

孔付縫合針

【警告】

- 1) 使用部位によっては創傷裂開の危険があるので、使用者は外科的
手法、テクニックについて熟知していること。
- 2) 使用者は針刺し事故に十分注意して使用すること。
- 3) 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的
処置をおこなうこと。
- 4) 本品は未滅菌であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたこ
とを確認してから使用すること。汚染あるいは感染した創傷部位
に使用する場合は、適切な外科的処置をおこなうこと。

【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。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス

2. 形状・構造

使用部位：外科用、腸用、婦人科用、唇裂用、形成用、眼科用、
血管用、手掌用

形状：鈍丸針

穴形状：パネ穴

3. 原理

縫合針による組織刺通と糸の抗張力による縫合、結紮、支持。

【使用目的又は効果】

外科手術の際、縫合用として使用する。

【使用方法等】

- 1) 本製品は、未滅菌であるため、高圧蒸気滅菌設備において、イ
ンジケータ等により管理し、滅菌されたことを確認して、使用す
ること。
- 2) 縫合針に縫合糸を取り付け、持針器により組織を通過させる。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 本品の使用により感作又はアレルギー反応を呈する可能性があ
る患者には使用しないこと。

2. 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) 糸孔部位や針先、針先穴部分を持針器等で把持しますと針刺通性
の低下、針折れ、糸切れ、など性能の劣化或いは破損することが
ありますので、糸孔部分の端から針先までの長さ $1/3 \sim 1/2$ の部
分を把持すること。
- 3) 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。
- 4) 持針器の適切なサイズ、機能のものを使用すること。
- 5) 縫合針の使用には十分注意し、針刺し事故を防止するため、術者
は細心の注意を払うこと。
- 6) 縫合時、針で創縁を寄せたりあわせたりしないこと。
- 7) 外科結び、こま結び等適切な方法で結節をおこなうこと。

3. 不具合・有害事象

本品は、使用に際し、以下のような不都合・有害事象が考えられる。

- 1) 高齢者、栄養状態不良、衰弱患者、癌、貧血、肥満、糖尿病、感
染等で創傷治癒が遅い患者の縫合不全。
- 2) 使用する部位、手技によって適切な糸の太さ、種類を選択しない
と、糸の張力低下、感染症を引き起こすことが有る。
- 3) 尿または胆汁などの塩溶液と縫合糸との接触が長期に及ぶ場合
の結石形成。
- 4) 縫合部位の炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケロイドの形成ま

たは組織液の貯留。

4. その他の注意

- 1) 使用後は、医療用廃棄物として適切な処置をすること。
- 2) 包装材料が損傷している場合には、必ず廃棄すること。

【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) 包装材料に傷を付けたり、ピンホールを生じさせないように取り
扱うこと。
 - 3) 製品の使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは、廃棄するこ
と。
 - 4) 開封後、使用しなかったものは、破棄すること。
- #### 2. 使用の期限
- 適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は外箱に表示。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041