

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 縫合針 70417001

エルプ縫合針（未滅菌）

【警告】

- (1) 縫合に精通した医師のみが使用すること。
- (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。
- (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。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

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】

- (1) 原材料 ステンレス鋼（ニッケル、クロム含有）
- (2) 形状、構造
角針・丸針・彎曲針・直針・パネ穴・ナミ穴
- (3) 原理
縫合の際、孔に縫合糸を入れ組織に通すことによって縫合を行う。

【使用目的又は効果】

組織に縫合糸を挿入したり、引き抜いたりするために用いる針をいう。特別な機能専用ものもあれば、汎用のものもある。

【使用方法等】

- (1) 糸入れ孔に縫合糸を装着し、持針器等で組織に通す。
- (2) 使用前に洗浄し、オートクレーブ（121℃ 20 分）又はエチレンオキサイドガスにて滅菌を行う。

【使用上の注意】

1. 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) 糸入れ孔や針先を持針器等で把持すると、針折れ等の破損や、刺通性が劣化することがあるので、これらの部分を把持しないこと。
- (3) 変形した針、傷ついた針は針折れ等の破損の原因になるので使用しないこと。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。
- (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) 縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。

2. その他の注意

- (1) 包装が破損したり、汚染の可能性が有る場合は使用しないこと。
- (2) 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。
- (3) 使用済みの針は、内容物が何であるか明記された容器に入れ、医療用廃棄物として適切な処理をすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 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) 包装材に傷をつけたり、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) 製品に記載してある使用期間または製造年月日を確認し、使用期間を過ぎたものは廃棄すること。
- (5) 滅菌を施したものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

2. 有効期間

適切な方法で貯蔵・保管する時、使用期間は製造日より 3 年間
〔自己認証（当社データ）による〕

【主要文献及び文献請求先】

主要文献：日本工業規格 JIS T 3102 医療用縫合針
文献請求先：株式会社 秋山製作所
電話番号 03-3811-0802

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

 **株式会社 秋山製作所**

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-31-4

電話番号 03-3811-0802

製造元：SM Eng. Co., Ltd.

大韓民国