2017年11月改訂（第2版　新記載要領に基づく改訂）
2009年 5月作成（第1版）
製造販売届出番号：13B1X00048000577

機械器具　30　結紮器及び縫合器

一般医療機器　持針器　（ＪＭＤＮ：12726010）

販売名：M-2062 逆マチ式持針器 Höfner 止付

【禁忌・禁止】

1．本品の二次加工(改造・調整等)は絶対にしないこと[折損及び本来機能を損なう原因となるため]。

2．角膜縫合用と限定された持針器、マイクロ持針器、糸切り用刃の付いた持針器は、医療用縫合針(JIS T 3102)の「眼科わん 0000」(長さ 7㎜／加工前線材径 0.35㎜)以上の縫合針を使用しないこと[先端部が変形するため]。

【形状、構造及び原理等】

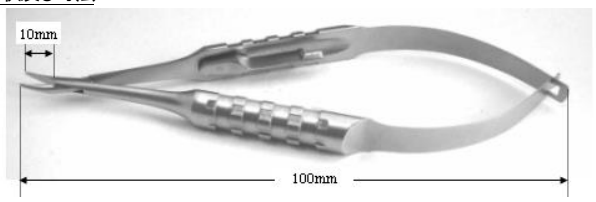
ハンドル部をラウンドハンドルにし、万里の長城型のセレーション及び横方向には２本のミゾをつけ、更に逆マチにすることにより糸が絡むことを防ぐ形状になっている。

外観写真

外観写真

先端写真

形状及び寸法



ステンレス鋼：規格　SUS420J2

【使用目的又は効果】

眼科手術の縫合の際に針を把持する。

【使用方法等】

縫合糸を取付けた眼科用縫合針や糸付き縫合針を先端部で把持し、患部を縫合する。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌

【使用上の注意】

1．使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）をすること。

2．既定の使用目的以外に使用しないこと。

3．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。

4．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、器具の表面を損傷するので併用しないこと。

5．塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、出来るだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

6．使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに直ちに洗浄液等に浸漬すること。また、必要以上の浸漬は表面を劣化させるおそれがあるので、洗浄液の適正な用法用量(時間)で浸漬後、蒸留水で洗い流し、十分に乾燥させること。

【保管方法及び有効期間等】

1．高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。

2．滅菌したものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1．使用前に汚れ、傷、曲がり等の異常がないか点検すること。

2．洗浄／滅菌を装置で行う場合には、器具同士が接触して微細な先端部を損傷させないように隔離されたシリコンメッシュマットあるいはラック式滅菌用コンテナ等にセットすること。

3．ロック機能付(止付)の器具を洗浄・滅菌する場合には、ロック機能を開放してから行うこと。

4．スプリングハンドルの関節式ジョイント部を外す場合には、ジョイント部周辺を捻らないように注意すること（ハンドル部やヒンジ部の変形や劣化、かみ合わせ不良の原因により本来の機能が発揮できなくなる恐れがあるため)。

5．洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。

6．強アルカリ／強酸性塩素系/ヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので使用を避けること。

7．金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時の使用はしないこと。

8．使用後は、出来るだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。

9．使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに直ちに洗浄液等に浸漬すること。また、必要以上の浸漬は表面を劣化させるおそれがあるので、洗浄液の適正な用法用量(濃度・時間)で浸漬後、蒸留水で洗い流し、十分に乾燥させること。

１０．点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。

【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　株式会社イナミ
〒113-0033　東京都文京区本郷三丁目24番2号
TEL　03-3814-1731　/　FAX　03-3814-3334
製造業者　SUZHOU　STRONGER　MEDICAL INSTRUMENTS　CO.，Ltd(中国)