

機械器具(30) 結紮器及び縫合器  
高度管理医療機器 注射針型縫合器 JMDN:70416000

## 注射針型縫合器

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### <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. 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。[創傷部位が感染する可能性があるため]

#### 【禁忌・禁止】

##### <適用対象(患者)>

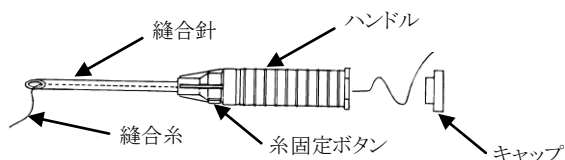
1. 本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。  
【形状・構造及び原理等】3参照

##### <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、恒久的に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。
2. 再使用、再滅菌禁止。[製品の劣化や二次汚染のリスクが発生し、患者及び使用者への血液由来病原体による感染又は伝染を引き起こす可能性があるため]

#### 【形状・構造及び原理等】

1. 本品は非吸収性縫合糸でEOG滅菌済み品である。
2. 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。
3. 主原料
  - 1) 糸:絹
  - 2) 針:ステンレス
4. 形状



#### 5. 構造等

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

#### 6. 原理

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、縫合糸収納部内に絹製縫合糸を収納した結紮糸輸送器である。損傷部位に挿入された針から糸のみを残し、針を抜いて結紮を行う。

本品は非吸収性であるが、生体内で本品の劣化が進行することにより、縫合糸の経時抗張力は徐々に低下する。

#### 【使用目的又は効果】

手術の際、組織を縫合または結紮する目的で使用する。

#### 【使用方法等】

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. 重要な基本的注意
  - 1) 適切な品種選択を行い、通常の外科学術に従って使用すること。
  - 2) 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。
  - 3) 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。
  - 4) 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。
  - 5) 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。]
  - 6) 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。[傷ついた縫合糸は、糸切れや糸裂けが起こる恐れがあるため。]
  - 7) 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。[傷ついた縫合糸は、糸切れや糸裂けが起こる恐れがあるため。]
  - 8) 縫合糸は確実に結ぶこと。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。
  - 9) 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。
  - 10) 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。

#### 2. 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) 重大な不具合
  - ① 糸切れ
  - ② 針折れ
  - ③ 針抜け
- 2) 重大な有害事象
  - ① ステンレス鋼の構成金属に対して過敏体質の患者でのアレルギー反応
  - 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 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、創傷裂開

- ④ 創傷部の感染
- ⑤ 縫合部位での、炎症、出血、組織反応、繊維組織増殖、化膿、肉芽組織やケロイドの形成又は組織液の貯留

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 貯蔵・保管方法

- 1) 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) 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。
- 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) 開封後使用しなかったものは廃棄すること。

##### 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。」

#### 【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】



**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