＊＊２０２１年９月（第３版）
＊２０１６年１月(第２版)

届出番号：08B1X00003000015

類別：機械器具　３０　結紮器及び縫合器
一般医療機器　一般的名称：縫合針(JMDN コード　70417001)

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　：バネ穴

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１/3～1/2 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。
8)本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
9)本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

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