

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)
SURESHOT ディスタルターゲティングシステムの付属器械(1)
SURESHOT ネイルプローブ

再使用禁止

****【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。]**

****【禁忌・禁止】**

- **1. 再使用禁止及び再滅菌禁止。[破損等不具合・有害事象の原因となる。]**
- 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[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。]
- 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) 使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。[折損、曲がり等の原因となる。]
 - (3) 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。]
 - (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]
- 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]

【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髓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髓内釘及び機器を設置することができる。また、髓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髓内釘及び機器を追加することが可能である。

<組成>

一般電気部品、ポリスulfオン、ステンレス鋼、ポリエーテルイミド

<形状及び構造>

構成品名	形状
SURESHOT ネイル プローブ	

【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髓内釘、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髓内釘の固定の際に、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、髓内釘を用いる症例

【使用方法等】

1. 使用方法
本品は、ナビゲーションシステム本体に接続して使用する。ナビゲーションシステム本体の添付文書や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
 - ・本品は滅菌済み製品である。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。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・SURESHOT ネイルプローブは EO ガスで滅菌されて供給される、再使用禁止の製品である。
 - ・SURESHOT ネイルプローブは使用するインプラントの長さに合わせて適切な位置で固定すること。
 - ・SURESHOT ネイルプローブは、常に無菌野で使用する。
 - ・SURESHOT ネイルプローブは正しい向きで SURESHOT セットストップに取り付けること。間違っているとターゲットを正しく把握できない場合がある。
 - ・SURESHOT インターフェースと SURESHOT 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 SURESHOT 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。
 - ・SURESHOT ネイルプローブが適切にシステムへ接続されたにもかかわらず 10 秒以上認識されない場合は、故障品又は欠陥品である可能性があるため、交換すること。
 - ・使用するインプラントに適合した SURESHOT ネイルプローブを選択して使用すること。
 - ・皮切を行う際には、SURESHOT ターゲターまたは SURESHOT 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) 下記事項の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

取扱説明書を必ずご参照下さい

O-O006b-005

- 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
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) IEC60601-1 及び弊社の定める電源に接続すること。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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体内釘以外の製品	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	器械の設置にゆり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、正しく組み合わせられないことにより、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の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すること。
2. 水やその他の液体がつかからない場所で保管すること。
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。
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

*【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)