

注射針型縫合器(ナイロン)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- ① 使用部位によっては創傷裂開の危険があるので、使用者は外科的手法、テクニック及び縫合糸について熟知していること。
- ② 適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。
- ③ 使用目的に応じて、糸は十分な長さ・太さのものを選択すること。
- 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。
- ⑤ ほかのあらゆる異物の場合と同様、縫合糸が尿管や胆管内の塩類と長時間接触すると結石が形成されることがあるので注意すること。

【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。

2. 使用方法

- ① 本品は非吸収性であるが、生体内では長期の分解が進み、徐々に抗張力が低下するので、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。

再使用禁止

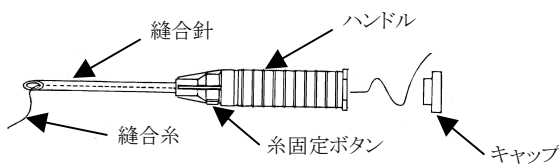
【形状・構造及び原理等】

1. 材質

- ① 糸:ナイロン(ポリアミド6.6)
- ② 針:ステンレス

2. 形状・構造

① 代表例



- ② 本品は非吸収性縫合糸でEOG滅菌済み品である。
- ③ 本品の縫合糸には、識別可能なように染色された黒と非染色(白)がある。
- ④ 糸については裏面別表1に記載(USP基準に準拠)

3. 概要

本品は、管腔構造を持つ縫合針に、樹脂製のハンドル(兼縫合糸収納部)を組み付け、縫合糸収納部内にプラスチック製縫合糸を収納した結紮糸輸送器である。

【使用目的、効能又は効果】

1. 手術の際、組織を縫合または結紮する目的で使用する。

【品目仕様等】*

1. 針に傷、まくれが無いこと。
2. 針、糸の強度及び寸法が規格に適合すること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品はディスプレイ製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。
 - ① 開封して本品を取り出す。
 - ② プロテクターを外す。
 - ③ ハンドル部を把持し、縫合する部分の表皮に針を突き刺す。
 - ④ 表皮→真皮→皮下組織→真皮→表皮の順に針を貫通させる。
 - ⑤ 皮膚表面に再び露出した針先にある縫合糸の一端を把持する。
 - ⑥ 糸を把持した状態で、針のみ抜き取る。
 - ⑦ 皮膚を貫通した状態で残存している糸の両端をとり、結紮する。

【使用上の注意】

1. 使用の注意

- 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。

2. 重要な基本的注意

- ① 医療目的以外には使用しないこと。
- ② 適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。
- ③ 針を突き刺す際、途中で針を後退させると糸切れの恐れがあるので注意すること。もし切れた糸が皮下に残された場合は、必ず取り除くこと。
- ④ 1度曲がった針を元の形に直して使用すると強度が失われ、たわみや針折れの原因になるので1度曲がった針は直して使用しないこと。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 使用済みの針は、内容物が何であるか明記された容器にて廃棄すること。
- ⑧ 取り扱い時に糸を傷めないよう手袋、ガーゼ等で摩擦しないこと。
- ⑨ 鉗子や持針器などの手術器具で縫合糸を押しつぶしたり、器具に糸を絡めたりして糸を傷つけないこと。
- ⑩ 結節は外科結び、こま結び等を行うこと。また、より確実な結節を行いたい場合は1~2回多く結ぶなど、医師の経験と状況により結び方や結ぶ回数を決めること。
- ⑪ 縫合糸の各号数における強度規格値を上回る負荷がかかるような部位や手技には使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

- ① 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。
- ② 高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者、癌、貧血、肥満、糖尿病、感染等で創傷治癒が遅い患者の縫合不全
- ③ 全抗張力の経時的漸次消失
- ④ 創部に一次的な局部過敏状態が惹起されるなど
- ⑤ 組織を広範囲にわたり引き寄せなければならないような部位の縫

合において、追加縫合等の適切な処置を施さなかった場合の縫合不全

- ⑥ 肉芽形成、繊維組織増殖、化膿、出血、造瘦
- ⑦ 創傷部の感染
- ⑧ 異物反応による組織の炎症
- ⑨ 縫合部位には、炎症、出血、組織反応。肉芽組織やケロイドの形成又は組織液の貯留

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。
- ③ 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。
- ④ 保管が適切でないと考えられる物は使用期限内であっても使用しないこと。
- ⑤ 使用期限の過ぎた物は廃棄すること。
- ⑥ 製品は改良されることがあるので、在庫品は先入れ先出しを励行すること。
- ⑦ 開封後使用しなかったものは廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避け、清潔な場所に室温で保管すること。

2. 使用の期限

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」

【包装】

1箱 12本入り

【主要文献及び文献請求先】

1. USP 基準

文献請求先

ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261

新潟県燕市吉田鴻巣96

Tel:0256-92-3582

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元



ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣96

Tel:0256-92-3582

E-Mail:tech@keiseimed.com

ISO 9001 登録証番号 JP08/040041*

ISO13485 登録証番号 JP08/040040

「この製品は、品質マネジメントシステムの国際規格であるISO9001及びISO13485の認証を取得した工場で製造されています。」

製造業者

ケイセイ医科工業株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷3-19-6

Tel:03-3816-2811

別表1

非吸収性縫合糸

糸号数	直径(mm)		引張強度(kgf)
	最小	最大	
5-0	0.100	0.149	0.40
4-0	0.150	0.199	0.60
3-0	0.200	0.249	0.96
2-0	0.300	0.339	1.44
1-0	0.350	0.399	2.16