＊2017年11月22日（第４版　新記載要領に基づく改訂）
2010年11月 1日（第３版）

医療機器承認番号：22000BZX01674000

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

未滅菌縫合針

再使用禁止

＊＊【警告】
1. 使用方法
1)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。［症状が悪化する恐れがある］
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。［本品は未滅菌である為、滅菌を施さない場合、感染等の恐れがある］

＊＊【禁忌・禁止】
1. 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［アレルギー発現の恐れがある］。

＊【形状・構造及び原理等】
1. 本品はステンレスを原料とした縫合針である。本品は未滅菌品であり、１回限りの使用とする。
2. 主原料
1)針：ステンレス（鉄・ニッケル・クロム含有）・シリコン
3. 作動・動作原理
製品固有の形状により、縫合・結紮をする。

＊＊【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。特別な機能専用のものもあれば、汎用のものもある。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、未滅菌品のため、使用前に必ず、滅菌を行った後に使用すること。
2. 使用中の操作
1)縫合糸をとりつけ、持針器により本品を把持し組織を通過させる。

＊＊【使用上の注意】
1. 使用注意
1)本品の挿入・抜去はゆっくりと行うこと「無理に挿入・抜去すると組織を損傷する危険性がある」。
2)使用中は、本品の折れ、潰れ等の損傷が無いことを随時確認すること「思わぬ事故に繋がる恐れがある」。
2. 重要な基本的注意
1)本品の使用により感作又は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)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)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、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。
4)変形した針、傷ついた針は使用しないこと。
5)針の損傷は、手術時間の延長や再手術、異物の残留等の原因にあるため、十分注意すること。
6)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。
7)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恐れがある。
8)縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。
3. 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)異物反応による組織の炎症
4. その他の注意
1)使用後は医療用廃棄物として適切な処理をすること。
2)包装が破損したり、汚染した場合は使用しないこと。

＊＊【保管方法及び有効期間等】
1. 貯蔵方法・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)包装材料に傷を付けたり、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。
4)製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。
5)開封後、使用しなかったものは廃棄すること。
2. 使用期限
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。
「自己認証データによる」

＊＊【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