

手術用縫合針

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。

＜使用方法＞

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 原料

ステンレス(ニッケル、クロム含有)

2. 形状

角針・丸針・先角針・弯曲針・直針・バネ・ナミ

【使用目的又は効果】

組織に縫合糸を挿入したり、引き抜いたりするために用いる針である。

本品は単回使用である。

【使用方法等】

縫合糸をとりつけ、持針器により組織を通過させる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本製品は未滅菌製品であるので、必ず滅菌作業を行い、滅菌されていることを確認してから使用すること。
2. 滅菌条件は各施設において器具類の滅菌の有効性が確認された滅菌条件で行うこと。
3. 糸孔部付近や針先を持針器で把持すると、針折れ、糸切れ等のおそれがあるので、糸孔部分の端から針先までの1/3から1/2の部分の把持すること。
4. 変形した針、傷ついた針は針折れの原因になるので使用しないこと。
5. 縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。
6. 持針器は使用針にあったサイズ、機能のものを使用すること。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

以下の不具合、有害事象が発現する可能性がある。

不具合

不適切な取り扱い、管理による破損、変形、腐食

有害事象

1. 不適切な取り扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織の損傷
2. 破損した器械器具の破片の体内留置
3. 感染症

＜その他の注意＞

心臓や中枢神経系には使用しないこと。[使用経験がなく、安全性が確立されていないため]

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法・保管方法

1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

1) 使用期限は製造日より5年。「自己認証データによる」

【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

日腸工業株式会社

〒899-2201

鹿児島県日置市東市来町湯田池ノ平 5839-23

電話番号: 099-274-3931

製造業者

日腸工業株式会社

鹿児島県日置市東市来町湯田池ノ平 5839-23