

類別：機械器具 30 結紮器及び縫合器
管理医療機器 一般の名称：単回使用縫合針
JMDNコード：70417002

販売名：マニーアイド縫合針

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

本製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。

＜使用方法＞

- 1.再使用禁止
- 2.心臓や中枢神経系には使用しないこと。[使用経験がなく、安全性が確立されていないため]

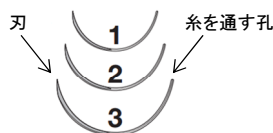
【形状・構造及び原理等】

1.原料

ステンレス（ニッケル、クロム含有）・シリコーン

2.形状

- 1) 刃形状：鈍刃・丸刃・角刃・逆角刃・トロッカー
- 2) 孔形状：パネ（弾機孔）・ナミ（普通孔）
- 3) 弯曲：0度～225度の直と円の組み合わせ
各弯曲の複合及び任意の弯曲形状



製品例を示す。

【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である。
本品は単回使用である。

【使用方法等】

縫合糸をとりつけ、持針器により組織を通過させる。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- 1.本製品は未滅菌品であるので、必ず滅菌作業を行い、滅菌されていることを確認してから使用すること。滅菌は製品を滅菌バッグ等に入れて行なうこと。
- 2.滅菌条件は下記、又は各施設において器具類の滅菌の有効性が確認された滅菌条件で行なうこと。

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121～124℃	20分

3. 糸孔部（パネ：弾機孔）付近や針先を持針器で把持すると、針折れ、糸切れ等のおそれがあるので、糸孔部分の端から針先までの 1/3 から 1/2 の部分を把持すること。



4. 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。
5. 縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。

【使用上の注意】

＜相互作用＞

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。

＜不具合・有害事象＞

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

不具合

不適切な取り扱い、管理による破損、変形、腐食

有害事象

- 1.不適切な取り扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織の損傷
- 2.破損した器械器具の破片の体内留置
- 3.感染症

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

＜有効期間＞

有効期間は外装ラベルに表示する。

【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

マニー株式会社

〒321-3231

栃木県宇都宮市清原工業団地 8-3

営業担当：アイレス部

電話番号：028-667-1117 FAX 番号：028-667-4964

営業担当：デンタル部

電話番号：028-667-8591 FAX 番号：028-667-8593