

一般医療機器

類 別: 機械器具 3 0 結紮器及び縫合器
一般の名称: 単回使用持針器

JMDNコード: 12726020

ニードルホルダー

再使用禁止

【警告】

使用方法

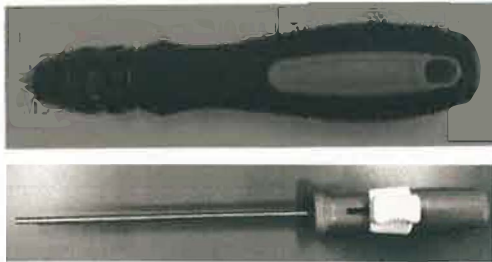
- 1) 使用者は外科的手法、テクニックについて熟知していること。
- 2) 適切な品種選択を行い、通常の手順に従って使用すること。
- 3) 使用目的に応じて、製品を選択すること。
- 4) 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。

【禁忌・禁止】

本製品を曲げ、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、絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外科手術や外傷・創傷の処置において、縫合針を把持し、皮膚や筋肉などの組織を縫合するために使用する。
2. 主原料
本体部: 炭素鋼S45C・ステンレス鋼（鉄、ニッケル、クロム含有）
・PTFE
グリップ部: ポリプロピレン・PTFE
3. 原理
本体の摩擦力を用いて縫合針を把持する。



【使用目的又は効果】

本製品は、ハンドルを持つ手術器具であり、遠位端から転心までの刃の先端は様々な形状になっており、縫合時に縫合針を把持するように設計されている。本品は単回使用である。

【使用方法】

1. 使用前の準備
1) 本品は滅菌品のため、使用前に必ず包装袋の状態を確認後に使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 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。
[アレルギー発現の恐れがある]
2) 使用者は針接続時に針刺し事故に十分注意を払い使用すること。
3) 針が対象組織を貫通する際に、付近の組織・臓器を針で傷つける恐れがあるので細心の注意を払うこと。
4) 針の把持状態を十分に確認すること。[把持状態が不十分だと針の脱落などで手術時間延長や予期せぬ事故に繋がる]

【保管方法及び有効期限】

1. 保管方法

- 1) 製品の無菌性・品質保持のために、高温多湿・直射日光及び水濡れを避けて室温にて保管する。

2. 使用の期限

- 1) 適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は製造日より5年。
ただし、本品の性能に支障をきたす傷、変形、摩耗、金属疲労が見られた場合、使用を取りやめ、新たな新品と交換すること。

【販売業者の氏名又は名称等】

USCI ジャパン株式会社

電話番号: 03-6823-1100

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

松田医科工業株式会社

問い合わせ窓口「お客様相談室」

電話番号: 03-3814-6660