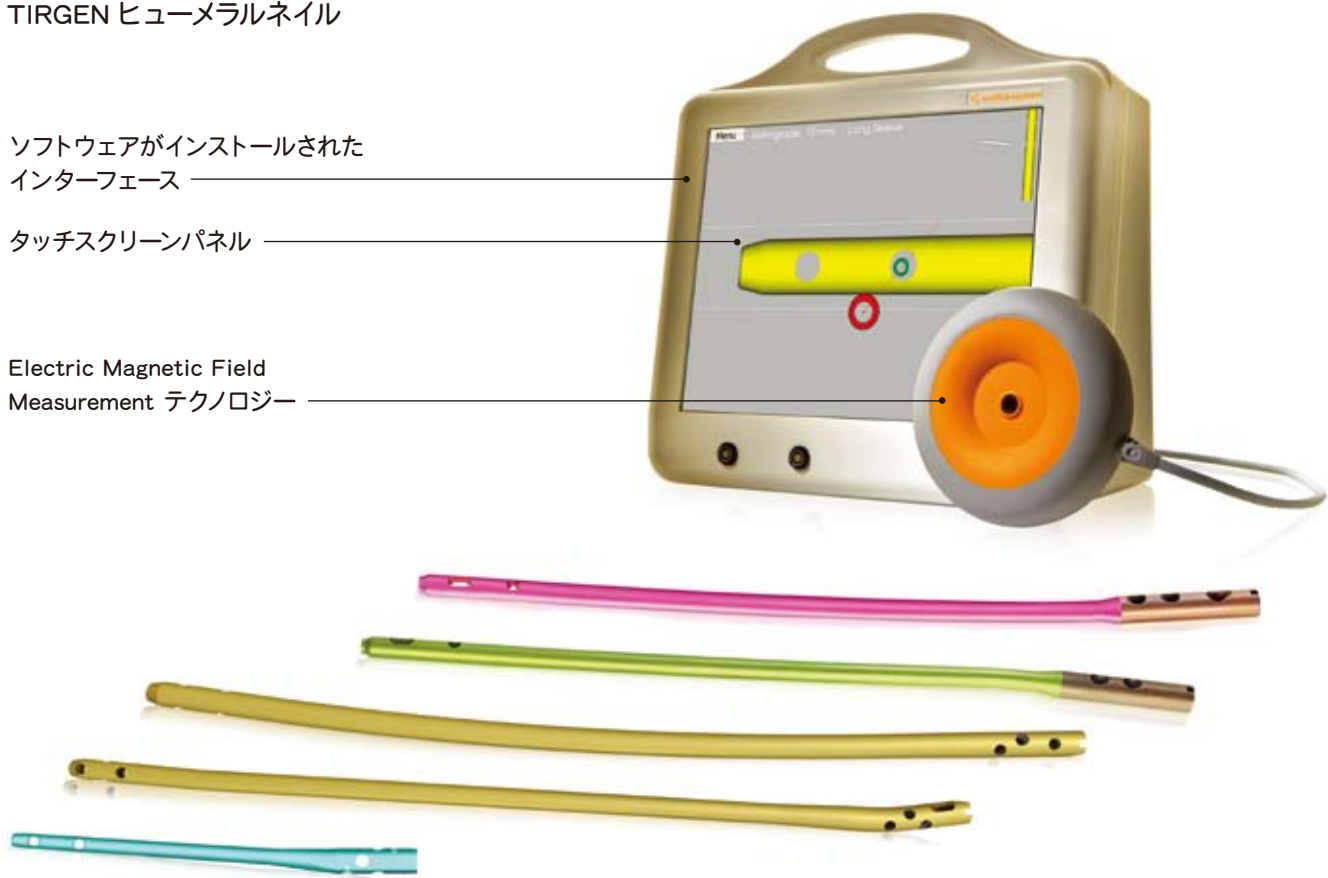
TRIGEN メタネイル レトログレードフェモラル

TIRGEN ヒューメラルネイル

ソフトウェアがインストールされた
インターフェース

タッチスクリーンパネル

Electric Magnetic Field
Measurement テクノロジー

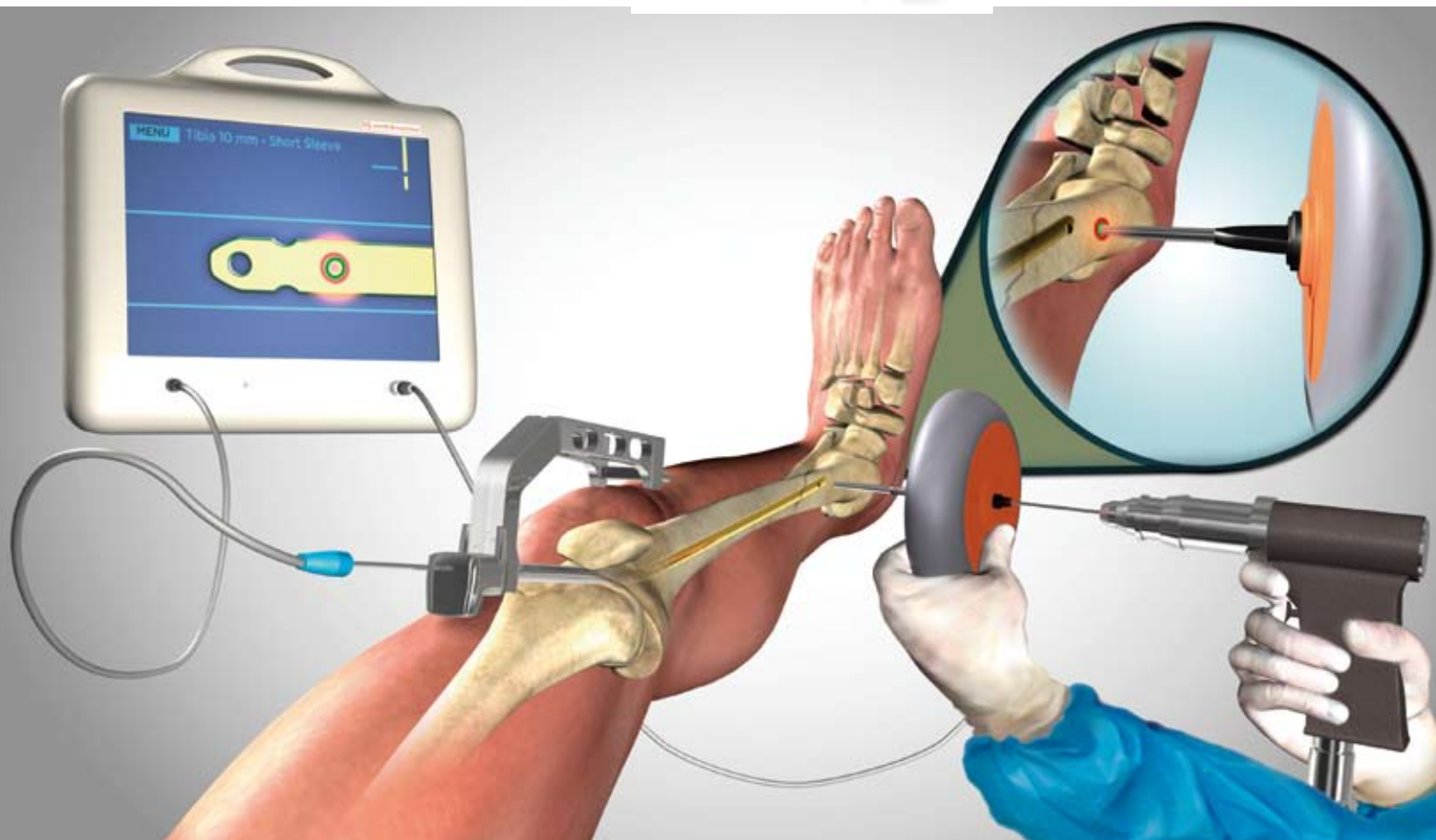
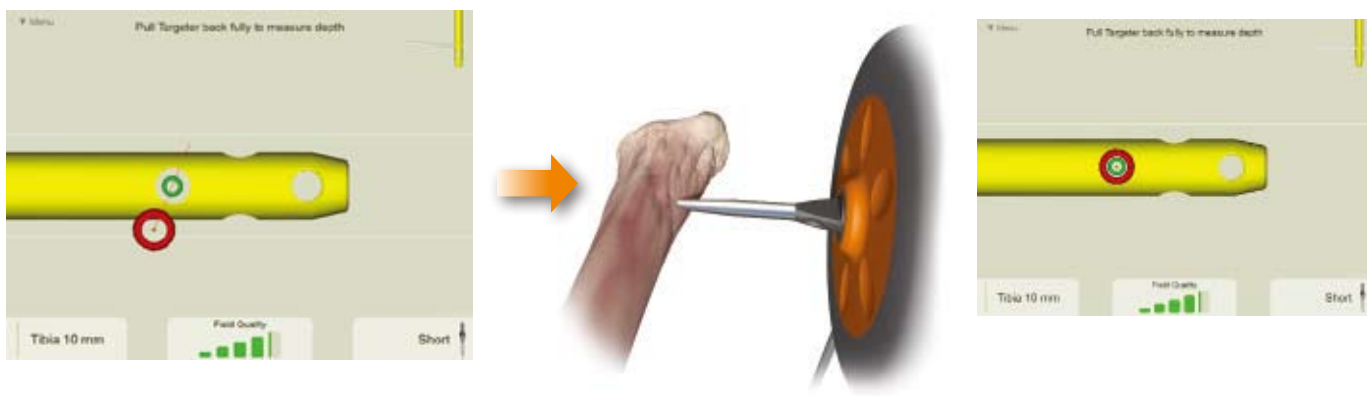


リアルタイム バーチャル ターゲティング

システム画面に髄内釘のバーチャルイメージを表示し、術者の動きに合わせてリアルタイムにドリルの方向をガイドします。

フリーハンドやラジオルーセントドリルと同じテクニックを使用するため、術者は手技を変更する必要はありません。ディスタルスクリューインターロッキングでの皮切位置の決定からプレドリリング、スクリュー挿入のすべてのステップをイメージフリーで行うことができます。

また医療教育現場においても、 unnecessary 被曝を防ぎながらスタンダードな手技経験を高めることが可能となります。



実際の画像で確認できます。▲

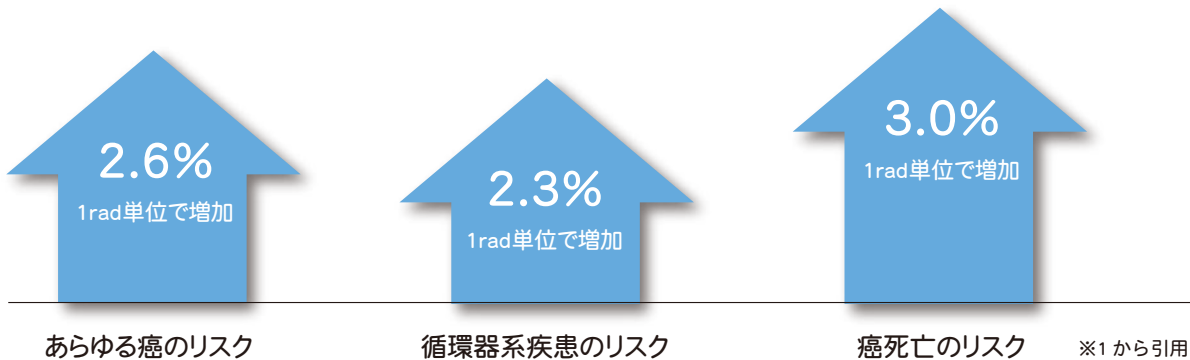
イメージフリー

現在の髄内釘手術におけるディスタルスクリューホールのインターロッキングテクニックは、X線透過性デバイスを用いて行うことが最も一般的です。

これはX線透視装置のスクリーン上に髄内釘のインターロッキングスクリューホールが真円に表示されるように調整し、透過性デバイスを円と同軸に合わせてドリリングを行います。しかし、X線透視装置の構造的要因、操作者の経験値または術者のポジショニング等によって不要な被曝を受けてしまうことがあります。

毎日のように過剰な被曝にさらされることは人体に重大な影響を与えるリスクとなる可能性があることも報告されています。※1

※1. Occupational Health Hazards in the Interventional Laboratory Time for a Safer Environment
- Klein et al (Radiology, Feb 2009)



国際放射線防護委員会(NCRP)では「現実的に達成可能な範囲で放射線被曝を最小化する(ALARA)※2」ことを推奨しています。※3

髄内釘手術におけるすべてのプロセスをイメージレスにて行うことは、技術面・設備面・コスト面において現実的ではありません。SURESHOT[◇] ディスタルターゲティングシステムは、過剰な設備投資や追加の侵襲を加えることなく、術者、手術室スタッフそして患者への放射線被曝を低減することが期待できるシステムです。

※2 ALARA= As Low As Reasonable Achievable

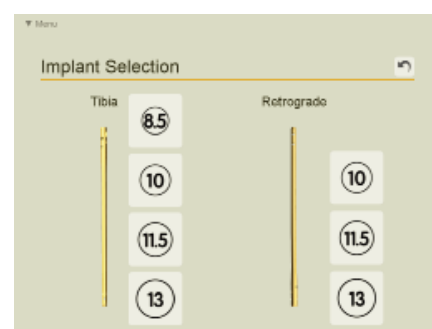
※3 National Council on Radiation Protection and Measurements The Application of ALARA for occupational exposures.
NCRP Statement No.8 Issue June 7 1999.
http://www.ncrponline.org/Publications/statement_8.pdf. Accessed February 22, 2010

簡単なセットアップ、フルコントロール

一般的なナビゲーション器械のように SURESHOT[®] ディスタルターゲットシステムの設定は煩雑ではありません。

数ステップで簡単に完了します。セットアップが完了すれば、後は従来とほぼ同じ方法でインターロッキングを行うことができます。

ネーリングを行った後にターゲットをスクリーホールに近づければ、スクリーンにはスクリーホールが真円になった状態で表示され、皮切位置の特定からプレドリリング、スクリーの挿入までイメージレスにて手術を行うことが可能です。



セットアップ画面

コストメリット

簡単なセットアップや術者自身によるフルコントロールは被曝時間の短縮だけでなく、手術時間や麻酔時間の短縮につながります。

手術時間の削減は感染リスクの減少や、運営コスト面においてもメリットが期待できます。

米国におけるキャダバーを使用した実験では、平均して 8.16 分の手術時間を削減することができ、文献^{※4} からのコスト計算では、SURESHOT[®] ディスタルターゲットシステムによって 1 症例あたり平均 524.5 ドルのコストに相当します。

※4 Bozic KJ, Katz P, Cisternas M, Ono L, Ries MD, Showstack J [Hospital resource utilization for Primary and revision total hip

※5 Tornetta P, Patel P, Tseng S, Whitten A, Ricci W Distal locking using an electromagnetic field guided computer based real time system. Poster presented at: Annual Meeting of Orthopaedic Trauma Association; October 8-10, 2009; San Diego, CA

ディスタルロッキング時間		
Min : 4 分	Ave : 17 分	Max : 60 分
↓		
キャダバー研究による SURESHOT ディスタルターゲットシステムを使用した場合 ティビアルネイルで 48% の時間削減 ^{※5}		
↓		
SURESHOT ディスタルターゲットシステムによって削減できる時間		
Min : 1.9 分	Ave : 8.16 分	Max : 28.8 分
↓		
手術コスト		
Min : \$122.13	Ave : \$524.52	Max : \$1,851.26
↓		
年間削減コスト		
Min : ~\$6,300	Ave : ~\$27,000	Max : ~\$96,000

*米国におけるコストを算出しています。

全人工関節手術をモデルに設備費、人件費、インプラント金額などを含んでいます。

専用器械



SURESHOT[®] ターゲティング インターフェース

カタログ番号 7165-7000

カタログ番号	品名	規格
7169-2802	SURESHOT インターフェース	
6680-0193	SURESHOT パワーコード	125V-10A



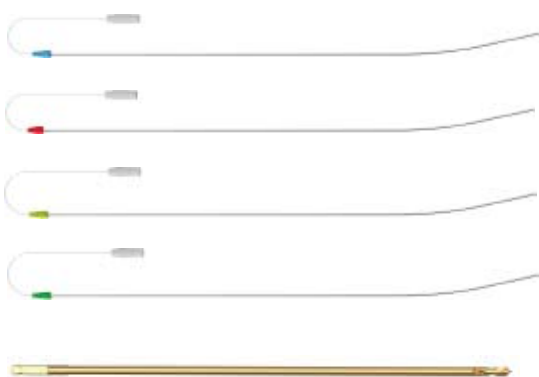
SURESHOT ターゲティング インストゥルメント セット

カタログ番号 7165-7001

カタログ番号	品名	規格
7169-2801	SURESHOT ターゲター	
7169-2804	SURESHOT ドリルスリーブ	ロング
7169-2805	SURESHOT ドリルスリーブ	ショート
7169-2806	SURESHOT セットストップ	METAネイル用
7169-2807	SURESHOT セットストップ	TAN/FANネイル用
7169-2808	SURESHOT リファレンスゲージ	
7169-2809	SURESHOT ヘックスドライバー	
7169-2816	SURESHOT TAN AVLガイド	
7169-2830	SURESHOT 器械ケース	
7169-2831	SURESHOT 器械ケーススリッド	
7169-1151	SURESHOT セットストップ	HUMネイル用
EU000535	SURESHOT ヘックスドライバー	HUMネイル用 スプリット
7169-1154	SURESHOT ドリルスリーブ	HUMネイル用
7169-1156	SURESHOT Humキャディ	

単回使用製品

*再滅菌・再使用はできません。



カタログ番号	品名	規格
7169-2803	SURESHOT ネイルプローブ	META セミエクステンションガイド用
7169-2814	SURESHOT ネイルプローブ	META スタンダードガイド用
7169-2815	SURESHOT ネイルプローブ	TAN/FANネイル用
7169-1152	SURESHOT ネイルプローブ	HUMネイル用
7169-2810	SURESHOT ドリル	ショート AOコネクター
7169-2811	SURESHOT ドリル	ロング AOコネクター
7169-1155	SURESHOT ドリル	HUMネイル用 AOコネクター

使用上の注意

機械器具 (58) 整形用機械器具

一般医療機器 骨手術用器械 (JMDNコード: 70962001)

【警告】

<使用方法>

- 本品は、未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。〔保守・点検に係る事項〕の項参照。〕

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 適応以外の手術手技には使用しないこと。〔手術が適切に行えない。〕
- 本品に過剰な力を加えないこと。〔折損等の原因となる。〕
- 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。〔折損等の原因となる。〕
- 電動式骨手術器械等と共に使用するドリル等については、回転中に軸方向以外の力を加えないこと。〔折損等の原因となる。〕
- ガスプラズマ滅菌を行わないこと。〔器械表面が変色する可能性がある。〕

<併用医療機器>

- 当社が指定する以外のインプラントあるいは器械を組み合わせて使用しないこと。〔相互作用〕の項参照。〕

【使用方法に関連する使用上の注意】

本品は、未滅菌品である。使用前に、弊社の推奨する、又は本品使用施設指定の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌してから使用すること。〔保守・点検に係る事項〕の項参照。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
 - 使用前にキズ、割れ、変形、破損、汚損、摩耗、接合及び作動不良などの不具合がないか外観検査を実施し、異常がある場合は使用しないこと。
 - 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
 - 医師及び医療スタッフは本品及び併用するインプラントの添付文書と取扱説明書を熟読し、その使用方法及び注意事項を確認すること。また、併用する医療機器がある場合には同様にその取扱いについて習熟すること。
 - 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
 - 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
 - アルカリ性及び酸性洗剤は本品を腐食させるので使用しないこと。
 - 金属ブラシやクレンザーは本品を傷めるので使用しないこと。
 - 鋭利部(刃先等)の取扱いには十分に注意し、偶発的な穿孔事故防止の対策を行うこと。
 - 本品が術中に破損した場合には、本品とその破片を術野から慎重に取り除くこと。
 - 電気メスをを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷させるので、併用しないこと。
 - 器械表面が変色する可能性があるため、ガスプラズマ滅菌を行わないこと。
 - 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次加工(改造)をしないこと。

2. 相互作用(他の医療機器との併用に関する事)

併用禁忌・禁止(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
当社が指定する以外のインプラントあるいは器械	インプラント及び器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。

3. 不具合・有害事象

本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

- 重大な不具合
以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し適切な処置を行うこと。
 - 破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良
- 重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
 - 感染及び壊死
 - 神経、血管及び軟部組織の損傷
 - 骨折
 - 過敏症
- その他の有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
 - 一過性または持続性の神経障害

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。
- 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、ほごりのない清浄な場所で保管すること。
- 変形の原因となる硬いものへの接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- 使用後はできるだけ速やかに以下の手順及び推奨方法に従って付着物除去を行い、血液、体液、薬液、組織などの異物が付着していないことを目視で確認した後、職業感染防止のため滅菌を行い保管すること。

- 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤(pH6.0-8.0でたんぱく質分解酵素を含むもの)など洗浄方法に適したものを選択し、洗剤の取扱説明書に従い、適切な濃度及び方法で使用すること。
- 強アルカリ・強酸性洗剤及び消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。洗浄には柔らかいブラシやスポンジなどを使用し、金属タワシ、磨き粉(クレンザー)は本品の表面が損傷するので使用しないこと。
- 分解・組立てが可能な器械の場合は分解して洗浄すること。特に隙間部分は血液、体液、薬液、組織などが除去しにくいので、柔らかいブラシなどで入念に洗浄し、異物がないことを目視で確認すること。本品を再び組み立てる際は、正しい位置にネジやつまみなどを締め付け、不正確な再組立てや部品の破損、紛失がないように注意すること。
- 本品に溝や中空部がある場合は、柔らかいナイロンブラシ等を用いて十分洗浄すること。
- 刃先を有する器械を洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャー・ディスインフェクタ等)で洗浄する場合は、刃同士が接触して刃先を損傷することがないように注意すること。また、ラチェット部等を有する器械の場合は、この可動部分を開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
- 超音波洗浄装置を使用する場合は、洗浄時間、手順は使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、本品の隙間部に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
- 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、脱イオン水を推奨する。
- 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- 洗浄前後に、汚れ、傷、曲がり、刃先を有する器械の場合は刃の損傷がないこと、また、可動部を有する器械の場合は可動部の動きに異常がないこと等を点検をすること。

弊社推奨の洗浄方法

1. 用手で行う場合

- 形状が簡素な手術器械の場合
 - 医療用中性洗剤液等に最低1分間浸漬する
 - 目に見える異物をブラシや布で除去する。
 - 温水ですすぐ。
 - 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。
- 中空、接合部、蝶番あるいは溝がある手術器械の場合
 - 医療用中性洗剤液等に最低5分間浸漬する。
 - ブラシやブラシ付きパイプクリーナーを使用して以下の要領で洗浄を行う。
 - 金属と金属が接合する部分等は、ねじる動作を加えながら数回ブラシをかける。開閉可能であれば、可動部を開けて、この部分にまでブラシをかける。
 - 中空と穴の部分は、しっかりフィットするパイプブラシ等を用いて、ねじる操作を加えながら異物の除去を行う。
 - 蝶番部分や滑り止めのため溝が切っただけの部分には繰返しブラシをかける。
 - 溝の部分はブラシやパイプクリーナーで異物の除去を行う。
- 温水で調製した医療用中性洗剤(pH6.0-8.0でたんぱく質分解酵素を含むもの)液等で超音波洗浄槽を満たし、浸漬し最低15分以上の超音波洗浄を実施する。この際、開閉可能であれば開いた状態で槽に浸漬すること。
- 温水で洗浄した後、十分にすすぐ。この際、可動部分が開閉可能であれば開いた状態でこの部分をよくすすぐこと。
- 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。

2. ウォッシャー・ディスインフェクタを使用する場合

- 形状が簡素な手術器械の場合
そのまま洗浄機で洗うことができる。
- 中空、接合部、蝶番及び溝がある手術器械の場合
以下の前処理を実施後、洗浄機で洗うこと。
 - 医療用中性洗剤液等に浸漬し、ブラシで中空部、接合部、蝶番、溝をブラシでねじるようにしながら洗浄する。
 - 温水で調製した医療用中性洗剤(pH6.0-8.0でたんぱく質分解酵素を含むもの)液等で超音波洗浄槽を満たし、浸漬し最低10分以上の超音波洗浄を実施する。この際、開閉可能であれば開いた状態で槽に浸漬すること。
 - 温水ですすぐ。
 - 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。
 - 推奨するパラメーターは以下の通り(表示時間はいずれも最低必要時間)。

サイクル	時間	温度
予備洗浄	5分	常温
酵素洗浄	5分	43℃
本洗浄	5分	55℃
すすぎ	1分	45℃
消毒	1分	91℃

弊社推奨の滅菌方法及び滅菌条件

滅菌方法	滅菌条件
滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	温度 : 132 ~ 135℃ 加熱時間 : 器械単体の場合10分以上 滅菌トレー使用の場合30分以上 加熱後1分間蒸気を抜き、25分以上減圧乾燥する。

使用上の注意は随時改訂されますので、添付文書で確認願います。

販売名：トライジェン

承認番号：21200BZY00417000

販売名：トライジェン タンネイル

承認番号：21300BZY00648000

販売名：トライジェン ヒューメラルネイル

承認番号：21700BZY00403000

販売名：トライジェン メタネイル (ティピアル)

承認番号：22100BZX00093000

販売名：トライジェン メタネイル

承認番号：22100BZX00094000

販売名：SURESHOT ディスタルターゲティングシステム

承認番号：22500BZX00037000

販売名：SURESHOT 用手術器械

届出番号：13B1X10222OT0021

スミス・アンド・ネフュー株式会社
オーソペディックス事業部

〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目4番1号 TEL.03-5403-8001
<http://www.smith-nephew.com/japan/>

°Trademark of Smith & Nephew.
©2013-2017 Smith & Nephew KK