

縫合針セット (滅菌済み)

再使用禁止

【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) 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。
- 3) 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。

＊ 再使用禁止・再滅菌禁止

＊ 【形状・構造及び原理等】

- 1) 本品は縫合針で滅菌済みである。
- ＊ 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である。本品は単回使用である。

＊ 【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) 使用期限は包装袋が紙パックのものは1年、タイバック袋のものは3年間である。
「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

＊ 【販売業者の氏名又は名称等】

株式会社 河野製作所
〒272-0832
千葉県市川市曾谷2-11-10
電話番号：047-372-3281