**2017 年 10 月(第 10 版)(新記載要領に基づく改訂)
*2007 年 9 月(第 9 版)
承認番号 20800BZY00118000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 涙点プラグ 36237100

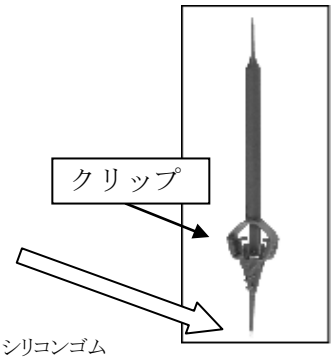
パンクタルプラグ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・再使用禁止
＜適用対象(患者)＞
・涙点の断裂の病変がある患者には使用しないこと[断裂した涙点にパンクタルプラグを挿入した場合には埋没する恐れがあるため]
・夜行性閉塞の欠如を伴う眼瞼異常の患者、下部涙点の老人性結膜過弛緩の患者、眼瞼裂部を超えてローズベンガル試験が陽性の患者には使用しないこと[効果がないため]

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
・パンクタルプラグ本体





・原材料
パンクタルプラグ本体:シリコンゴム

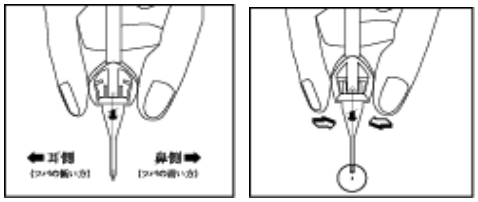
2. 形状及び寸法(上図、下表参照)

	S2-3652t	S2-3672t	S2-3422t	S2-3122t
つば部径	0.8mm	1.1mm	1.5mm	1.5mm
軸部径	0.45mm	0.55mm	0.7mm	0.8mm
傘部径	0.8mm	1.1mm	1.4mm	1.4mm
長さ	1.35mm	1.5mm	1.72mm	2.0mm

3. 原理
涙点にパンクタルプラグを挿入して閉鎖し、涙液の流出を防ぐことにより眼表面に涙液を貯留させ、貯留させた涙液によって涙液分泌減少症の各種症状を改善する。

【使用目的又は効果】
涙液分泌減少症の治療に用いられる。

【使用方法等】
(1) パンクタルプラグを挿入する眼を点眼麻酔し、開存涙点を拡張針をもちいて徐々に拡張する。
(2) 拡張針を抜いて、眼瞼を押さえて一定の緊張を保ちながら、涙点にパンクタルプラグを素早く押し込む。
この時、傾斜しているツバの低い方を眼球側に、高い方を眼瞼縁側へ向けた状態で挿入する。
(3) インサーターのバネを押し、静かに抜き取る。
(4) 内眼瞼縁にパンクタルプラグのツバが密着していることを確認する。(プラグのツバの向きが逆向きなどのため、眼瞼に密着していない時には、無鈎ピンセットでツバの下の軸を挟んで抜き取り、改めて挿入する。)



【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 使用前に包装を点検し、滅菌状態を確認すること。インジケーターが緑色の場合は正しく滅菌されていることを示している。緑色でない場合は使用しないこと。
(2) 挿入前には必ず通水試験で確認し、開存涙点にのみ挿入すること。
(3) 涙点に抵抗なく挿入できてしまう場合には、ツバを開放する前に挿入を中断する。
(4) 正しく挿入されていない時は挿入直後に痛みや異物感があるので、このような場合はいったん抜去し、新しいパンクタルプラグを再挿入する。
(5) 挿入してからしばらくの間は、頻回に経過観察を行うこと。なお、長期間継続して留置する必要のある場合は、少なくとも3ヶ月に一回は経過観察を行い、必要に応じて抜去し、新しいパンクタルプラグを再挿入する。
(6) 徐々に涙点から突出し、痛みや異物感を感じることがある。このような場合は、挿入状態を修正するか、一旦抜去し新しいパンクタルプラグを再挿入する。

2. 有害事象
本品の使用により発生する可能性のある有害事象又は合併症は以下の通りである。

(1) 流涙 上下涙点に挿入した場合、流涙が現れることがある。過度の流涙又は不快感や苦痛を伴う流涙の場合は、上涙点のパンクタルプラグを抜去する。
(2) 肉芽 ときに涙点に肉芽が形成されることがある。そのまま放置してもよいが、必要に応じてパンクタルプラグを抜去する。
(3) 角結膜びらん ときに角結膜びらんが増悪又は再発することがある。このような場合は、挿入状態を修正するか、必要に応じてパンクタルプラグを抜去する。結膜充血 ときに結膜充血がみられることがある。このような場合は、挿入状態を修正するか必要に応じてパンクタルプラグを抜去する。
(4) 結膜充血 ときに結膜充血がみられることがある。このような場合は、挿入状態を修正するか必要に応じてパンクタルプラグを抜去する。

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
・直射日光の当たる場所に保管しないこと
・室温で乾燥した場所に保管すること
＜有効期間＞
・本品の使用期限は製造日より3年以内であり、外箱に記載されている有効期間を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

310-9001-00

【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

株式会社トーメーコーポレーション
愛知県名古屋市西区則武新町二丁目11番33号
TEL(052)581－5321

製造業者

FCI社(France Chirurgie Instrumentation) フランス

［販売業者(販売店)］