

** 2017年11月20日(第5版)(新規記載要領に基づく改訂)

医療機器届出番号: 10B1X00004NNED05

* 2009年 5月 1日(第4版)

類別: 器具機械(30) 結紮器及び縫合器

一般的名称: 縫合針

一般医療機器: JMDN70417001

縫合針

【警告】

使用方法

- 1) 縫合に精通した医師のみが縫合すること。
- 2) 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。
- 3) 使用目的に応じて適切な品種選択を行ない、通常の外科手順に従って使用すること。
- 4) 汚染あるいは、感染した部位に使用する場合は、適切な処置を行うこと

【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】

- 1) 本品は縫合針で未滅菌である。
- * 2) 主原料
 - * 針 : ステンレス鋼(ニッケル、クロム含有)
 - コーティング: シリコーン
- 3) 構造等
 - 角針・丸針・彎曲針・直針・バネ穴・ナミ穴
- * 4) 原理
 - * 本品に縫合糸を通し、組織に縫合糸を挿入したり引き抜いたりする。

* 【使用目的又は効果】

- * 組織に縫合糸を挿入したり、引き抜いたりするために用いる針をいう。特別な機能専用のものであれば、汎用のものもある。

* 【使用方法等】

本品に縫合糸を通し、組織に縫合糸を挿入したり、引き抜いたりして、組織を縫合する。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用注意

本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性がある。

2. 重要な基本的注意

- 1) 糸孔部分や針先を持針器で把持すると、針折れ、糸切れ等品質劣化することがあるので、これらの部分を把持しないこと。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。

- 5) 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。
汚染された針で執刀中に不注意によって針穿刺が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながる可能性がある。
- 6) 縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。

* 【使用上の注意】

* 1. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- * 1) 重大な不具合
- * ・ 不適切な取扱い、管理により破損、変形、腐食が生じる可能性がある。
- * ・ 金属疲労による器械器具の破損。
- * 2) 重大な有害事象
- * 以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- * ・ 不適切な取扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織の損傷。
- * ・ 破損した器械器具の破片の体内留置。
- * ・ 創痛部の感染

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。
- 2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- 3) 製品は改良されることがあるので、先入れ先出しを励行すること。

* 2. 有効期間

- * 1) 使用期限は3年である。「自己認証データによる」(製品の包装に表示されている。)

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

有限会社 トミツ

電話番号: 0276-82-4541

* 【一次販売業者の氏名又は名称等】

株式会社 秋山製作所

〒113-0033

東京都文京区本郷3-31-4

電話番号: 03-3811-0802

* 【二次販売業者の氏名又は名称等】

株式会社 夏目製作所

〒113-8551

東京都文京区湯島2-18-6

電話番号: 03-3813-3251

