

機械器具（58）整形用機械器具
* 一般医療機器 靱帯・腱手術用器械 70966001

マイテック コードカッター

【警告】

1. 本品を内視鏡下手術またはオープン手術のいずれに使用する場合でも、先端が視野にある状態で操作すること。
2. 本品は経験を積み、適応する手術手技に精通した医師のみが使用すること。
3. 本品で切断する縫合糸は 2-0 号から 2 号までのサイズに限定すること。

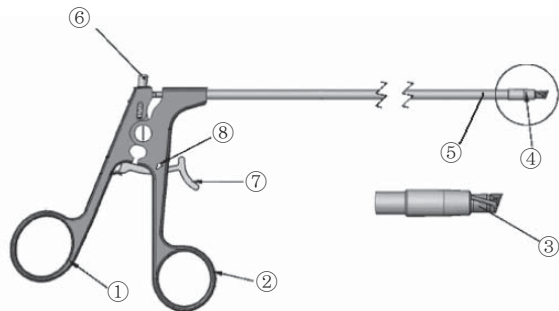
【禁忌・禁止】

1. 適応以外の手術手技には使用しないこと。
2. 本品に過剰な力を加えないこと。
3. 本品を加工・改造・変形させないこと。[形状変更、刻印、研磨などの二次的加工は機能不良、破損などの原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本品は、本体ハンドル部とインナーシャフト部から成る。

2. 形状



番号	名 称	機 能
①	バックハンドル	これらのハンドルを握ると、インナーシャフトがアウターシャフトに引き込まれる。
②	フロントハンドル	
③	インナーシャフト	先端側方の溝から縫合糸を掛けることができる。
④	カッター	アウターシャフトの先端に固定しており、縫合糸を切断することができる。
⑤	アウターシャフト	インナーシャフトを保持する。
⑥	インナーシャフトリリースボタン	バックハンドルからインナーシャフトをリリースする際に用いる。
⑦	セーフティーロックレバー	ロックが掛かるまでハンドルを握ると、縫合糸がインナーシャフト先端側方の溝から外れなくなる。ハンドルを握りつづけながらセーフティーロックレバーを下げると、縫合糸が切断される。通常セーフティーロックレバーはスプリングにより持ち上げられた状態である。
⑧	トゥース	セーフティーロックレバーをロックする際に用いられる。

3. 材質
生体接触部：ステンレス鋼（ニッケル・クロムを含む）

* 【使用目的、効能又は効果】

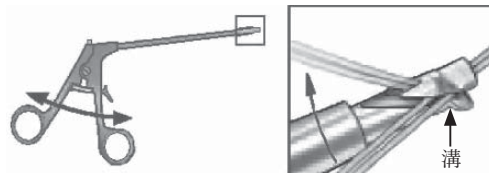
再使用可能な、手動式の手術器械であり、靱帯再建術等の際に縫合糸を切断するために用いる。

【品目仕様等】

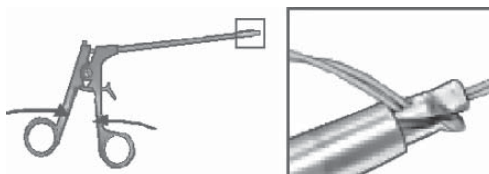
本品は縫合糸に沿って結び目までスライドでき、縫合糸を切断できる。

【操作方法又は使用方法等】

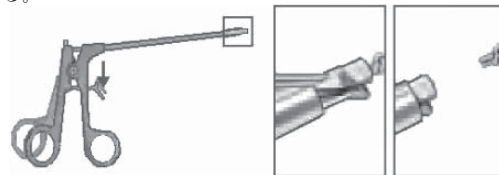
1. ハンドルを開いた状態で、インナーシャフト先端側方の溝から縫合糸を掛ける。



2. セーフティロックが掛かるまでハンドルを閉じる。縫合糸はインナーシャフト先端側方の溝から外れなくなる。



3. 縫合糸を張りながら本品を縫合糸の結び目までスライドさせる。ハンドルを握りながらセーフティロックレバーを矢印方向に下げると、セーフティロックが外れ、インナーシャフトがアウターシャフトへ引き込まれて、縫合糸が切断される。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 医療用の目的以外には使用しないこと。
 - (2) 血液や組織、薬液などが付着した本品を洗浄、滅菌する際は、適切なゴム手袋などを着用すること。
 - (3) 本品鋭利部による偶発的な穿孔事故などを防止するために、本品を扱う際は細心の注意を払うこと。
 - (4) 医師及び手術室スタッフは本品を使用する手術手技に精通しておくこと。
 - (5) 使用前に本添付文書を熟読し、使用方法及び注意事項を確認すること。
 - (6) 使用前に本品にキズ、割れ、変形、破損、汚損、接合、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。
 - (7) 本品の先端鋭利部で、意図しない縫合糸や組織を切断、損傷しないように注意すること。
 - (8) 万一本品が術中に破損した場合は、本品を術部から慎重に引き抜き破片を術部から注意して取り除くこと。
 - (9) 本品の滅菌は正しく整備、校正およびバリデーションされた高圧蒸気滅菌器を使用し、後記の滅菌方法に従って行うこと。
 - (10) 本品は 137℃ 超の温度で滅菌しないこと。
 - (11) 塩素系または強アルカリ性の溶液は本品を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。これら溶液が付着した場合は直ちに水洗いすること。
 - (12) 他の機器と分けて洗浄すること。
 - (13) 金属ブラシ、クレンザー（磨き粉）などは、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時には使用しないこと。
 - (14) 繰り返し使用することにより、本品の機能が低下することがある。
 - (15) 本品を扱う際に、磨耗などにより本品の機能が損なわれていないかを確認すること。

2. 不具合・有害事象
本品の使用により起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである。
以下のような不具合・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) 関節内での本品の変形・破損及び関節内への脱落
 - (2) 意図しない組織、神経、血管の損傷及びそれらに起因する合併症
 - (3) 意図しない縫合糸の損傷・切断

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避け、塵やほこりのない清潔な場所に室温で保管すること。
2. 変形の原因となる硬い物への接触や衝撃を避け、他の機器と重ねて保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄前の注意
 - (1) 使用後はすぐに洗浄する。使用後から洗浄までに時間が経過した場合、本品表面に付着した血液、組織、薬液などが乾燥してこびりつくのを防止するため、本品を適切な液体に浸す。
 - (2) 本品の腐食防止のため、生理食塩液への曝露は最小限に押さえる。
 - (3) 目立った付着物を取り除く。
2. 本品の分解
 - (1) 本品上部のインナーシャフトリリースボタンを押し、インナーシャフトを取り外す。
 - (2) 洗浄時は本体ハンドル部とインナーシャフトが、他の機器と混在しないよう注意する。
3. 洗浄
 - (1) 使用する酵素洗浄液の製造元の指示に従い、洗浄準備をする。
 - * (2) 本品を洗浄液中に最低 10 分間、完全に浸漬させる。30℃以上の洗浄液を使用しない。
 - (3) 非金属製の柔らかいブラシを用いて、血液や組織などの付着物を取り除く。特に手が届き難い部分、表面加工部分及び溝等の内部の洗浄に注意する。
 - (4) アウターシャフト内側を洗浄する際は、付着物を取り除くために、柔らかいパイプ用ブラシ等を出し入れしたり、回転させたりする。さらに、酵素洗浄液をシリンジからフラッシュする。
 - (5) 取り外したインナーシャフトは柔らかいブラシで付着した血液や組織片を取り除く。特に糸の挿入部等、手の届き難い部分の洗浄に注意する。
 - (6) ヒンジやスプリング、ロック機構部等に付着している血液や組織片を取り除くために、全ての可動部を動かす。
 - (7) 38 ～ 49℃ の中性溶液中で 20 分間超音波洗浄器を用いて洗浄する。
4. すすぎ
 - (1) 洗浄後は 38 ～ 49℃ の水で最低 1 分間すすぐこと。これを 2 回繰り返す。
 - (2) アウターシャフト内腔には特に注意を払い、水をフラッシュする。
 - (3) 溝等の内部には特に注意を払う。
 - (4) 可動部分には特に注意を払い、可動させながらすすぐ。
5. 乾燥
 - (1) すすぎ後、直ちに本品を乾燥させる。
 - (2) 溝等の内部を乾燥させる際、清浄な空気を吹き付ける。
6. 洗浄後の検査
 - (1) 滅菌、保管前に本品の表面や溝等の内部、可動部分から付着物を除去したことを確認する。
 - (2) 付着物が残っている場合は再度洗浄する。

7. 組立て
 - (1) 本品の構成品のみを用いる。
 - (2) インナーシャフトをアウターシャフトに挿入し、本品上部のインナーシャフトリリースボタンを押し、組み立てる。
 - (3) インナーシャフトリリースボタンを離した際、そのボタンが持ち上がることを確認する。
 - (4) インナーシャフトを引っ張り、インナーシャフトが本体ハンドル部に固定されたことを確認する。
8. 目視検査及び機能検査
 - (1) 目視で本品に損傷や磨耗がないか確認する。
 - (2) カッターのエッジに傷が無いことを確認する。
 - (3) 可動部分がスムーズに動くことを確認する。
 - (4) ロック機構が確実に機能することを確認する。
 - (5) 屈曲や歪みが無いことを確認する。
9. 包装
 - (1) 本品使用施設の手順や ANSI/AAMI ST46-1993 等の手順に従い、本品を包装する。
 - (2) 滅菌中は本品を滅菌トレイに収める。
10. 滅菌
 - (1) バリデーションをされ、適切に整備、保守、点検が実施された高圧蒸気滅菌器を用いる。
 - (2) 132 ～ 134℃ で 4 分間以上又は 134 ～ 137℃ で 3 分間以上の高圧蒸気滅菌をかける。

【包装】

1 個／箱入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先： **ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**

マイテック事業部

〒 101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

電話番号：03-4411-7911

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： **ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**

〒 101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

電話番号：03-4411-7911

緊急連絡先：上記電話番号にご連絡下さい。

*製造業者：

デビュー マイテック社 (DePuy Mitek) 米国