＊＊2017年11月22日（第４版　新記載要領に基づく改訂）
＊2011年 4月 1日（第３版）

医療機器承認番号：22000BZX01676000

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

滅菌済縫合針セット

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］

＊＊【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］。
2. 使用方法
1)使用期限を過ぎたものは、使用しないこと［症状が悪化する恐れがある］。（使用期限は、外箱、及び袋に表示。）
2)本品の使用は１回限りであり、再滅菌、再使用はしないこと［製品が劣化し破損する恐れがある］。

＊【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。本品はエチレンオキサ　イドガス滅菌済みで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をいう。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、滅菌品のため、使用前に必ず、製品の状態確認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３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