900355505
9-6　アルコン　ペアーパックⅡ
**2017年５月改訂（第3版、新記載要領に基づく改訂）
*2009年11月改訂（第2版）

医療機器承認番号：20300BZY00966000

*医療用品 02 縫合糸
*高度管理医療機器　*非吸収性縫合糸セット　*JMDNコード：70425000

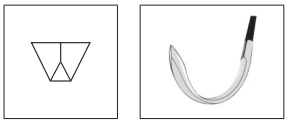
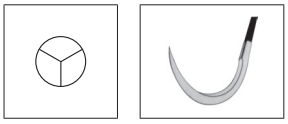
アルコン™ ペアーパックⅡ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
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. 縫合糸の各号数における強度規格値を上回る負荷がかかるような部位や手技には使用しないこと。
2. 本製品は、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が必要とする部位には使用しないこと。
3. 本製品は、使用1回限りの製品である。一度開封した製品の再滅菌、再使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 本製品は、縫合針付き非吸収性縫合糸の滅菌済み品である。
2. 主原料
   糸：ナイロン及び絹
   針：ステンレス鋼
3. 構造等：糸の規格は別表1に準ずる。

	針 外見図	パッケージ表示
A－シリーズ針（サイドカッティング－スパチュラ型）		AU－1
PC－シリーズ針（カッティング テーパーポイント型）		PC－5

AU-1針には強角膜縫合用の10-0ナイロンスーチャーが、PC-5針には眼球固定・制御用の4-0シルクスーチャーがとりつけられている。

＜作動・動作原理＞
糸固有の抗張力により、縫合・結紮・支持する。

【使用目的又は効果】
眼科領域における手術時の縫合に用いる。

【使用方法等】
一般的な縫合方法等による。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 縫合糸を取り扱う場合、鉗子や持針器などの手術器具で糸を押しつぶしたり、器具に糸を絡めたりして傷をつけないこと。
2. 取り扱い時に糸を傷つけないよう気を付けること。手袋、ガーゼ等で摩擦しないこと。
3. 眼科手術用の目的以外には使用しないこと。
4. 針先と糸針接合部の損傷を防ぐには、糸針接合部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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。汚染された針で執刀中に偶発的に針穿刺が起ると、血液性疾患の病原体の感染につながることがある。

＜不具合・有害事象＞
本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。
1. 縫合不全：高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者、癌、貧血、肥満、糖尿病、感染等の患者では、創傷の治癒が遅いため、縫合不全が起りやすい。
2. 全抗張力の経時的漸次消失
3. 創部に一時的な局部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な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
6. 創痛部の感染
7. 異物反応による組織の炎症
8. 縫合部位に、炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケロイド形成、又は組織液の貯留を見ることがある。

＜その他の注意＞
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、テクニック及び縫合糸について熟知していること。
2. 適切な品種選択を行い、通常の吸収糸、非吸収糸での外科手順に従って使用すること。
3. 使用目的に応じて、糸は十分な長さと太さのものを選択すること。
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。
5. 外科結び等の適切な方法を用いて結節を行うこと。医師の判断により必要に応じて結節回数を追加すること。
6. 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞
包装の使用期限の欄に表示

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
[製造販売業者]
日本アルコン株式会社

[お問い合わせ窓口]
日本アルコン株式会社
電話番号：0120-825-266（メディカル統括部　学術情報部）

[製造業者]
Alcon Laboratories, Inc.　アメリカ合衆国

別表1　縫合糸の規格

サイズ	メトリックサイズ	直径（mm）		結節張力（kg）		
		最小	最大	クラスⅠ	クラスⅡ	合成吸収性縫合糸
10－0	0.2	0.020	0.029	0.019	0.014	0.025
9－0	0.3	0.030	0.039	0.043	0.029	0.050
8－0	0.4	0.040	0.049	0.06	0.04	0.07
7－0	0.5	0.050	0.069	0.11	0.06	0.14
6－0	0.7	0.070	0.099	0.20	0.11	0.25
5－0	1	0.10	0.149	0.40	0.23	0.68
4－0	1.5	0.15	0.199	0.60	0.46	0.95

クラスⅠ：各種合成繊維とブレイドシルク
クラスⅡ：バージンシルク
標記の数値は滅菌済みの縫合糸の結節張力限度である。
8-0（メトリックサイズ0.4）より細いサイズの張力の数値は結節をしない状態で測定したもの。

©2003, 2005, 2007, 2009, 2017, 2021 Alcon Inc.

Alcon
21.03I-9-6-7DK