

ケイセイ縫合針

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- ① 縫合に精通した医師のみが縫合すること。
- 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。
- ③ 使用目的に応じて、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。

【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 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 組成主原料

- ① ステンレス鋼

2. 角針・丸針・逆角針・彎曲針・直針・パネ孔・ナミ孔



3. 原理等

組織に対し、縫合糸を挿入及び引き抜くことにより、縫合・結紮・支持する。

【使用目的、効能又は効果】

1. 組織を縫合する目的で使用する。(糸付針を除く)

【品目仕様等】

1. 針に傷、亀裂が無いこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 縫合糸を取付け、持針器により組織を通過させる。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ① 本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性がある。

2. 重要な基本注意

- ① 医療目的以外には使用しないこと。
- ② 針先と糸孔部の損傷を避けるために、糸孔部分の端から針先までの長さ3分の1(1/3)から2分の1(1/2)の部位を把持すること。
- ③ 変形した針、傷ついた針は針折れの原因になるので使用しないこと。
- 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 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。
- 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 縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。

3. 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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、在庫品は先入れ先出しを励行すること。
- ④ 保管が適切でないと考えられる物は使用しないこと。

【包装】

1. 1箱 100本入り

【主要文献及び文献請求先】

日本工業規格 JIS T 3102

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