2012 年 11 月 7 日（改訂第 2 版　*印改訂）
2012 年 08 月 07 日（制定第 1 版）

認証番号 224AHBZX00026000

機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　涙液・涙道シリコーンチューブ　JMDN:70337102

再使用禁止

涙管・涙道チューブ　N-ST

【警告】
- 本品を挿入する際に仮道を形成し、留置すると抜去し難くなりますので十分に注意すること。
- 本品を涙道ブジーの挿入 方向を誤り、眼窩を走る仮道に本品が挿入された場合は、涙嚢内の膿が眼窩へ流入し、眼窩膿瘍や眼球突出等の重篤な状態に陥る危険がある。このような場合は、早急に涙嚢鼻腔吻合術等を行うこと。
- 本品を挿入する前に、必ず涙道の閉塞部を市販の涙道ブジー、又は半導体レーザー等 で十分開放すること。十分に開放しない状態で、本品を無理に挿入すると、涙道を傷つけ出血したり、専用ブジーで 先端部を突き破り、切断片を体内に遺残する危険がある。

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- 以下の患者には適用しないこと。
  - 涙嚢腫瘍
  - サルコイドーシスによる涙道閉塞
  - 涙石（菌石、菌塊）による鼻涙管閉塞
  - 上顎癌等の進展による鼻涙管閉塞
  - 放線菌などによる涙小管炎

【形状、構造及び原理等】
- 構成

本品は、プローブの長さにより 2 種類の型式がある。
- 90mm タイプ：S1.1361J
- 105mm タイプ*：S1.1371J

- 形状

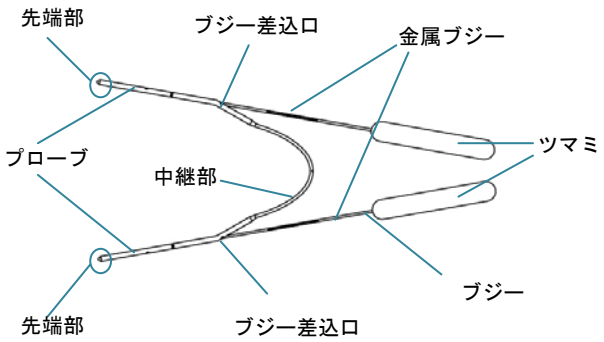


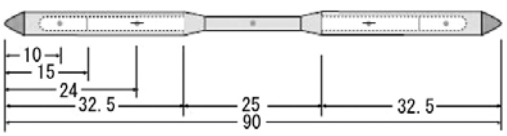
図 1　外観図

- 材質

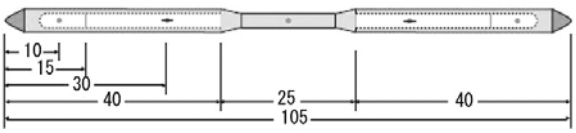
プローブ、中継部：　シリコーン
ブジー：　　ステンレス鋼（金属ブジー）
　　PEEK（ツマミ）

- 寸法（単位 mm）

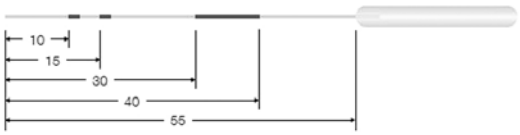
90mm タイプ



105mm タイプ



*金属ブジー



- 原理

本品は、金属製のブジーが装着されたシリコーンのチューブを涙道管に挿入後ブジーを抜去することで、留置されたシリコーンチューブにより涙道を拡張する。

【使用目的、効能又は効果】
- 使用目的

涙点閉塞、涙小管閉塞、鼻涙管閉塞等に起因する流涙症を治療するために、涙小管等に挿入又は留置をして涙道を拡張する。

【品目仕様等】

接続強度（プローブ、先端部、中継部）：1N 以上

【操作方法又は使用方法等】

上下涙点より本品の両側（プローブ部分）を涙嚢内に挿入し、立てて鼻涙管に押し込むと、センタリングが容易にできる。

適切に留置できた場合は上下涙点の間にセンターマークが来る。

金属ブジーを抜き、プローブ部分を埋植する。

プローブは中継部でつながっているため、鼻孔側へ落ちることはない。

疾患の程度に合わせて、適切な期間留置する。

抜去時には上下涙点間にある本品の中継部をピンセットでつまんで引っ張る。

【使用上の注意】
- 本品を挿入する際は、装着してある専用のブジー以外使用しないこと。
- 専用ブジーを装着した本品を急激に操作したり、挿入抜去を繰り返さないこと。
- 本品挿入後、専用ブジーが抜きにくい場合はピンセットでチューブを押さえ、専用ブジーを軽く左右にねじりながら抜くこと。
- 仮道への本品の挿入を防止する為に操作中は適宜、下鼻道の鼻涙管下部開口部を内視鏡で確認すること。

[重要な基本的注意]
- 本品は、涙管シリコーンチューブ挿入術に熟練した医師のみが使用すること。
- 切断する恐れがあるため、本品に傷を付けないこと。
- 本品または包装に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として処分すること。

- 挿入時の注意

(1)　専用ブジー抜去時の抵抗が強い時は、仮道にブジーが入っている可能性が高いので本品を留置しないこと。

(2)　専用ブジー抜去後に必ず涙洗を行うこと。涙洗で通水が認め

られない時は仮道ができている可能性が高いので本品を留置しないこと。
(3) 総涙小管と涙嚢の間の隆起や鼻涙管下部の屈曲点を通過させるために本品が入らないときは専用ブジーの先から 10㎜の点で 3～10° 折り曲げて同様の操作を行う。

・ 留置期間中の注意
(1) 手術後 1～3 日は毎日、その後は週に 1～2 回、涙道洗浄を行うことを推奨する。内視鏡下で涙洗、吸引を行うこと。
(2) 本品の先端部が鼻孔から出ている場合には、引っ張ったり、抜いたりしないように患者を指導すること。やむを得ない場合には、鼻孔から出ている部分を切除してもよい。
(3) 本品の留置期間は、医師が症例に応じて決定すべきである。

・ 抜去時の注意
(1) 本品を抜去するときは、急激に抜去しないこと。
(2) 特に、総涙小管と涙嚢の間の隆起をつらぬく仮道の中に入った場合は抜去し難くなることがあるので、急激に抜去せず、ピンセットでなく術者の指でつまんで 5～10 分間張力を加え続けてできるだけゆっくり抜くこと。
(3) 切断する恐れがあるため、本品を 3 倍以上の長さになるまで引っ張らないこと。
(4) 本品が切断し、体内に残留した場合は、速やかに取り出すこと。

[不具合・有害事象]
以下のような有害事象が発生する恐れがある。もし、このような症状が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。

・ 不具合
プローブの離断又は逸脱、ブジーの変形
・ 有害事象
涙点の浮腫や炎症、肉芽腫、ブジー突き抜け、仮道形成、涙点又は涙小管の損傷、涙点又は涙小管の狭窄、感染症、動静脈穿孔、鼻出血、眼窩脳症、眼球突出、眼窩蜂巣炎、側頭部痛、複視、角膜損傷、再閉塞

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
貯蔵方法：高温多湿、水濡れと直射日光を避け、暗所で保管すること。
使用期限：外箱に使用期限を記載［自己認証（当社データ）による］。使用期限切れのものを使用しないこと。

【包装】
1 セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者： カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003 東京都新宿区本塩町 22 番地
電話 03-3355-0331
輸入先国： フランス
製造業者： FCI PRODUCTION