

管理医療機器

類 別：機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般の名称：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〕

＊ ＊【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2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

＊ ＊【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・結紮する糸を組織に導入する。

＊ ＊【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の部分を持針器で把持すること。
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たるため、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。