添付文書

2026 年 6 月　第 3 版（製造業者追加に基づく改訂）
2019 年 3 月　第 2 版（製造販売業者住所変更に基づく改訂）
2016 年 5 月　第 1 版

届出番号：13B2X00074000028

機械器具（３０）結紮器及び縫合器
一般医療機器　尿失禁挙上針（70430001）

ピリングステイミー針

【禁忌･禁止】
＜使用方法＞
・本品は、未滅菌品のため使用前には必ず洗浄、滅菌すること。
・本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行なわないこと。

＜併用医療機器＞[相互作用の項参照]
・電気手術器（電気メス）

【形状・構造及び原理等】

１．組成
ステンレス鋼

２．外観図



全長約 25cm

※先端の形状は下記の３種類がある



直　15°曲　30°曲

【使用目的又は効果】
使用目的
本品は、女性の尿失禁治療の際、膀胱頸部の両脇を糸でつり上げるために用いる器具である。

【使用方法等】
１．使用前
本品は、未滅菌品のため使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌器による滅菌

２．使用方法
※以下の使用方法は一般的なものであり、実際の臨床使用においては、医師の判断のもと使用して下さい。
下腹部の左右に加えた小切開創内側から膣前壁に向かって挿入し、ニードル上の針穴にナイロン糸を結び膀胱頸部両脇にナイロン糸をループ状に形成する。

【使用上の注意】
重要な基本的な注意
(1) 使用前に必ず洗浄･滅菌をすること。
(2) 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、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。
(3) 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よう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
(4) 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるので、できる使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
(5) 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、器械の表面を損傷するので併用しないこと。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器（電気メス）	使用禁止	術者が感電、火傷をする危険性がある。

【保管方法及び使用期間等】
１．保管方法
・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐため保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。
・滅菌済みの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。

【取扱い上の注意】
(1) 使用後は、できるだけ早く血液、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。
(2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
(3) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときは、刃物が接触して損傷することがないよう注意をすること。
(4) 洗剤の残留がないよう充分にすすぎをすること。仕上げのすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
(5) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
(6) 強アルカリ／強酸性洗剤･消毒剤は、器械を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器械の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】
使用者による保守点検事項
(1) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、損傷等の異常がないか点検をすること。
(2) 点検後、セット･包装をし、滅菌を行うこと。

【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：国際交易株式会社
電 話 番 号：03-3239-3571

製 造 業 者：テレフレックス メディカル ツッツリンゲン社(ドイツ)
Teleflex Medical Tuttlingen GmbH
アドゥン ソリューションズ社（ドイツ）
add'n solutions GmbH & Co. KG