**2017年11月(第5版)(新記載要領に基づく改訂)
*2014年6月(第4版)
医療機器承認番号：22200BZX00769000

類別：機械器具(30)結紮器及び縫合器
管理医療機器　一般的名称：単回使用縫合針　JMDNコード：70417002

医療用滅菌済縫合針

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】**2)参照] **
＜使用方法＞ **
1) 曲げ、切削等の二次的加工を行わないこと。
[破損に繋がる恐れがあるため] **
2) 再使用禁止[二次感染のリスクが発生し、患者及び使用者への感染、伝染を引き起こす恐れがあるため] **
3) 再滅菌禁止[製品の劣化により強度不足等が生じるため] **

【形状・構造及び原理等】 **
1) 本品は、滅菌済の縫合針である。**
2) 主原料 *
a) ステンレス鋼 *

【使用目的又は効果】 **
単回使用縫合針の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果。**

【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) 糸孔部分や針先を持針器で把持せずに、糸孔部分の端から針先までの1/3から1/2の部分を把持すること。
[針折れ、糸切れの恐れがあるため] **
2) 針の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になる。
3) 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。
[針折れ、把持不足の恐れがあるため] **
4) 縫合針を操作する際は、偶発的な針刺し事故を防止するために術者は細心の注意を払うこと。
[汚染された針で穿刺が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながる恐れがあるため]
5) 縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。
[組織の損傷に繋がる恐れがあるため] **
6) 使用する前に、破損・変形・亀裂・傷が無いか、本来のものではない表面のざらつき、鋭角、突起がないか点検すること。
破損等が確認された場合は使用しないこと。
[適切に機能しない恐れや組織の損傷に繋がる恐れがあるため] **
7) 落下等による衝撃を受けた製品は、異常のないことを必ず確認すること。
[針曲がり、包装の破れに繋がる恐れがあるため]**
8) 使用時には必要以上の力を加えないこと。
[針折れ、針先曲がり、刃先の鈍化の恐れがあるため] **
9) 変形した縫合針を元の形状に戻して使用しないこと。
[針折れが生じやすくなる恐れがあるため] **
10) 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。
破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処理を行うこと。

【使用上の注意】
＜重要な基本注意＞
1) 使用者は手術手技や手法、対象組織の大きさや状態、患者の病態に応じた針を選択すること。
糸の選択にあたっては糸の動態を考慮すること。
[対象組織や糸の材質等によって、創傷裂開の発生リスクが異なるため] **

＜不具合・有害事象＞
本品は使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。ただし、これに限定されるものではない。**
1) 重大な不具合 **
a) 針折れ **
2) 重大な有害事象 **
a) 神経、血管及び組織の損傷
b) 感染症や壊死
c) 金属への過敏反応
d) 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】 **
＜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) 包装材料に傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
3) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。**
＜有効期間＞ **
1) 使用期限は製品に記載された通り。[自己認証による] **

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 **
製造販売元
株式会社　河野製作所
電話番号：047-372-3281