

ベアー印ナイロンブレード糸付縫合針

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 1) 使用部位によっては創傷裂開の危険があるので、使用者は外科的手法、テクニックについて熟知していること。
- 2) 使用目的に応じ適切な品種を選択すること。
- 3) 使用者は針刺し事故に十分注意して使用すること。
- 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おこなうこと。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 再使用禁止。
2. 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。
3. 本品は非吸収性であるが、生体内では長期の分解が進み、徐々に抗張力が低下するので、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。
4. 一度開封したものは再滅菌しないこと。

【形状・構造及び原理】

1. 本品は、非吸収性糸付縫合針の滅菌済み品である。
 1. 組成主原料
針：ステンレス SUS 304
縫合糸：ポリアミド
2. 形状・構造
本添付文書に該当する製品の製品名、及びサイズ等の仕様は、包装表示ラベルを参照すること。
針：角針、丸針
針彎曲：強彎、弱彎、釣針型針、兎唇用針、先曲針
3. 原理
縫合針による組織刺通と糸の抗張力による縫合、結紮、支持。

【使用目的又は効果】

＊外科手術の際に組織の縫合又は結紮に用いる。

【使用方法等】

- 1) 一般的な縫合方法による。

【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患者には使用しないこと。
2. 重要な基本的注意
1) 医療用の目的以外には使用しないこと。
2) 糸孔部位や針先を持針器等で把持しますと針刺通性の低下、針折れ、糸切れ、など性能の劣化或いは破損することがありますので、糸孔部分の端から針先までの長さ $1/3 \sim 1/2$ の部分を把持すること。
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) 持針器の適切なサイズ、機能のものを使用すること。
5) 縫合針の使用には十分注意し、針刺し事故を防止するため、術者は細心の注意を払うこと。
6) 縫合時、針で創縁を寄せたりあわせたりしないこと。
7) 外科結び、こま結び等適切な方法で結節をおこなうこと。
8) 縫合糸が傷む恐れがあるため、手袋、ガーゼ等により摩擦しないこと。
9) ＊針の長いものを使用する場合は、針を引き抜くとき負傷しないように注意すること。

3. 不具合・有害事象

本品は、使用に際し以下のような不都合・有害事象が考えられる。

- 1) 高齢者、栄養状態不良、衰弱患者、癌、貧血、肥満、糖尿病、感

染等で創傷治癒が遅い患者の縫合不全。

- 2) 全抗張力の経時的漸次消失
 - 3) 創部に一時的な局所過敏状態が惹起されるなど
 - 4) 組織を広範囲にわたり引き寄せなければ成らないような部位の縫合、あるいは強度の緊張がかかるような状態での縫合において、追加縫合等の適切な処置を施さなかった場合の縫合不全
 - 5) 肉芽形成、繊維組織増殖、化膿、出血、造瘻
 - 6) 創痛部の感染
 - 7) 異物反応による組織の炎症
 - 8) 尿または胆汁などの塩溶液と縫合糸との接触が長期に及ぶ場合の結石形成。
 - 9) 縫合部位の炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケロイドの形成または組織液の貯留。
4. その他の注意
1) 使用後は、医療用廃棄物として適切な処置をすること。
2) 包装材料が損傷している場合には、必ず廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法・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) 包装材料に傷を付けたり、ピンホールを生じさせないように扱うこと。
3) 製品の使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは、廃棄すること。
4) 開封後、使用しなかったものは、破棄すること。
2. 使用の期限
適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は外箱に表示。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041