2014 年 7 月 1 日 （第 6 版）
米 2018 年 4 月 18 日（第 7 版）

再使用禁止

医療用品整形用品
高度管理医療機器涙点プラグ(36237100)
販売名：イーグルプラグ
（イーグルプラグ One、スーパーイーグルプラグ、スーパーフレックスプラグ、イーグルフレックスプラグ）
医療機器承認番号：21200BZY00283000

※ [禁忌、禁止]
- 再使用不可
- 再滅菌の禁止。
- パッケージの密封が開いている、破損している、汚染されている、または目に見える穴がある場合は使用しないでください。
- 化膿性肉芽腫に罹患している患者にプラグを挿入しないでください。[症状が悪化する可能性があります。]
- イーグルプラグ One、スーパーイーグルプラグ、イーグルフレックスプラグ、スーパーフレックスプラグは、シリコーン過敏、感染性結膜炎、涙嚢炎、眼瞼の炎症、眼に腫れや感染がある患者に対して は禁忌です。
- 涙点または小管の破裂を回避するため、2 mm を超えて涙点開口部を拡張しないこと。涙点開口部が拡大するため、破裂は痛みを引き起こす、感染のリスクを高める、あるいはプラグが飛び出す場合があります。破裂が生じた場合、傷が直るまでプラグの挿入を延期してください。
- 患者が炎症、流涙症、紅斑、そう痒症、腫れ、数日以上持続する感染や痛みを経験する場合は、プラグの取り外しを検討してください。
- 突出または部分的な押し出しが生じた場合、プラグを再度挿入し直してください。状態が持続する場合は、大きめのサイズのプラグと交換することを検討してください。
- 使用済みインサーターは廃棄してください。
- プラグがあまりに大きすぎてフィットできそうにない場合は涙点に涙点プラグを無理に挿入しないでください。
- 患者の涙点開口部を傷つける場合があります。

[原理]
この製品を患者の涙小管に挿入することにより、涙の排出を防ぐ。

[形状と構造] 外形

イーグルプラグOneSL



< 寸法図>　　単位: mm

製品番号	タイプ	シャフトの直径x 長さ	詳細
3001J	イーグルプラグOne	0.5 x 1.8	1 箱/2 個入り

スーパーイーグルプラグ



< 寸法図>　　単位: mm

製品番号	タイプ	シャフトの直径x 長さ	ノーズ直径	詳細
3130J	Small	0.4 x 1.4	0.9	1 箱/2 個入り
3131J	Medium	0.6 x 1.6	1.1	1 箱/2 個入り
3132J	Large	0.8 x 1.7	1.4	1 箱/2 個入り

スーパーフレックスプラグ



< 寸法図>　　単位: mm

製品番号	タイプ	シャフトの直径x 長さ	詳細
3174J	スーパーフレックス	0.4 x 1.1	1 箱/2 個入り
3175J	スーパーフレックス	0.5 x 1.2	1 箱/2 個入り
3176J	スーパーフレックス	0.6 x 1.3	1 箱/2 個入り
3177J	スーパーフレックス	0.7 x 1.4	1 箱/2 個入り
3178J	スーパーフレックス	0.8 x 1.5	1 箱/2 個入り
3179J	スーパーフレックス	0.9 x 1.7	1 箱/2 個入り
3170J	スーパーフレックス	1.0 x 1.8	1 箱/2 個入り
3171J	スーパーフレックス	1.1 x 2.0	1 箱/2 個入り
3172J	スーパーフレックス	1.2 x 2.0	1 箱/2 個入り
3180J	スーパーフレックス	1.3 x 2.0	1 箱/2 個入り

イーグルフレックスプラグ



< 寸法図>　　単位: mm

製品番号	タイプ	シャフトの直径x 長さ	詳細
30742	イーグルフレックスプラグ	0.4 x 1.0	1 箱/2 個入り
30752	イーグルフレックスプラグ	0.5 x 1.2	1 箱/2 個入り
30762	イーグルフレックスプラグ	0.6 x 1.3	1 箱/2 個入り
30772	イーグルフレックスプラグ	0.7 x 1.4	1 箱/2 個入り
30782	イーグルフレックスプラグ	0.8 x 1.5	1 箱/2 個入り
30792	イーグルフレックスプラグ	0.9 x 1.6	1 箱/2 個入り

[構造]　① 涙点プラグ ② インサータ
* プラグは、インサータに装填した後に滅菌されています。

[原材料]　涙点プラグは医療グレードのシリコンです。

[滅菌方法] ガンマ線滅菌

[使用目的、有効性または効果]
この製品は、涙小管に挿入することで涙の排出を防止し、涙液量が減少して眼瞼表面の粘膜の損傷を引き起こす涙液分泌減少液、乾性角結結膜炎などのドライアイの症状を緩和することを目的としています。

[米操作方法または使用方法]
1. 使用方法：本品は、ディスポーザブル製品です。1 回限りの使用のみです。再使用はできません。
2. 操作方法

① 涙点プラグを挿入する前に開口部を測定して涙点径を測定し、以下のプラグから、挿入できる適切なサイズとタイプを選択します：イーグルプラグ One、Small, Medium, Large (スーパーイーグルプラグ) / 0.4 mm、0.5 mm、0.6 mm、0.7 mm、0.8 mm、0.9 mm、1.0 mm、1.1 mm、1.2 mm、1.3 mm (スーパーフレックスプラグ) / 0.4 mm、0.5 mm、0.6 mm、0.7 mm、0.8 mm、0.9 mm (イーグルフレックスプラグ)。
② 挿入操作は、点眼麻酔を用いて行います。
③ 滅菌パックの密封を開き、パックからインサータを取り出します。
④ 必要に応じて、インサータ/ 拡張器の拡張器部分を使用して涙小管を拡張してからプラグを挿入します。
⑤ 涙点開口部からプラグを取り外すには、適切な鉗子を使用してプラグのドームの下の部分をつかんで、涙点開口部からプラグを引き抜きます。

[使用上の注意]

< 重要な基本的注意事項>

長期間プラグを留置し続ける必要がある場合は注意深く患者の経過観察をし、望ましくない症状が見られる場合は、プラグを取り外し、必要に応じて再度新しいプラグを挿入してください。
1. 本品は、ディスポーザブル製品です。1 回限りの使用のみです。再使用はできません。
2. プラグを挿入した後、挿入部位に不快感（異物感）がある場合は、医師にご相談ください。
3. 挿入時に涙点開口部とプラグの大きさを合わせてください。プラグのサイズが涙点開口部よりも小さい場合、埋め込まれるか、落ちる可能性があります。サイズが大きすぎると、肉芽腫が形成されたり、プラグが抜け落ちたりすることがあります。
4. プラグを挿入した後、紅斑、腫脹、痛み、肉芽腫形成、化膿性肉芽腫が発症した場合は、直ちに取り外してください。
5. 使用済みインサーターは廃棄してください。
6. プラグがあまりに大きすぎてフィットできそうにない場合は涙点に涙点プラグを無理に挿入しないでください。患者の涙点開口部を傷つける場合があります。

< 警告>
患者さんへの注意点
- プラグがはずれた場合は、自分で挿入しないでください。
- プラグを装着している部分をこすらないこと。プラグが脱落する可能性があります。

[臨床結果]
1995 年 10 月から 1997 年 4 月までの約 18 ヶ月間、2 箇所の施設で涙液分泌低下、眼球表面の粘膜傷害を軽減する乾性角結膜炎のドライアイ患者 116 例を治療しました。
115 人の患者で有効、106 人の患者で安全であることが観察され、この製品は効果的かつ安全であることが確認されました。

[承認条件]
承認にあたり「新医療用具の使用成績等に関する調査」及び再審査申請については、「承認日から平成１２年１１月９日までの期間を経過した日から起算して３ヶ月以内に再審査を受けるべき新医療用具に該当する。」とされた。新医療用具の使用成績等に関する調査は、平成１２年７月２５日から平成１２ 年１１月９日までの期間について実施され、終了している。

[主な文献]
「Treatment of dry eye by new silicon tear flow plug 」Atarashii Ganka (New Ophthalmology)
Vol. 12 No. 12 1997 Separate Edition

[文献要求先]
株式会社ホワイトメディカル
住所：東京都荒川区東日暮里 5 – 48 – 2
電話：03 (3802) 0655

[貯蔵・保管方法及び使用期間等]
高湿度、直射日光、水漏れのおそれのある場所に保管しないでください。
この製品の有効期限は滅菌の日から 5 年間です。
滅菌効果の有効性はパッケージのラベルに記載されています。
有効期限切れの製品を使用しないでください。

[包装]
1 箱/ 2 個入り

[製造販売業者、および製造業者の名称及び住所]

製造販売業者	:	株式会社ホワイトメディカル. 東京都荒川区東日暮里 5 – 48 – 2
電話	:	03 (3802)0655
製造業者	:	Katena Products, Inc. (U.S.A)