**2026年10月改訂（第4版）
*2022年12月改訂（第3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）
（単回使用骨手術用器械　JMDN　コード：70962012）
SURESHOT　ディスタルターゲティングシステムの付属器械（2）
SURESHOT ドリル

再使用禁止

**【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
**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. 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。]

【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。

＜組成＞
コバルトクロム合金

＜形状及び構造＞

構成品名	形状
SURESHOT ドリル	

【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】
本品は、ナビゲーションシステム本体と併用して使用する。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。

【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) 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。
(4) 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繁にチェックすること。
**(5) 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。
(6) 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。
(7) 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。
(8) 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。
(9) 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。
(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

【保管方法及び有効期間等】
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

*【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

O-O006c-004

取扱説明書を必ずご参照下さい

＊【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)

O-O006c-004