

機械器具 (30) 結紮器及び縫合器  
管理医療機器 単回使用縫合針 JMDN:70417002

## 滅菌済縫合針

### 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 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. 本品はEOG滅菌済みである。
2. 組成主原料
  - ① ステンレス鋼
3. 角針・丸針・逆角針・彎曲針・直針・バネ孔・ナミ孔



##### 4. 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。

##### 2. 使用の期限

- ① 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. 1箱 1本～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