**2026 年 10 月改訂（第 5 版）
*2022 年 12 月改訂（第 4 版）

承認番号：22500BZX00037000

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）

特定保守管理医療機器（設置） SURESHOT ディスタルターゲティングシステム

**【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。[本品のみにより診断及び治療を行う機器ではない。]
(2) 心臓ペースメーカーから 200mm 以内で使用しないこと。[心臓ペースメーカーまたは本品が正常に機能しないおそれがある。]
**(3) 携帯型 RF 通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、システムのいかなる部分からも 30cm 以上離して使用すること。[本品の性能が低下するおそれがある。]
(4) SURESHOT ターゲター及び SURESHOT 2 ターゲターは使用前に滅菌すること。[清潔野での使用を意図した機器である。]
(5) SURESHOT インターフェースは SURESHOT ターゲターと、SURESHOT 2 インターフェースは SURESHOT 2 ターゲターとのみ接続すること。[インターフェース・ターゲター間のその他の組合せは、安全性が確認されていない。]

**【禁忌・禁止】
1. 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、急性もしくは慢性の感染症[再手術の可能性がある。]
(2) 手術部位近傍の感染症[再手術の可能性がある。]
(3) 重篤な筋疾患、神経系又は血管系疾患[再手術の可能性がある。]
**2. 使用方法
(1) 本品を髄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) 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。[システムが正常に機能しないおそれがある。]
(3) SURESHOT ターゲター及び SURESHOT 2 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。]
(4) 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]
(5) SURESHOT ターゲター及び SURESHOT 2 ターゲターに対してガ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。]
3. 併用医療機器
(1) 当社指定の髄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]

【形状・構造及び原理等】
本品は、SURESHOT ターゲターまたは SURESHOT 2 ターゲターから発生する電磁場が SURESHOT ネイルプローブに内蔵されたセンサの位置を捉えることにより、予め寸法・形状情報などが入力された髄内釘及び機器の位置情報を SURESHOT インターフェースまたは SURESHOT 2 インターフェースに表示することができる。術者は表示された位置情報を元に適切に髄内釘及び機器を設置することができる。また、髄内釘及び機器の寸法・形状情報などを入力することにより、位置情報を表示する髄内釘及び機器を追加することが可能である。

＜形状、構造及び組成＞

	構成品名	形状	組成
(1)	SURESHOT インターフェース		一般電気部品
(2)	SURESHOT 2 インターフェース		一般電気部品
(3)	SURESHOT ターゲター		一般電気部品
(4)	SURESHOT 2 ターゲター		一般電気部品
(5)	SURESHOT パワーコード		一般電気部品

＜電気的定格等＞
(1) 機器の分類
・電撃に対する保護の形式による分類（JIS T 0601-1）：クラス I 機器
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類（JIS T 0601-1）：
BF 形装着部

(2) 電気的定格
・定格電圧：100-240VAC
・周波数：50/60Hz
・電源入力：2.2A（SURESHOT インターフェース）
2.5A（SURESHOT 2 インターフェース）

【使用目的又は効果】
本品は、定位手術における術者の補助具として髄内釘、構成品及び専用手術器械の位置情報を表示する装置である。主に整形外科手術における髄内釘の固定の際に、術者が骨及び組織の穿孔位置を決めるための補助として用いられる。

適用症例
大腿骨・脛骨及び上腕骨の骨折治療の際に、髄内釘を用いる症例

【使用方法等】
1. 使用方法
●術前
(1) SURESHOT インターフェースまたは SURESHOT 2 インターフェース(以下：インターフェース）背面の電源スイッチを入れる。
(2) SURESHOT ターゲターまたは SURESHOT 2 ターゲター(以下：ターゲター)をインターフェースに接続する。
(3) 使用する髄内釘及び手技に適合した SURESHOT ネイルプローブ(以下：ネイルプローブ)を選択し、インターフェースに接続する。接続が認識されたことをディスプレーで確認する。
(4) 使用する髄内釘の種類に適合した SURESHOT セットストップ(以下：セットストップ)を選択し、各髄内釘の専用ドリルガイドに取り付ける。
(5) 髄内釘を挿入する部位又は患者の体格等に適した SURESHOT ドリルスリーブ(以下：ドリルスリーブ)を選択し、ターゲターに取り付ける。インターフェースのディスプレー上に表示されたドリルスリーブの選択肢の中からターゲターに取り付けたドリルスリーブを選択する。
(6) 次に表示される髄内釘の種類及び径の中から、使用する髄内釘に適し

O-O006a-005

取扱説明書を必ずご参照下さい

た情報をタッチパネルで選択する。
(7) ネイルプローブを専用ドリルガイドに設置したセットストップを通じて、適切な方向で挿入し、髄内釘の長さに合わせて固定する。
(8) ネイルプローブを挿入した髄内釘を患肢の脇に置き、固定穴の上にターゲターを配置し、インターフェースディスプレー上で固定穴とターゲターが表示されることを確認する。ターゲターはディスプレー上では、緑の円、赤い円及び円の中心を通る赤い線で示される。
(9) 一旦、ネイルプローブ、セットストップを取り外し、適切な方法で、髄内釘を留置する。

●術中
(1) 留置した髄内釘に、術前時と同様の方法でネイルプローブを挿入する。
(2) ターゲターを操作して、ディスプレー上で緑の円（ドリルスリーブの鋸歯状の先端を示している。）の位置が髄内釘の固定穴と重なる位置を確認する。その位置で、最初の皮切を行う。
(3) SURESHOT ドリルをターゲターに取り付けられたドリルスリーブに挿入する。
(4) ディスプレー上の髄内釘の固定穴の位置で、緑の円及び赤い円(ターゲターの軌道を示す。）が同心円となるようにターゲターを操作する。二つの円が固定穴の位置で同心円となるまで調整し、同心円となったところで、SURESHOT ドリルで下穴を開ける。
(5) 挿入するスクリューの本数に応じて、下穴を作成する。
(6) 下穴を作成した後、ドリルスリーブをターゲターから取り外す。SURESHOT ヘックスドライバーに、挿入するスクリューを取り付け、ターゲターと組み合わせる。
(7) ディスプレー上で、固定穴の位置を確認し、二つの円が同心円となる位置にターゲターを操作して、スクリューを挿入する。

** TRIGEN MAX ティビアネイル：ネイル遠位端のスクリューホールの位置合わせ
** (1) ネイル遠位端のデュアルロッキングリッジ機構を有するスクリューホールをターゲティングすると、画面の右側に断面図が表示される。ドリルスリーブの角度が6度を超えると、画面の文字色が変化し、現在のドリルスリーブの向きでは適切なターゲティングができない可能性があることを示す。
** (2) ネイル遠位端のデュアルロッキングリッジ機構を有するスクリューホールをターゲティングすると、画面下部にロック/ロック解除を切り替えるボタンが表示される。画面はデフォルトでロック解除されており、ロック解除時は、ターゲターの向きに合わせて画面上に表示されている髄内釘が回転し、緑の円及び赤い円が同心円になることで、スクリューホールに適切にターゲティングできるようになる。
画面がロックされている場合、ターゲターを動かしても髄内釘は回転しない。

オプション
＜術中(4)及び(5)のステップにおいて、ソフトウェアを用いてドリル深さの測定を行う場合＞
(1) ドリルが反対側の皮質骨に到達したところで、ドリルをその位置に維持した状態で、ターゲターをドリル接続部まで引き戻す。この操作が引き金となり、ディスプレー上にドリル深さの測定値が表示される。
(2) ドリル深さの測定値を検証するために、引き戻したターゲターを再度骨に押し戻す。ターゲターを引き戻した際の値が、骨に押し戻した際の値と同じであれば、正確な測定が行われたことを示す確認メッセージが表示される。
(3) ドリル深さの測定が正しく行われた後、ディスプレー上のドリルしたホール位置に測定値が表示される。

●術後
(1) 全ての機器を取り外し、インターフェースのディスプレー上の「メニュー(Menu)」ボタンから「終了(Exit)」を選択し、インターフェースを終了する。
(2) インターフェース背面の電源を切る。

本品は以下の製品と併用する場合がある。

販売名	承認番号
トライジェン	21200BZY00417000
トライジェン ヒューメラル ネイル	21700BZY00403000
トライジェン メタネイル (ティビアル)	22100BZX00093000
トライジェン メタネイル	22100BZX00094000
トライジェン メタタンネイル	22900BZX00110000
**TRIGEN MAX Tibia ネイルシステム	**30800BZX00038000

本品の使用にあたっては、スミス・アンド・ネフュー株式会社から提供されている取扱説明書を参照すること。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
・水やその他の液体がかからない場所に設置すること。
・気温、湿度、気圧などによる影響を受けない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃などを受けない安定した場所に設置すること。
・アースが完全に接続されていることを確認すること。
・SURESHOT インターフェース及びSURESHOT 2 インターフェースの付近には、他の電子機器を設置しないこと。また、使用時には他の電子機器への干渉がないことを確認して使用すること。
・使用前に全ての構成品に対して、動作確認を行うこと。
・精度を確実にするため、術中にSURESHOT リファレンスゲージを用いて精度確認を行うことができる。
・滅菌が必要な構成品は必ず滅菌してから使用すること。
・SURESHOT インターフェース、SURESHOT 2 インターフェース及びSURESHOT パワーコードは滅菌をしないこと。
・SURESHOT ターゲター及びSURESHOT 2 ターゲターは未滅菌で供給される。使用前に当社の指定する、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]
・SURESHOT インターフェースとSUERSHOT ターゲター及びSURESHOT ネイルプローブ、またはSURESHOT 2 インターフェースとSUERSHOT 2 ターゲター及びSURESHOT ネイルプローブが正しく接続されていることを確認すること。
・適切な精度を確実にするため、SURESHOT ターゲターまたはSUERSHOT 2 ターゲターのシステムへの接続は、使用する10分以上前に行うこと。
・SURESHOT ターゲターまたはSUERSHOT 2 ターゲターが適切にシステムへ接続されたにもかかわらず30秒以上認識されない場合は、洗浄・滅菌中に損傷を受けた可能性があるので、交換すること。
・使用するインプラント及び構成品について、正しい情報をSURESHOT インターフェースまたはSURESHOT 2 インターフェースに入力すること。
・SURESHOT ターゲターまたはSUERSHOT 2 ターゲターの使用中に患足の間に金属製の機器を置かないこと。
・SURESHOT ターゲターまたはSUERSHOT 2 ターゲターが、骨から離れすぎたり、近すぎたりすると、SURESHOT インターフェースまたはSURESHOT 2 インターフェース上で正しく表示されない、注意メッセージが表示される又は髄内釘の画像が消えることがあるため、使用時にはSURESHOT ターゲターの位置を適切に保つこと。
・SURESHOT インターフェースまたはSURESHOT 2 インターフェースと患者の間に適切な距離を空け、患者が機器に触れないように注意すること。
・皮切を行う際には、SURESHOT ターゲターまたはSUERSHOT 2 ターゲターで特定した固定穴の位置で皮膚にマーキングをした上で、皮切を行うこと。

**【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) 局部的骨腫
(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) 感染症や転倒の病歴
(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) 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。
(2) 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。
(3) 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。
(4) SURESHOT ターゲター及びSURESHOT 2 ターゲターは未滅菌で供給される。使用前に当社の指定する、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]
(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、使用中に構成品に損傷、擦り傷等が認められた場合
2) 構成品が認可されていない方法で加工された場合

3) 構成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) 10kg 以上の耐荷重がある水平な場所に設置すること。

(8) 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。

(9) 本品のビデオ端子に機器を接続しないこと。

(10) IEC60601-1 及び当社の定める電源に接続すること。

(11) 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。

(12) 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。

(13) 漏電等を避けるため、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、安全な場所へ設置すること。

(14) 本品の使用中にパワーコードを抜かないこと。

(15) 移動時には専用のケースに収めて、移動すること。

(16) 機器は次回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]

**(17) 周囲温度が 30℃を超える場合、ターゲター本体の最高温度は 47℃に達する可能性がある。ターゲター本体を患者の皮膚に 1 分以上継続して接触させないこと。

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髄内釘以外の製品	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	器械の設置にゆる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、動作不良、破損
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

(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
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、授乳婦及び小児等への適用

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。

【保管方法及び有効期間等】

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、ほこりのない清浄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。

【保守・点検に係る事項】

1. SURESHOT インターフェース、SURESHOT 2 インターフェース、SURESHOT パワーコード、SURESHOT ターゲター及びSURESHOT 2 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。
2. 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。
3. 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。
4. 溝や中空部がある構成品の場合は、柔らかいナイロンブラシ等を用いて十分洗浄すること。
5. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
6. 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をすること。
7. SURESHOT インターフェース、SURESHOT ターゲター及びSURESHOT 2 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。
8. SURESHOT ターゲター及びSURESHOT 2 ターゲターは未滅菌で供給される。使用前に当社の指定する、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。
9. 修理が必要な場合には、製造販売業者に連絡すること。

＜当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。

**※本品の SURESHOT ターゲター及びSURESHOT 2 ターゲターは再滅菌により繰り返し使用する。

＊【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号 ： 03-5403-8001

＊【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
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号: 03-5403-8001
製造業者
Smith & Nephew, Inc. (United States)