

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

販売名：**マニーアイド縫合針（未滅菌）**

再使用禁止

ご使用前に必ずお読みください

【警告】

- 縫合に精通した医師のみが縫合すること。
- 汚染あるいは感染しやすい部位に使用する場合は、適切な外科的処置をとること。
- 本製品は未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い滅菌できたことを確認してから使用すること。
- 使用目的に応じて適切な品種選択を行い、適切な外科手順に従って使用すること。
- パネ（弾機孔）部付近を持針器で把持すると、孔部が折れてしまう危険性があるので、決してパネ（弾機孔）部を把持して使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- 本製品は、ディスポーザブル製品であるので、再使用はしないこと。
- 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。

【形状・構造及び原理等】

- 原料
ステンレス・シリコン
- 形状
 - 刃形状：鈍刃・丸刃・角刃・逆角刃・トロッカー
 - 孔形状：パネ（弾機孔）ナミ（普通孔）
 - 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

【使用目的、効能又は効果】

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。本品は単回使用である。**

【品目仕様等】

- 外観：目視によって検査し、表面に傷、ヒビがあってはならない。
- 曲げ強度：針元部分の1箇所を45度以上の角度で折り曲げたとき、サンプリングした全ての針が破断してはならない。

【操作方法又は使用方法等】

縫合糸をとりつけ、持針器により組織を通過させる。

【使用上の注意】

- 医療用の目的以外には使用しないこと。
- 製品の取り出し、取扱いにあたっては針先に十分注意すること。
- 必ず適切な製品サイズの選択を行い、適切な外科手順に従って使用すること。
- 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。**
- 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

- パネ（弾機孔）部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の部分を持すること。



- 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。
- 針の損傷は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になる。
- 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。
- 縫合針を操作する際は、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。汚染された針で術中に、他の組織に接触すると、血液性疾患の病原体の伝染につながる可能性がある。
- 縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 貯蔵・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。
 - 包装材料に傷をつけたたり、汚れを生じさせないように細心の注意を払うこと。
 - 製品は予告なく改良されることがあるので、在庫品の先入れ先出しを励行すること。
 - 開封後未使用でも傷がついたり汚染したものは廃棄すること。
 - 製品に記載されている使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。
- 使用の期限
 - 適切な貯蔵方法で保管する場合、使用期限は製造年月より7年（使用期限はラベルに表示）とする。「自己認証（当社データ）による」
 - 使用期限が過ぎたものは、使用しないこと。

【取扱い上の注意】

使用後は、医療用廃棄物として適切な処理をすること。

【包装】

1箱（袋） 1～100本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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：サージカル部
電話番号：028-667-8345 FAX 番号：028-667-8305

営業担当：デンタル部
電話番号：028-667-8591 FAX 番号：028-667-8593

製造元

マニー株式会社
〒321-3231
栃木県宇都宮市清原工業団地 8-3

マニー ハノイ カンパニー リミテッド
MANI HANOI CO., LTD.
ベトナム

- ※ 本添付文書を紛失しないようご注意ください。
- ※ 万一紛失された場合は、速やかに製造販売元までご請求下さい。
- ※ 本製品は、改善・改良の為、予告なしに仕様・形状・材質等が変更される場合があります。
- ※ 本添付文書の内容は、予告なしに改訂される場合があります。
- ※ *印及び**印は添付文書の改訂箇所です。