

SURESHOT ディスタルターゲティングシステム  
〈ユーザーマニュアル／取扱説明書〉



## Table of Contents:

### 〈ユーザーマニュアル〉

マークの解説	2
はじめに	3
注意事項	3
コンポーネントの位置と名前	5
適合製品について	6
タッチスクリーン	7
セットアップ手順	8
ネイル挿入前の確認	12
キャリブレーション	12
ネイル挿入後のステップ	13
エラーメッセージと電磁界の表示	14
スクリュー長の計測	15
（マニュアルでの計測）	
（ドリル デプス メジャメント アプリケーション）	
スクリューの挿入	17
電源のオフ	18
保管と輸送	18
メンテナンス	19
洗浄と滅菌	20
修理と廃棄	21
仕様諸元	22
トラブルシューティング	23
パーツ、アクセサリ リスト	25
使用上の注意	27

### 注意事項

本書記載の術式は、著者らが実施している治療法を、図解を通じて医療専門家に説明するためのものです。最終的には、個々の症例に応じて最適な治療法を選択してください。

※本文中で使用される器械の名称は略称を用いています。

※ご使用に際しては、「使用上の注意」等を添付文書・手技書で必ずご確認ください。

ユーザーマニュアルの内容は、随時改訂される可能性がありますので、詳細に関しては、弊社営業担当までお問い合わせください。

# マークの解説



取扱説明書の参照



Equipment classification – Patient Isolation/Type BF Applied Part



電源オン



電源オフ



カタログ番号



シリアル番号



試験機関による認証



ヒューズ



CE マーク



温度



湿度

# はじめに

## 適応

TRIGEN<sup>®</sup> SURESHOT<sup>®</sup> ディスタルターゲティングシステムは、髄内釘術中におけるインターロッキングスクリューの挿入を支援するシステムです。電磁場フィールドトラッキングテクノロジーにより、術者はリアルタイムにドリルやスクリューの位置や方向性を把握することができます。

SURESHOT ディスタルターゲティングシステムは、通常の髄内釘手術が適応となる長管骨骨折を適応としています。

## 禁忌

このシステムのソフトウェアはスミス・アンド・ネフュー社製品の TRIGEN メタネイル<sup>®</sup> ティビアルネイル、メタネイル レトログレードネイル、トロカンテリックネイル、ヒューメラルネイル以外は対応していません。

また体内に埋没された心臓ペースメーカーから 20cm 以内で SURESHOT ターゲターを使用しないでください。SURESHOT ターゲターより発する電磁界がペースメーカーの作動に干渉する可能性があります。

## 使用用途

SURESHOT ディスタルターゲティングシステムは、専用の器械で使用するよう設計された医療機器です。システムを使用する際には「使用上の注意」などを添付文書で必ずご確認ください。

## ユーザーについて

システムの使用は専門の教育をうけた医療専門家のみ使用することができます。

もしご不明な点がございましたら、弊社営業担当へご連絡ください。

# 注意事項

取扱説明書は取り出しやすい場所に必ず保管してください。

SURESHOT ディスタルターゲティングシステムからの情報は、手術中における術者の意思決定を支援します。術者は必ずシステムからのメッセージをチェックし、術者の責任で決定を行ってください。

適正でない SURESHOT ディスタルターゲティングシステムの使用については、弊社はいかなる場合でも責任を負いません。

すべての器械は使用される前に必ず滅菌作業を行ってください。洗浄と滅菌についての詳細については別紙「洗浄・滅菌説明書」や添付文書を参照してください。

システムの改造や分解は絶対に行わないでください。補修用パーツはユニットの中には一切入っておりませんので、必ず弊社または代理店へお問い合わせください。

電気ショックなどのリスクを避けるため、必ずアースが取れるように設置してください。また水やその他液体がユニットにかからないように、安全な場所へ設置し使用してください。ディスプレイ製品は必ず弊社製品をご使用ください。

正確性を確認するために、少なくとも 1 年に 1 回は「Accuracy Check」を行ってください。メンテナンスについてはこの取扱説明書の 19 ページを参照してください。

【Note】

システムの作動中にパワーコードを抜かないでください。  
冷却用ファンの作動が止まり、システムが損傷する可能性があります。



【Note】

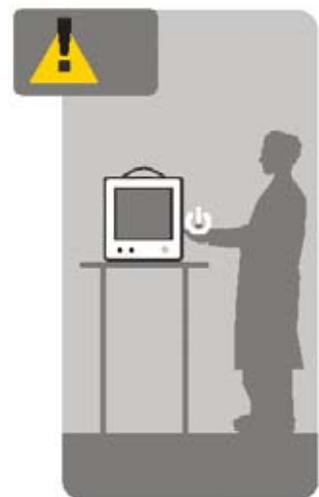
設置する際には傾斜にご注意ください。

設置する際には少なくとも 10kg 以上耐過重できる台を選択してください。



【Note】

電気による事故を防ぐため、必ずアースを取ってください。



# コンポーネントの位置と名前

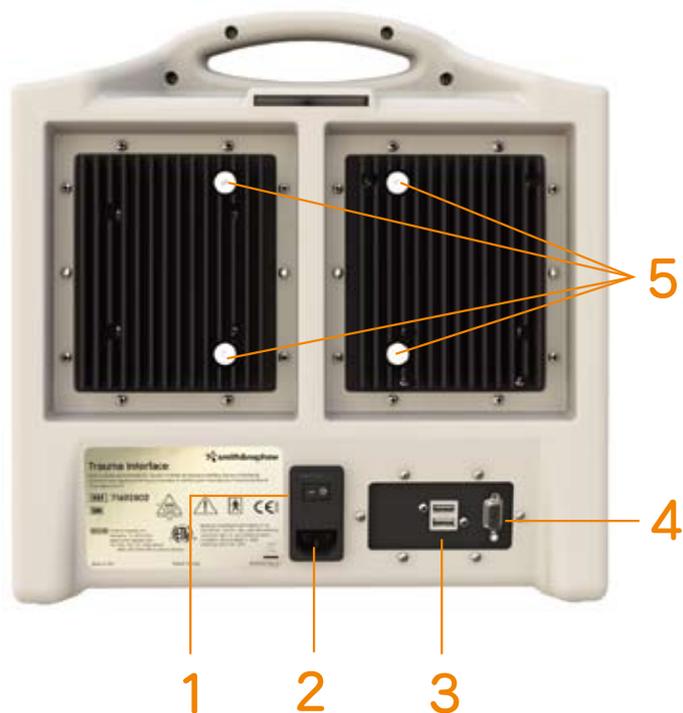


- 1 SURESHOT<sup>®</sup> インターフェース
- 2 SURESHOT パワーコード



## パネル前面

- 1 プローブ ポート
- 2 ターゲター ポート
- 3 タッチスクリーン



## パネル後面

- 1 電源スイッチ
- 2 パワーコード接続部
- 3 USB ポート
- 4 VGAビデオ出力端子
- 5 VESAマウンティングポスト (100mm × 100mm)

# 適合製品について



## SURESHOT<sup>◇</sup> ターゲター

SURESHOT ターゲターは滅菌エリアにて使用され、患者に直接接する器械です。また接続されるドリルスリーブは体内へ挿入され、骨と接触します。

使用する前にターゲター本体に損傷が無いかを確認し、外観やコネクタ部に損傷が見られる場合は安全に使用することはできません。

システムにターゲターを接続しても認識されない場合は、交換が必要となります。

故障または損傷している器械は交換が必要です。弊社か代理店へご連絡ください。

この器械は未滅菌製品です。ご使用前には必ず洗浄・滅菌を行ってください。



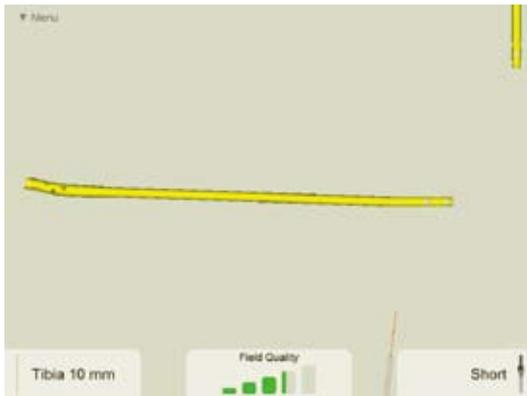
## SURESHOT プローブ

SURESHOT プローブは髄内釘の挿入後に患者の髄腔内に挿入する器械です。システムに接続してもプローブが認識されない場合は、新しいプローブと交換してください。

故障または損傷している器械がある場合は交換が必要です。弊社か代理店へご連絡ください。

この器械は滅菌済みで単回使用製品ですので、再滅菌は行わないでください。

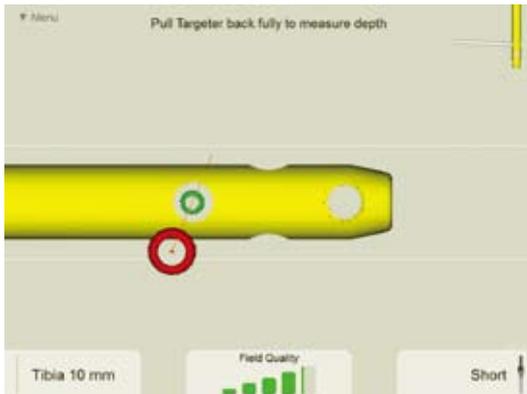
# タッチスクリーン



## OverView モード

SURESHOT<sup>®</sup> ターゲターがスクリーホールから 5cm 以上離れていると、スクリーンは自動的にネイルの全体像を表示します。

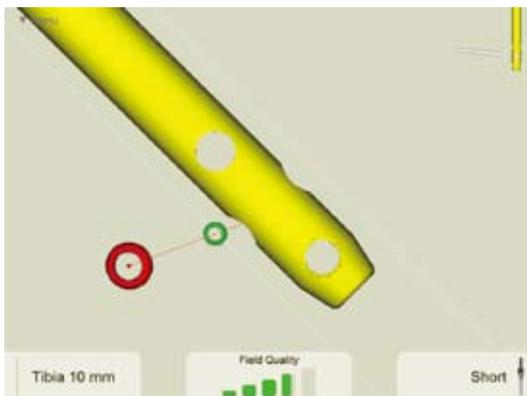
このモードはネイルのスクリーホール位置を把握するのに適しています。目標のスクリーホールがスクリーンに表示されない場合は、ターゲターが定めたスクリーホールから離れすぎていることが考えられます。ターゲターを ML 方向か AP 方向の正しい向きに合わせてください。



## Drilling モード

SURESHOT ターゲターをスクリーホールから 5cm 以内に近づけると Drilling モードの画面へ切り替わります。

このモードではドリリングがしやすいようスクリーホール部分を自動的にズームします。スクリーンに表示されているネイルの両側にある白いラインは、ブロッキングスクリュー挿入時にガイドとして使用します。このラインはネイルサイズが 10mm 以上の際、両側ともネイルから 2.5mm の距離に位置し、8.5mm ネイルの場合は 2mm に設定されています。



## Drilling モード 画面の調整

スクリーンはターゲターとネイルの位置関係によって自動的に所定の映像を表示します。

オペレーティングルームの状況によって、スクリーンに表示されている画面をマニュアルで調整することができます。

### 画面の回転

スクリーンの端をタッチして、時計回りまたは反時計回りにドラッグします。

### 画面の反転

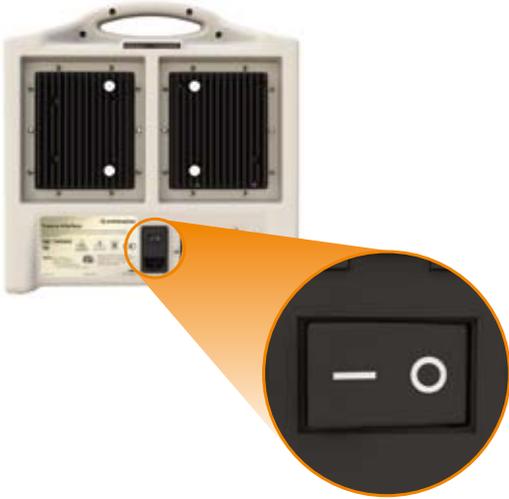
「Menu」ボタンをタッチし、「Toggle Back View」を選択します。

これらの変更は電源をオフにするまで一時的に保存されます。

スクリーンのセッティングをデフォルトに戻す場合は、「Menu」から「Reset View」をタッチするか、スクリーン中央をダブルタッピングします。

# セットアップ手順

Note: このセットアップの説明は SURESHOT<sup>◇</sup> ディスタルターゲティングシステムを解説したものです。  
全体の手技に関してはトライジェン<sup>◇</sup> システムの個別の手技書をご参照ください。



## SURESHOT インターフェースのセットアップ

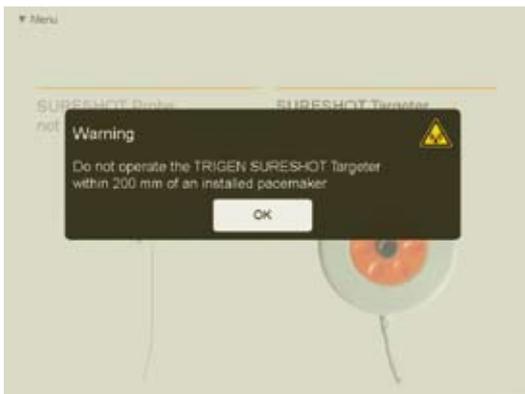
SURESHOT インターフェース (7169-2802) を滅菌エリア外の望ましい位置に設置し、パネル背面の電源をオンにします。

Tip: インターフェースの電源が入らない場合は、電源スイッチのポジションがオンになっているかを確認します。

Note: インターフェースのすぐ近くに電磁波を発生する機器を置かないようにしてください。



電源ボタンをオンにするとスタートアップ画面が立ち上がります。



スタートアップ画面が消え、システムが立ち上がると警告メッセージが表示されます。このメッセージはペースメーカーから 20cm 以内で SURESHOT システムを使用しないように警告しています。  
(システムの再起動を行った場合は表示されません)

# セットアップ手順

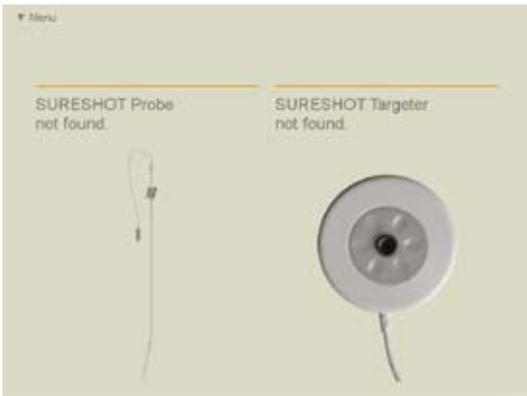


図 1 ターゲターとプローブが接続されていない状態の表示画面

## SURESHOT◇ ターゲターの接続

スクリーンに器械の画面が表示されたら、SURESHOT ターゲターをインターフェイスに接続します。(図 1)

**Caution:** ターゲターを接続する際は、インターフェイスポートとターゲターコネクタにある赤いインジケーターを合わせてコネクタを差し込んでください。無理にねじ込むような動作はおやめください。(図 2)

システムがターゲターを認識すると、スクリーン上のターゲターがオレンジの表示になります。(図 3)



図 2

**Note:** ターゲターを適切に接続して、30 秒以上経過してもアプリケーション画面に変化がない場合はターゲターがダメージを受けていることが考えられます。その場合は別のターゲターをご使用ください。

**Tip:** 反応が無い場合はコネクタを一旦引き抜き、再度接続します。同じ動作を何度か繰り返します。  
また、システムを再起動させてターゲターを認識させます。この際には、ターゲターをあらかじめポートに接続した状態で、システムを再起動させます。

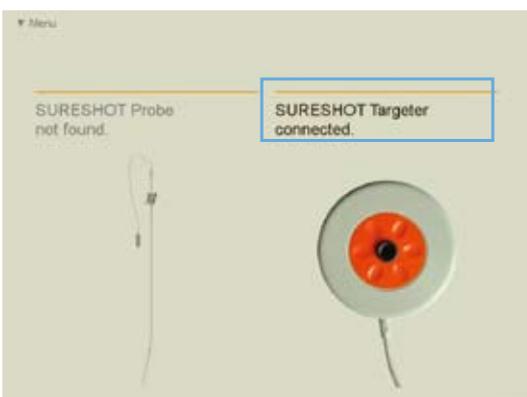


図 3 ターゲター画像の中心がオレンジに表示されればターゲターが正常に認識されアクティブになります。

**Note:** アプリケーションが作動している間は、ターゲターはいつでも接続したり、外したりすることができます。  
ターゲターをポートから外す際にはケーブルを引かず、必ずコネクタ部分を持って取り外してください。



図 4

## SURESHOT<sup>◇</sup> ネイルプローブの接続

SURESHOT ネイルプローブが適切であることを確認したら、SURESHOT インターフェース (7169-2802) にプローブを接続します。接続はインターフェースにあるプローブセンサーポートで、左右のどちらでも使用することができます。(図 4)

SURESHOT ネイルプローブは 4 種類あり、カラーコード化されています。



プローブが適切にインターフェースに接続され、正常に認識すると「Connected」のメッセージが表示されます。(図 5)

**Note:** インターフェースに接続してもプローブが認識されない場合 (Probe not found と表示されたままの状態が 10 秒以上続く) は隣のセンサーポートに差し換えてください。

何度か抜き差ししても状況が改善されない場合は、プローブが動作不良品である可能性があります。この場合は別のプローブをご使用ください。

**Caution:** プローブは EOG による既滅菌品です。再使用はおやめください。

**Note:** プローブを挿入する際は、SURESHOT セットストップとプローブを最初に組み合わせてドリルガイド (7175-1129) に設置します。

**Note:** アプリケーションが作動している間は、プローブはいつでも接続したり外したりすることができます。プローブをポートから外す際にはケーブルを引かず、必ずコネクタ部分を持って取り外してください。

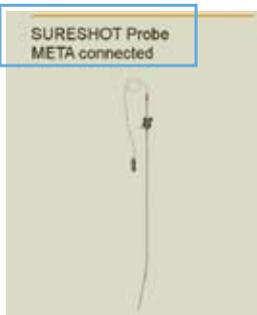


図 5

**Caution:** SURESHOT ネイルプローブ HUM ネイル用が接続された場合、以下のメッセージが表示されます。「Do not operate the TRIGEN SURESHOT Targeter with 200mm of an installed Pacemaker」ターゲターの電磁界により、ペースメーカーの機能に影響を与える場合があります。

# セットアップ手順



ターゲットとプローブが正常に認識されると、スクリーンにはドリルスリーブが表示されます。(図 6)

使用する適切なドリルスリーブを画面をタッチして選択します。  
スリーブは手術中いつでも変更することができます。

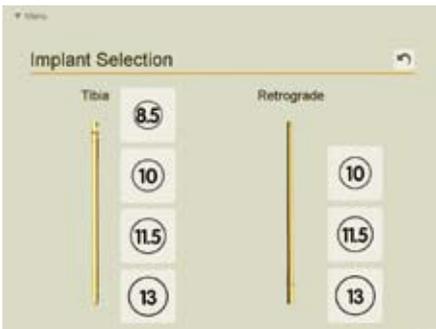
Note: SURESHOT<sup>®</sup> ドリルスリーブ コンボロングは、デフォルトでは表示されません。

図 6 SURESHOT ドリルスリーブ ショート  
SURESHOT ドリルスリーブ ロング  
SURESHOT ドリルスリーブ コンボロング



選択したドリルスリーブをターゲット中央部にねじ込んで接続します。

ドリルスリーブ HUM ネイル用 ドリルスリーブ ショート



スリーブを選択すると、インプラントサイズの選択画面へと進みます。適切なインプラントの種類と太さを選択します。

Note: 接続したプローブによって、インプラントの種類を自動的に表示します。適切なプローブであることを確認してください。

Caution: タンネイル サイズ選択画面上に表示される Adolescent ネイルは、日本では販売を終了しております。タンネイルをご使用の際は「TAN/FAN」をタッチしてサイズを選択してください。

メタネイル サイズ選択画面



タンネイル サイズ選択画面



ヒューラルネイル サイズ選択画面

# ネイル挿入前の確認



7169-2807  
SURESHOT<sup>®</sup> セットアップ  
TAN/FAN ネイル用

7169-2806  
SURESHOT セットアップ  
META ネイル用



7169-1151  
SURESHOT セットアップ  
HUM ネイル用

図 7

ネイルを体内に挿入する前に、スクリーホールとの整合性を確認します。詳しくは、キャリブレーションの項目を参照してください。この手順は必ず行います。

ドリルガイドに適切なセットストップを取り付けます。(図 7)ダイヤルをしっかり和締め、必要であればスクレュードライバー リリースハンドル (7167-4084) を使用して増し締めします。

プローブをネイルに挿入します。プローブにはネイル長が記載されていますので、選択したネイルと同じ長さまで挿入します。正しいプローブのセットは、選択したネイルと同じ長さの表示がセットストップから見えるように、挿入する深さを調整します。(図 8)

Tip: プローブをセットする際には、カチッとクリック感のあるところでストップします。弱い力でプローブを前後左右に動かして、確実にプローブの横溝部分がセットされていることを確認します。

Note: プローブを挿入する向きに注意してください。セットストップに描かれている図とプローブの横溝が合っていれば、適切な向きとなります。

Caution: 長さの選択を間違えないよう注意してください。間違えた場合、スクレューホールとは異なる部分に皮切・ドリリングを行う可能性があります。



図 8

# キャリブレーション

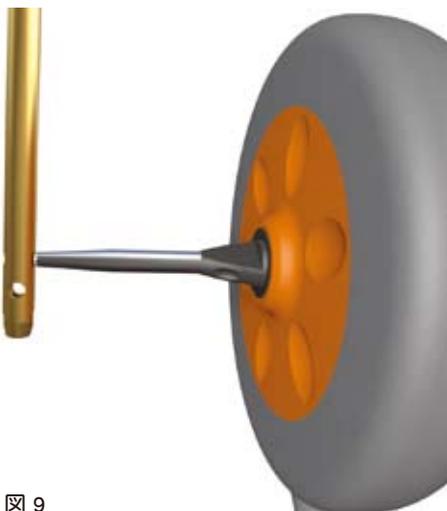


図 9

セットストップの位置と選択したネイル長が合っていることを確認し、ターゲットのドリルスリーブをネイルの遠位スクレューホールに挿入します。(図 9)

スクリーンを見て、画像のターゲットの位置と、実際の位置に間違いがないかを確認します。この確認は必ず行うことを推奨します。

確認ができたら、プローブをネイルから取り除き、セットストップもドリルガイドから取り外します。ドリルガイドにインパクトを取り付け、ネイルを体内に挿入します。

Note: プローブは、セットストップに接続したまま一緒に取り除くことができます。セットした位置が変わらないように注意して清潔区域に静置しておきます。

# ネイル挿入後のステップ



図 10

ネイルを挿入後に、ドリルガイドからインパクトを取り外します。セットストップをドリルガイドに取り付け、プローブをネイルの中に挿入します。(図 10) プローブのセット位置が挿入したネイル長と同じになっているか、再度確認します。

**Caution:** SURESHOT<sup>®</sup> ディスタルターゲティングシステムを使用する場合のインターロッキングは、必ず遠位のスクリーホールから開始します。近位スクリーホールからのインターロッキングは行えません。

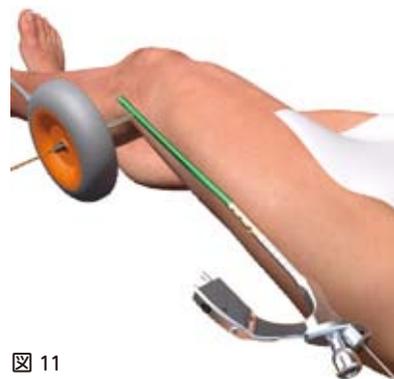


図 11

## 皮切

ターゲットをネイルのスクリーホール付近に近づけ、ターゲットの位置を認識させます。緑のサークルがドリルスリーブの先端を意味します。緑のサークルをスクリーホール中央付近まで動かして、スクリーホールの位置を特定します。

SURESHOT ドリルスリーブを軟部組織に押し当て、皮膚にマーキングをします。(図 11) そのマーキングを参照にして皮切を行います。



図 12

## ドリリング

切開後、ターゲットに取り付けてあるスリーブに SURESHOT ドリル (7169-2810、7169-2811、7169-1155) を通してドリリングを行います。スリーブを皮切部から挿入して骨にあてがいます。(図 12)

グリーンサークルがスリーブの先端を意味し、レッドサークルはターゲット本体の向きを表します。

スクリーホールの中心に、まずグリーンサークルが入るようにターゲットを動かして調整し、スリーブ先端ののこぎり形状を利用して骨にしっかりと押し当てます。その後レッドサークルをグリーンサークルと同心円状になるように微調整を行います。(図 13)

同心円状になったところで、ドリリングを開始します。(図 14)

**Tip:** グリーンサークルはディスプレイに表示されているスクリーホールの内側にある必要があります。

**Tip:** グリーンサークルの位置が定まったら、スリーブ内のドリル先を押し進めて、骨に押し付けます。SURESHOT ドリルは先端がトロカール形状になっているため、ドリル先が横滑りするのを防ぎます。その後、レッドサークルをグリーンサークルにオーバーラップさせます。

ドリリング中はできるだけスクリーホールに対して、グリーンサークルとレッドサークルを同心円状に位置するように方向を調整します。

**Caution:** 電磁界に金属物がないことを確認してください。金属物が電磁波フィールドに影響を与える場合があります。(図 15)

**Caution:** SURESHOT ディスタルターゲティングシステムは専用のドリルを使用します。通常のドリルを使用すると、精度に悪影響を与える場合があります。

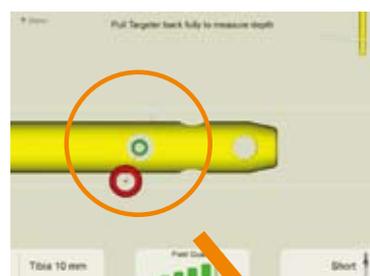


図 13



図 14



図 15



トライジェン<sup>◇</sup> タンネイルを使用する場合は、SURESHOT<sup>◇</sup> TAN AVLガイド(7169-2816)を使用して、ドリルで仮固定を行います。近位スクリューの位置や、ネイルの回旋を保持することができます。

SURESHOT ディスタルターゲティングシステムを使用する場合、通常は遠位のドリリングを先に行いますが、リコンモードの際など近位スクリューの位置を決定し、その位置を保持した場合に使用します。仮固定のドリルは、ネイルの中空部は通りません。

## エラーメッセージと電磁界の表示



図 16

ターゲットが動作している範囲内に、磁性金属物による電磁場干渉が起きている場合、スクリーンのグリーンサークルとレッドサークルは不安定な動作をするか、警告メッセージが表示されます。(図 16)  
過度の電磁場干渉がある場合は、スクリーン表示がされなくなります。

スクリーンの下部には、電磁界のクオリティメーターがあります。ステータスを「OK」、「Warning」、「Error」の3段階で表示します。(図 17)

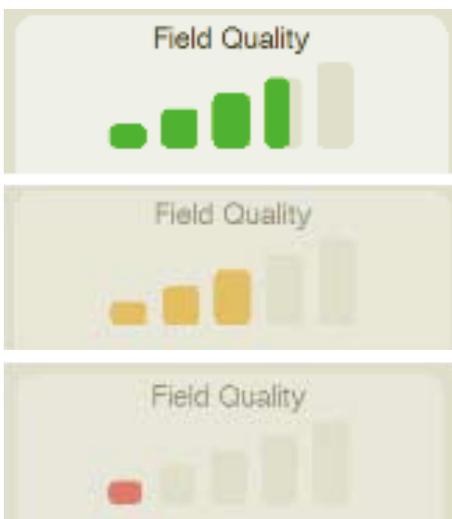


図 17

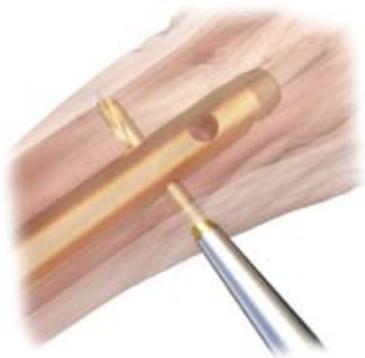
OK：電磁場は正常で適切に作動しています。

Warning：電磁場が金属による干渉を受けています。

Error：過度な電磁場による干渉があります。プローブのセンサーを見つけることができません。

Caution: 電磁場干渉が起きてしまう場合は、ラジオレーセントドリルテクニックによる通常の手技をご使用ください。

## スクリュー長の計測 (マニュアルでの計測)



手前の皮質骨をドリリングし、反対側の皮質骨に届いたところでスクリューの長さを計測します。

スクリューの長さの計測には SURESHOT<sup>®</sup>ドリルに表示されている目盛りと、スリーブの後端が重なる場所で計測を行います。(図 18)

Tip: 反対側の皮質骨に到達したところでスクリュー長を確認し、実際のスクリュー長の決定は1サイズ長いサイズを選択します。

Tip: 器械セット内の専用デプスゲージでも、同様に計測することができます。この場合は、SURESHOT ターゲターのドリルスリーブを通して計測を行います。

また、SURESHOT ターゲターを使用せず、トライジェン器械の中にある TRIGEN<sup>®</sup> ダイレクトメジャリングゲージ (7163-1189) を使用して、計測を行うこともできます。

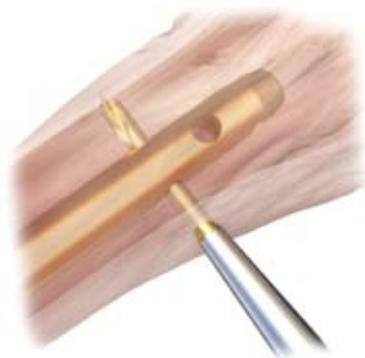
Note: スクリュー長を計測する際には、SURESHOT スリーブの先端を骨に押し当ててください。スリーブが浮いていると、実際より長い長さが計測されます。

ドリリング終了後は、ドリルを注意深く引き抜きます。



図 18

## スクリュー長の計測 (ドリル デプス メジャメント アプリケーション)



ソフトウェア Ver.3.0 より、アプリケーションを使用してスクリュー長の計測、決定を行うことができます。

通常のステップに従い SURESHOT ディスタルターゲティングシステムを使用して、手前の皮質骨をドリリングします。反対側の皮質骨に到達したところでドリリングを一旦止めます。(図 19)

画面上部に「Pull Targeter back fully Measure depth」のメッセージが表示される際に、ドリルデプスメジャメント アプリケーションがアクティブになります。(図 20)

メッセージの表示を確認してから、ドリルを動かさないように、ターゲターのみスライドバックさせます。

図 19



図 20

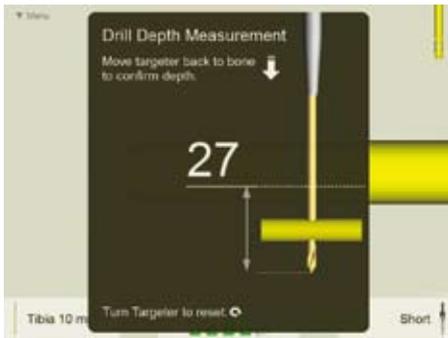


図 21



図 22

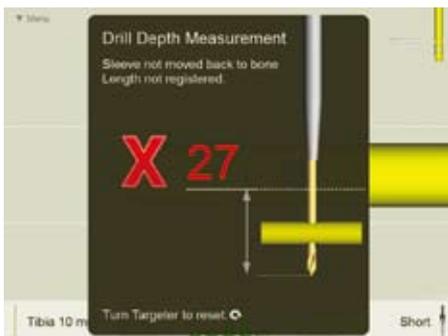


図 23

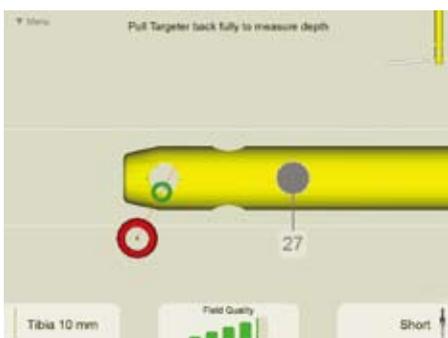


図 24



図 25

ターゲットをスライドバックさせ、ドリルビットのストッパ部まで到達させます。1~2 秒後に、画面上にウィンドウがポップアップし、スライドバックを始める時点でのスリーブから出ているドリル先の長さを表示します。(図 21)

Note: 表示される計測長は、ドリルの長さです。計測された長さと反対側の皮質骨の厚みを考慮して、スクリュー長を決定します。

ドリル先の長さを確認後に、ドリルを動かさないようにターゲットを元の位置まで戻します。

ドリルの位置が変わらなければ長さが確定し、緑のチェックマークが表示されて画面上に反映されます。(図 22)

ドリルが計測を開始した位置から動いていると、計測された長さが一致しないため、確定されません。(図 23)

Note: 「Turn Targeter to Reset」が表示されている画面でターゲットを回転させると、この機能をキャンセルすることができます。確定された長さは、画面上にメモして表示されます。(図 24)

Note: 画面上に反映された長さは、削除することも可能です。画面上の数値をタッチして「Delete」を選択します。(図 25)

### 【ドリル デプス メジャメント アプリケーションを使用する際の注意点】

システムは計測を行う際に、ドリル全長から、ターゲットがスライドバックした距離を差し引いて、スリーブから出ているドリル先の長さを計測しています。ドリル後端のストッパ部分が、動力と接続の際に干渉しないようにクランプさせてください。



# スクリューの挿入

ターゲットからドリルスリーブを取り外し、スクリューをキャプチャードさせたスクリュードライバーをターゲットに通します。(図 26)

ターゲットをドリリングした孔に近付け、孔の位置を特定してスクリューを徒手で、または動力を用いて挿入します。

**Note:** ターゲットを近付けすぎるとターゲットは認識されません。

ターゲットをスリーブの長さほど (約 8cm) 遠ざけて使用します。

**Note:** SURESHOT<sup>®</sup> ディスタルターゲティングシステムでは、専用のスクリュードライバーを使用します。TRIGEN<sup>®</sup> の通常のドライバーでは電磁界に悪影響を与える場合があります。

**Tip:** TRIGEN ではスクリューをキャプチャードすることができるため、動力を用いて挿入が可能です。この場合はすべて挿入せず、最終的な締結は TRIGEN ニューTハンドル (7167-4076)、または TRIGEN ストレートハンドル (7163-1163)、ヒューメラルネイルの場合は TRIGEN ヒューメラル ストレートドライバー (7175-1141) を用いて徒手にて行います。

**Note:** スクリューの挿入については、SURESHOT ディスタルターゲティングシステムを必ずしも使用する必要はありません。術者の経験に基づき、フリーハンドでの挿入も可能です。

スクリュー挿入の深さを確認するためには、TRIGEN ドリルスリーブ (7163-1152) を、または TRIGEN ヒューメラル アウタードリルスリーブ (7175-1128) を使用します。

スクリュードライバーには、溝とスクリューヘッドの形状がレーザーマーキングで描かれており、スリーブを骨に押し当てた状態でスクリュードライバーが溝まで進めば、計測されたスクリューが適切に挿入されたことを示します。(図 27)

他のスクリューについては繰り返しドリリングを行い、スクリュー挿入を行います。

遠位のスクリュー挿入が完了したら、近位のスクリューのインターロッキングのプロセスへ進みます。

**Note:** 近位のインターロッキングを開始する前に、プローブをネイルから引き抜き、セットストップもドリルガイドから取り外します。

プローブを引き抜く際にはケーブルコードを持たないようにします。

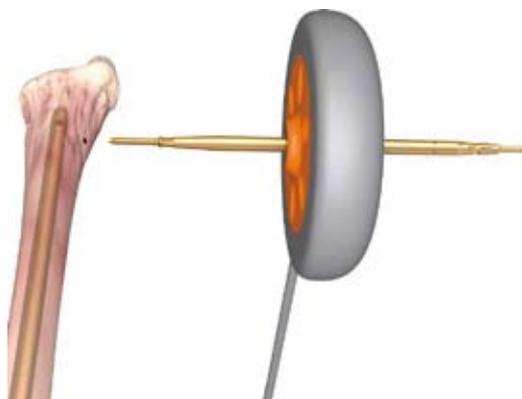


図 26



図 27

# 電源のオフ



図 28

SURESHOT<sup>®</sup> ディスタルターゲティングシステムを終了するには、「Menu」より「Shut Down」を選択します。(図 28)

システムが終了したのを確認後、ユニットの背面にある主電源スイッチをオフにします。(図 29)

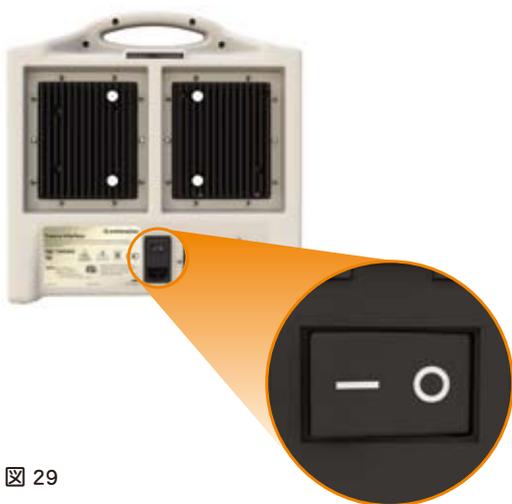


図 29

システムが完全にダウンしてから、主電源をオフにしてパワーコードを引き抜いてください。

冷却用ファンが作動を終了したのを確認後、主電源をオフにしてパワーコードを引き抜きます。

# 保管と輸送



保管の際は SURESHOT インターフェースを専用ケースに収納します。パワーコードは折り曲げないようにコイル状に巻いて収納します。

精密機械のため保管や輸送される場合は、温度と湿度にご注意ください。

インターフェースのスクリーン上には何も置かないでください。

# メンテナンス

## Field Accuracy チェック

少なくとも1年に1回のField Accuracyチェックを行ってください。これはSURESHOT<sup>®</sup>プローブとターゲットの正確性を確認するためのものです。

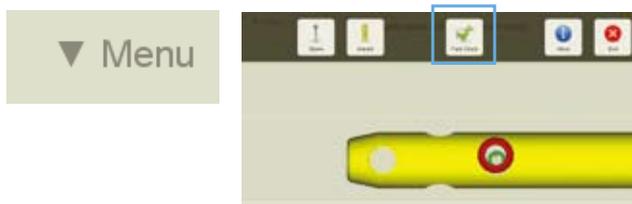
このチェックは術中に行うこともできますが、使用される前にチェックすることが推奨されます。

## チェックの手順

1. SURESHOT リファレンスゲージ (7169-2808) と SURESHOT ターゲターを接続します。リファレンスゲージのノブは手でしっかりと締め込みます。(図 30)
2. リファレンスゲージに SURESHOT META セットストップを取り付け、プローブを挿入します。プローブは「REF」と打刻されている位置でセットします。



図 30



3. 「Menu」ボタンから「Field Check」を選択します。



4. ウィンドウが開き、自動的に精度を測定します。ターゲットとプローブに問題がなければ「Pass」(図 31)、精度が確保できなければ「Fail」と表示されます。(図 32)

図 31



5. 「Fail」が表示された場合は、このユーザーマニュアルの 23 ページの「トラブルシューティング」をご参照ください。

図 32

# 洗浄と滅菌

SURESHOT<sup>◇</sup> インターフェースは手術時は未滅菌区域で使用されます。クリーニングが必要な場合は、一般的な中性洗剤か70%のイソプロピルアルコールをやわらかい布に含ませて拭いてください。

ユニットの内部またはコネクタ部には液体がかからないようにご注意ください。

また、パワーコードやプローブをユニットに接続する場合は、必ず乾いていることを確認してください。オートクレーブ滅菌、EOG 滅菌等は絶対に行わないでください。

他の複数回使用できる SURESHOT ディスタルターゲティングシステムの器械は通常の洗浄と滅菌を行ってからご使用ください。

詳しくは別紙「洗浄・滅菌説明書」をご参照ください。

プローブは単回使用の製品です。

# 修理と廃棄

## 修理に関するポリシー

SURESHOT<sup>®</sup> インターフェース内は、ユーザーが修理できる部分はありません。

調整が必要な場合は、スミス・アンド・ネフュー株式会社または代理店へご連絡ください。

また、本体ユニットを輸送される場合は、SURESHOT インターフェースに付属する専用のケースをご使用ください。

## 廃棄

インターフェースは内部に電子プリント基板を含んでいます。製品を廃棄される際には、必ず国で定められた方針に従って処分を行ってください。

# 仕様諸元

システム電源	電圧	100-240VAC
	周波数	50-60Hz
	抵抗	<2.2 Amps
ヒューズ	タイプ	T3.15AL 250V
	個数	2個
規格	プロテクション	Class 1 IPX0, continuous operation
	タイプ	BF
	湿度	No Protection
	爆発	No Protection
	外部環境	気温
外部環境	湿度	30-75% (RH)
	気圧	700-1060 HPa
	保管と輸送	気温
湿度		10-90% (RH)
気圧		700-1060 HPa
ユニット本体	寸法(D × W × H)	40cm × 38cm × 20cm
	重量	9kg
	VESA規格	100mm × 100mm
輸送ケース	寸法(D × W × H)	63cm × 50cm × 35cm
ユニット+輸送ケース+その他付属品	重量	20kg以下
基準適合	USA , Canada , Europe IEC 60601-1 (3rd edition) IEC 60601-1-2 : 2007 CSA C22.2 # 601-1 (2nd edition)	
電気安全性	このシステムはIEC基準 (IEC60601) に適合しています	

# トラブルシューティング

問題	原因	対策
インターフェースに電源が入らない	パワーコードのプラグが適切に差し込まれていない	パワーコードを適切に挿入してください
	電源タップからの電気の供給がない	他の電源タップに接続してください
	メインヒューズが切れている	メインヒューズを交換してください
タッチスクリーンに表示されるボタンが反応しない、または反応しにくい	タッチスクリーンのタッチセンサーに修正が必要	「Menu」より調整をします 「Menu」→「About」→「Maintenance」を選択します
VGAビデオ出力が機能しない	インターフェースのVGAポートが認識していない	システムの電源をオンにする前にインターフェースとビデオモニターにVGAケーブルを接続し、再度電源オンにします
	VGAケーブルが損傷している	VGAケーブルを交換してください
	ビデオモニターの入力端子に正しく接続されていない	正しい入力端子に接続してください
SURESHOT <sup>®</sup> ターゲターが認識しない	ターゲターからの信号の読み取りエラーを起こしている	ターゲターをインターフェースから一旦抜き、10秒以上待ってから再度接続してください
	ターゲターが損傷している	新しいターゲターと交換してください
SURESHOT プロープが認識しない	プローブからの信号の読み取りエラーを起こしている	プローブをインターフェースから一旦抜き、10秒以上待ってから再度接続してください
	プローブが損傷している	新しいプローブと交換してください
SURESHOT プロープが適切な深さまでネイルに挿入できない	ネイルの中空部が閉塞している	TRIGEN <sup>®</sup> ガイドロッド 玉付(7163-1626)を再度ネイル内へ挿入し、ネイル中空部をクリアにします
インターフェースのスクリーンにネイルが表示されない	ターゲターの電磁界中に金属干渉が発生している	ターゲター近くの磁性体金属を取り除きます
	ターゲターとプローブの距離が離れすぎている	ターゲターをプローブ先端のセンサーへ近づけます
ドリルビットが短すぎる、または長すぎる	長い、または短いドリルビットへ交換します	「Menu」→「Drill Sleeve」を選択して望ましいドリルスリーブを選択します ターゲターへも適切なスリーブを取り付けます

問題	原因	対策
スクリーンのレッドサークルとグリーンサークルが実際と異なる位置に表示される	間違ったドリルスリーブを選択している	「Menu」から適切なドリルスリーブを再度選択します
	ターゲットの電磁界に金属干渉が発生している	ターゲット近くの金属を取り除きます
	プローブがネイルと同じ長さにセットされていない	META セットストップのプローブ目盛りを確認し、正しくセットします
ターゲットしたスクリューホールを外してしまう	プローブが損傷している	Field Accuracy チェックを行って、確認します
	ターゲットの電磁界に金属干渉が発生している	ターゲット近くの金属を取り除きます
	プローブがネイルと同じ長さにセットされていない	META セットストップのプローブ目盛りを確認し、正しくセットします
ドリルスリーブをターゲットから取り外すことができない	プローブが損傷している	Field Accuracy チェックを行って、確認します
	ドリルスリーブがきつく締め込まれている	TRIGEN <sup>®</sup> ニュースロットハンマー(7167-4082)の スロット部分をレンチとして使用し、反時計回りに回して外します
	ドリルビットの種類が適切でない	専用のSURESHOT <sup>®</sup> ドリル(7169-2810、 7169-2811、7169-2812)を必ずご使用ください
ドリルビットがドリルスリーブを通らない	ドリルビットの種類が適切でない	専用のSURESHOT <sup>®</sup> ドリル(7169-2810、 7169-2811、7169-2812)を必ずご使用ください
Field Accuracy チェックで「Fail」判定になる	ターゲットの電磁界に金属干渉が発生している	ターゲット近くの金属を取り除きます
	リファレンスゲージがターゲットに正しくセットされていない	ターゲットの接続部にリファレンスゲージがしっかりと接続されているか確認します
	META セットストップがリファレンスゲージに正しくセットされていない	META セットストップをしっかりとリファレンスゲージに取り付けます
	プローブの目盛りが正しい位置にセットされていない	プローブの目盛りを「REF」にセットします
	プローブが損傷している	新しいプローブと交換してください
	ターゲットが損傷している	新しいターゲットと交換してください

# パーツ、アクセサリーリスト

SURESHOT<sup>®</sup> セットストップ HUM ネイル用

カタログ番号 7169-1151



SURESHOT ヘックドライバー HUM ネイル用 スプリット

カタログ番号 EU000535



SURESHOT ドリルスリーブ HUM ネイル用

カタログ番号 7169-1154



SURESHOT ターゲター

カタログ番号 7169-2801



SURESHOT インターフェース

カタログ番号 7169-2802



SURESHOT ドリルスリーブ ロング

カタログ番号 7169-2804



SURESHOT ドリルスリーブ ショート

カタログ番号 7169-2805



SURESHOT セットストップ META ネイル用

カタログ番号 7169-2806



SURESHOT セットストップ TAN/FAN ネイル用

カタログ番号 7169-2807



SURESHOT リファレンスゲージ

カタログ番号 7169-2808



SURESHOT ヘックドライバー

カタログ番号 7169-2809



SURESHOT<sup>®</sup> ドリル ショート AO コネクター

カタログ番号 7169-2810



SURESHOT ドリル ロング AO コネクター

カタログ番号 7169-2811



SURESHOT ドリル HUM ネイル用 AO コネクター

カタログ番号 7169-1155



SURESHOT ネイルプローブ META セミエクステンションガイド用

カタログ番号 7169-2803



SURESHOT ネイルプローブ META スタンダードガイド用

カタログ番号 7169-2814



SURESHOT ネイルプローブ TAN/FAN ネイル用

カタログ番号 7169-2815



SURESHOT ネイルプローブ HUM ネイル用

カタログ番号 7169-1152



SURESHOT TAN AVL ガイド

カタログ番号 7169-2816



SURESHOT インターフェース ケース

カタログ番号 7169-2817



SURESHOT インstrument トレイ

カタログ番号 7169-2830

SURESHOT インstrument リッド

カタログ番号 7169-2831

SURESHOT パワーコード 125V - 10A

カタログ番号 6680-0193

**【注意】**

SURESHOT ディスタルターゲティングシステムのディスプレイ製品と、アクセサリは必ずスミス・アンド・ネフュー社製品を使用してください。

SURESHOT ネイルプローブ、SURESHOT ドリルは単回使用製品です。個別の施設にて定められた手順・方法で医療廃棄物として廃棄してください。

# 使用上の注意

## 機械器具(12)理学診療用器具

管理医療機器 手術用ナビゲーションユニット (JMDNコード: 38723002)

### 【警告】

- 本品は、インプラントや機器の位置情報を表示することで術者を支援する機能のみを持つシステムであり、術者の知識、技術及び判断に代わるものではない。
- 本品の取扱説明書は必ず使用前に熟読すること。
- 併用するインプラントについて、取扱説明書を必ず使用前に熟読すること。
- 心臓ペースメーカーから200mm以内で使用しないこと。
- SURESHOT ターゲターは使用前に滅菌すること。

### 【禁忌・禁止】

- 適用対象(次の患者には使用しないこと)
  - 局所性、全身性を問わず、急性もしくは慢性的感染症
  - 手術部位近傍の感染症
  - 重篤な筋疾患、神経系又は血管系疾患
- 使用方法
  - 本品を髓内釘の固定時の支援以外の目的で使用しないこと。[【操作方法又は使用方法等】の項参照]
  - システムの改造や分解は行わないこと。[故障等の原因となる。]
  - ソフトウェアの追加・削除をしないこと。新規のソフトウェアの追加は製造業者又は委託された者のみが行うこと。
  - SURESHOT ターゲターの使用中に患足との間に、アルミニウムやステンレス鋼を含む金属製品を置かないこと。[システムが干渉を受け、正しく機能しない場合がある。]
  - 本品に損傷を認めた場合は、使用しないこと。[【使用上の注意】2. 重要な基本的注意の項参照]
  - SURESHOT ターゲターに対してガラスプラズマ滅菌を行わないこと。[安全性に影響を及ぼす可能性がある。]
- 併用医療機器
  - 弊社指定の髓内釘以外には使用しないこと。[【使用上の注意】3. 相互作用の項参照]
  - 本品と併用する手術器械は専用の器械を用いること。[【使用上の注意】3. 相互作用の項参照]

### 【使用上の注意】

- 使用注意(下記の状態にある患者には慎重に適用すること。)
  - 本品の原材料にアレルギーの疑い
  - ペースメーカー等を埋め込んでいる
  - 重篤な変形
  - 局部的骨腫
  - 一般的に抵抗力が衰弱している(HIV、腫瘍、感染症)
  - 全身性疾患及び代謝障害
  - 感染症や転倒の病歴
  - 薬物乱用、喫煙、大量飲酒
  - 過度の肥満体
- 重要な基本的注意
  - 本品の使用方法を熟知している医師にのみ使用可能である。使用前に、本添付文書、製品ラベル、取扱説明書、併用するインプラント、手術手技の情報を十分に理解すること。
  - 術者は、患者に対し、事前に手術の目的・内容及び手術で起こりうる不具合・有害事象(【使用上の注意】4. 不具合・有害事象の項参照)についても、十分に説明を行うこと。とりわけ、手術の成功を妨げる可能性(【使用上の注意】1. 使用注意の項参照)がある患者には、これらの要因が手術の結果を左右することも事前に伝えておくこと。
  - 術者は、患者に提供した情報を全て文書で記録しておくこと。
  - 適切なインプラントのサイズ、配置等についてはX線あるいはMRIをもとに詳細に術前計画すること。なお、他のサイズが必要な場合や、計画していたインプラントが使用できなかった場合に備えて追加のインプラントを入手しておく必要がある。
  - SURESHOT ターゲターは未滅菌で供給される。使用前に弊社の指定する、又は本品使用施設指定の洗浄、滅菌方法及び滅菌条件で洗浄、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]
  - 下記事項はいかなる状況下においても使用しないこと。
    - 使用前、使用中に構成部品に損傷、擦り傷等が認められた場合
    - 構成部品が認可されていない方法で加工された場合
    - 構成部品の包装あるいはラベリングが破損している場合、又は包装ラベリングがされていない場合
  - 故障又は欠陥が疑われる場合は、使用を取りやめ、直ちに製造販売業者に連絡すること。
  - 10kg以上の耐荷重がある水平な場所に設置すること。
  - 本品のUSB端子はメンテナンス用であるため、使用しないこと。
  - 本品のビデオ端子に機器を接続しないこと。
  - IEC60601-1及び弊社の定める電源に接続すること。
  - 本品は精密な機器であるので、ぶつけたりしないように注意すること。
  - 電源を入れる前にコードに損傷がないことを確認すること。また、使用時にはコードが確実に伸びていることを確認すること。
  - 漏電等避けるため、必ずアースが取れるように設置すること。また、本品に水やその他の液体がかからないように、安全な場所に設置すること。
  - 本品の使用中にパワーコードを抜かないこと。
  - 移動時には専用のケースに収めて、移動すること。
  - 機器は次の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。[【保守・点検に係る事項】の項参照]
  - 安全性に影響を及ぼす可能性があるため、SURESHOT ターゲターに対してガラスプラズマ滅菌を行わないこと。

- 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
本品製造業者の推奨する髓内釘以外の製品	機能不良、計測不良が生じる恐れがある。	インプラントの情報と適合しないことにより、位置情報の表示が適切に行えない。
本品製造業者の推奨する専用器械セット以外の器械セット	器械の設置にゆらみ等が生じる恐れがある。	器械のサイズが正確に適合せず、正しく組み合わないことにより、位置情報の表示と器械の位置が一致しない。

- 不具合・有害事象  
本品の使用において、使用状況、患者の状態、骨部の形態等により次のような不具合・有害事象がまれに発生することがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
  - 重大な不具合  
本品の使用により、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。
    - 1) 本品の機能不良、動作不良、破損
    - 2) 本品の変形
  - その他の不具合
    - 1) 不適切なインプラントサイズ等の選択による誤った位置情報の表示
    - 2) 金属製の器械等が介在したことによる位置情報の非表示
  - 重大な有害事象  
本品の使用により、以下のような有害事象が現れた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
    - 1) 本品に由来すると思われるアレルギー反応
    - 2) 神経、血管及び軟部組織の損傷
  - その他の有害事象
    - 1) 急性又は遅発性の感染症
    - 2) 心血管系、肺動脈障害(例: 脂肪塞栓症)及び神経機能障害
    - 3) 血腫、損傷血腫及び創傷治癒遅延
    - 4) 一方的な負荷、脆弱な骨質による骨折

- 高齢者への適用  
高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用や併用するインプラントの使用は慎重に行うこと。

- 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にのみ使用すること。

### 【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。
- 水やその他の液体がかからない場所に保管すること。
- 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、ほこ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。
- 有害ガス又は塩分の多い環境での保管は避けること。

### 【保守・点検に係る事項】

- SURESHOT インターフェース、SURESHOT パワーコード及びSURESHOT ターゲターは、一般的な中性洗剤又は70%イソプロピルアルコールをやわらかい布に含ませて拭くこと。
- 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。
- 溝や中空部がある構成部品の場合は、柔らかいナイロンブラシ等を用いて十分洗浄すること。
- 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、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- SURESHOT インターフェース及びSURESHOT ターゲターは年に一回はSURESHOT リファレンスゲージを用いて精度確認を行うこと。また、必要と思われる際には、随時精度確認を行うこと。
- SURESHOT ターゲターは未滅菌で供給される。使用前に弊社の指定する、又は本品使用施設指定の洗浄、滅菌方法及び滅菌条件で洗浄、滅菌してから使用すること。
- 修理が必要な場合には、製造販売業者に連絡すること。

### <弊社推奨の滅菌方法及び滅菌条件>

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分間以上 滅菌トレー使用の場合30分間以上 加熱後1分間蒸気を抜き、30分間以上減圧乾燥する。

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。

## 機械器具(12)理学診療用器具

### 管理医療機器 手術用ナビゲーションユニット(JMDNコード: 38723002)

#### 付属器械(1) SURESHOT ネイルプローブ

##### 【警告】

- (1) 本品は、インプラントや機器の位置情報を表示することで術者を支援する機能のみを持つシステムであり、術者の知識、技術及び判断に代わるものではない。
- (2) 本品の取扱説明書は必ず使用前に熟読すること。
- (3) 併用するインプラントについて、取扱説明書を必ず使用前に熟読すること。
- (4) 心臓ペースメーカーから 200mm 以内で使用しないこと。

##### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 適用対象(次の患者には使用しないこと)
  - (1) 局所性、全身性を問わず、急性もしくは慢性的感染症
  - (2) 手術部位近傍の感染症
  - (3) 重篤な筋疾患、神経系又は血管系疾患
3. 使用方法
  - (1) 本品を髓内釘の固定時の支援以外の目的で使用しないこと。〔操作方法又は使用方法等〕の項参照]
  - (2) 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。
  - (3) システムの改造や分解は行わないこと。〔故障等の原因となる。〕
  - (4) 電磁場範囲内にアルミニウムやステンレス鋼を含む金属製品を置かないこと。〔システムが干渉を受け、正しく機能しない場合がある。〕
  - (5) 本品に損傷を認めた場合は、使用しないこと。〔使用上の注意〕2. 重要な基本的注意の項参照]
4. 併用医療機器
  - (1) 弊社指定の髓内釘以外には使用しないこと。〔使用上の注意〕3. 相互作用の項参照]
  - (2) 本品と併用する手術器械は専用の器械を用いること。〔使用上の注意〕3. 相互作用の項参照]

##### 【使用上の注意】

1. 使用注意(下記の状態にある患者には慎重に適用すること。)
  - (1) 本品の原材料にアレルギーの疑い
  - (2) ペースメーカー等を埋め込んでいる
  - (3) 重篤な変形
  - (4) 局所的骨腫
  - (5) 一般的に抵抗力が衰弱している(HIV、腫瘍、感染症)
  - (6) 全身性疾患及び代謝障害
  - (7) 感染症や転倒の履歴
  - (8) 薬物乱用、喫煙、大量飲酒
  - (9) 過度の肥満体
2. 重要な基本的注意
  - (1) 本品の使用方法を熟知している医師にのみ使用可能である。使用前に、本添付文書、製品ラベル、取扱説明書、併用するインプラント、手術手技の情報を十分に理解すること。
  - (2) 術者は、患者に対し、事前に手術の目的・内容及び手術で起こりうる不具合・有害事象(【使用上の注意】4. 不具合・有害事象の項参照)についても、十分に説明を行うこと。とりわけ、手術の成功を妨げる可能性(【使用上の注意】1. 使用注意の項参照)がある患者には、これらの要因が手術の結果を左右することも事前に伝えておくこと。
  - (3) 術者は、患者に提供した情報を全て文書で記録しておくこと。
  - (4) 適切なインプラントのサイズ、配置等についてはX線あるいはMRIをもとに詳細に術前計画すること。なお、他のサイズが必要な場合や、計画していたインプラントが使用できなかった場合に備えて追加のインプラントを入手しておく必要がある。
  - (5) 下記事項はいかなる状況下においても使用しないこと。
    - 1) 使用前、使用中に本品に損傷、擦り傷等が認められた場合
    - 2) 本品が認可されていない方法で加工された場合
    - 3) 本品の包装あるいはラベリングが破損している場合、又は包装やラベリングがされていない場合
  - (6) 故障又は欠陥が疑われる場合は、使用を取りやめ、直ぐに製造販売業者に連絡すること。
  - (7) 本品は再滅菌しないこと。
  - (8) 本品の有効期間及び外箱のラベルの記載と本品の刻印(製品番号、サイズ等)が一致しているか確認すること。
  - (9) IEC60601-1 及び弊社の定める電源に接続すること。
  - (10) 本品は精密な機器であるので、ぶつけたりしないように注意すること。
  - (11) 電源を入れる前にコードに損傷がないことを確認すること。また、使用時にはコードが確実に伸びていることを確認すること。
  - (12) 本品の使用中にパワーコードを抜かないこと。

##### 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
本品製造業者の推奨する髓内釘以外の製品	機能不良、計測不良が生じる恐れがある。	インプラントの情報が適合しないことにより、位置情報の表示が適切に行えない。
本品製造業者の推奨する専用器械セット以外の器械セット	器械の設置にゆらみ等が生じる恐れがある。	器械のサイズが正確に適合せず、正しく組み合わないことにより、位置情報の表示と器械の位置が一致しない。

##### 4. 不具合・有害事象

本品の使用において、使用状況、患者の状態、骨部の形態等により次のような不具合・有害事象がまれに発生することがあるので、異常が認められ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  
本品の使用により、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。
  - 1) 本品の機能不良、作動不良、破損、折損
  - 2) 本品の変形
- (2) その他の不具合
  - 1) 不適切なインプラントサイズを選択等による誤った位置情報の表示
  - 2) 不適切な種類のインプラントと本品の組合せによる誤った位置情報の表示
  - 3) 金属製の器械等が介在したことによる位置情報の非表示
- (3) 重大な有害事象  
本品の使用により、以下のような有害事象が現れた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
  - 1) 本品に由来すると思われるアレルギー反応や金属過敏症反応
  - 2) 神経、血管及び軟部組織の損傷
- (4) その他の有害事象
  - 1) 急性又は遅発性の感染症
  - 2) 心血管系、肺動脈障害(例: 脂肪塞栓症)及び神経機能障害
  - 3) 血腫、損傷血腫及び創傷治癒遅延
  - 4) 一方的な負荷、脆弱な骨質による骨折

##### 5. 高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用や併用するインプラントの使用は慎重に行うこと。

##### 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。

##### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 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をすること。
2. 水やその他の液体がかからない場所に保管すること。
3. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、ほこりのない清潔な場所で保管すること。
4. 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。
5. 有害ガス又は塩分の多い環境での保管は避けること。
6. 有効期間:滅菌済み機器の外箱の表示を参照

##### 【保守・点検に係る事項】

1. 貯蔵・保管方法  
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 使用の期限(自己認証による)  
製品包装に記載

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。

# 使用上の注意

## 機械器具(12)理学診療用器具

管理医療機器 手術用ナビゲーションユニット (JMDNコード: 38723002)

(単回使用骨手術用器械 JMDNコード: 70962012)

## 付属器械(2) SURESHOT ドリル

### 【禁忌・禁止】

#### <使用方法>

1. 再使用禁止
2. 先端の刃部を直接触らないようにすること。[手袋の破損、その他の損傷をきたす可能性がある。]
3. 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。]
4. 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
5. 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。]

#### <併用医療機器>

1. 当社が指定する以外のインプラントあるいは器械と組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は滅菌済製品である。使用する前に、滅菌包装に破れ等の破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用の期限を確認の上、使用すること。
- (2) 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。
- (3) 本品の取り扱い及び保管に際しては特に丁寧に行うこと。
- (4) 手術時に何度か使用し、先端の刃の摩耗したドリルは交換すること。続けて使用した場合、摩擦熱による組織の壊死が生じたり、ハンドピースに過度な負荷がかかって故障したりする可能性がある。
- (5) 本品が意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、インターフェース上で本品の位置を頻りにチェックすること。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検し、その破片の遺残を術野で確認した場合は術野から慎重に取り除くこと。
- (9) 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等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り扱いについて習熟すること。
- (10) 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。
- (11) 電気メス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。

#### 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。

- (1) 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。
  - 1) 破損、折損、曲がり、変形、接合不良、動作不良
- (2) 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。
  - 1) 感染及び壊死
  - 2) 神経、血管及び軟部組織の損傷
  - 3) 骨折
  - 4) 本品に由来すると思われるアレルギー反応や金属過敏症反応
- (3) 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。
  - 1) 一過性または永続性の神経障害

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法  
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 使用の期限(自己認証による)  
製品包装に記載

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。

## 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。〕
- 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使用しないこと。〔相互作用〕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）等の二次的加工（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こと）

##### 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。  
1) 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。  
1) 感染及び壊死  
2) 神経、血管及び軟部組織の損傷  
3) 骨折  
4) 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。  
1) 一過性または永続性の神経障害

#### 【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をすること。
- 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、ほこ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。
- 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、紛失など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をすること。また、ラatchet部等を有する器械の場合は、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すること。

#### <弊社推奨の洗浄方法>

##### 1. 手で行う場合

##### (1) 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。

##### (2) 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。

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	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 分間以上 滅菌トレー使用の場合30 分間以上 加熱後1分間蒸気を抜き、30分間以上減圧乾燥する。

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 メタネイル (ティビアル)  
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：トライジェン ヒューメラルネイル  
承認番号：21700BZY00403000  
販売名：TRIGENネイル用手術器械  
届出番号：13B1X10222OT0023  
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  
販売名：SN 骨手術用器械  
届出番号：13B1X10222OT0018

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.  
©2014-2017 Smith & Nephew KK