



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 70417002

## ネスコ<sup>®</sup> 縫合針(滅菌)

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

\* 再使用・再滅菌禁止

〈適用対象(患者)〉

- ・本品に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】

\* 1. 主要部の形状と名称

本品は、縫合糸を取り付けて使用する縫合針で、エチレンオキサイドガス滅菌品である。代表的な形状は以下のとおりである。

角針・丸針・先角針・彎曲針・直針・バネ・ナミ

\* 2. 原材料

ステンレス鋼 (ニッケル・クロムを含む)

#### 【使用目的又は効果】

縫合針

#### 【使用方法等】

1. 包装および本品に破損が無いこと、使用期限内であることを確認し、本品を包装から無菌的に取り出す。
2. 縫合糸をとりつけ、持針器により本品を組織へ通過させる。

#### 【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)  
本品の使用により金属アレルギー反応を呈する可能性がある。
2. 重要な基本的注意
  - \* 1) 使用目的に応じて、針折れを防ぐ為にも、対象組織刺通に十分な長さ、長さをもち、手技にあったものを選択すること。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。
  - \* 2) 針を把持する際には、針先と糸孔部分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の3分の1(1/3)から2分の1(1/2)の部分で針を把持すること。それ以外の部分において把持すると針折れ等品質劣化することがある。
  - \* 3) 針を変形させたり、傷つけたりしないこと。また、変形した針、傷ついた針は使用しないこと。[針折れの恐れ、さらには針折れによる破損部分の体内遺残の恐れがある。]
  - \* 4) 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。
  - \* 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。[汚染された針による穿孔が起こると血液感染の危険があるため。]
  - \* 6) 縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。
  - \* 7) 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。
  - \* 8) 滅菌袋開封後、使用しなかったものは廃棄すること。
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) 重大な不具合
    - ① 針折れ
  - 2) 重大な有害事象
    - ① 創部の感染
    - ② 炎症
    - ③ 構成金属に対するアレルギー反応

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
  - ・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. 有効期間
  - ・使用の期限は、滅菌後5年まで。[自己認証による]。また、使用の期限は、本品の個包装及び外箱に表示。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**alfresa**

製造 アルフレッサ ファーマ株式会社  
販売元 大阪市中央区石町二丁目2番9号

問い合わせ窓口「メディカルデバイス営業統括部 MD推進部」  
電話番号:06-6941-0303

®登録商標