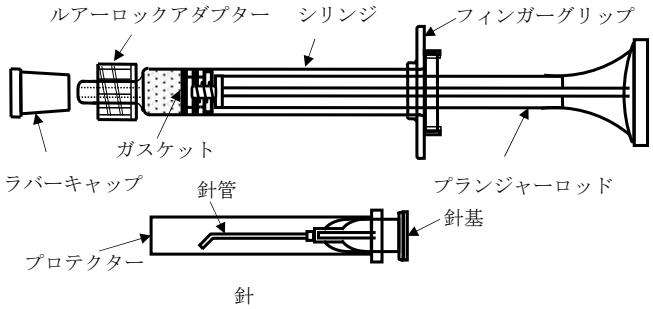
医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器　コラーゲン使用涙点プラグ　36237200
（プレフィル用シリンジ・洗浄針）

再使用禁止

キープティア

【禁忌・禁止】
〔適用対象(次の患者には投与しないこと)〕
・本品に対し過敏症の既往歴のある患者
〔使用方法〕
・再使用禁止（残液も使用しないこと。）

【形状･構造及び原理等】
〔形状・構造〕＊
本品は下図に示す容器に 300μL 充填されている。また、プランジャーロッドはガスケットにねじ込み式で接続されている。



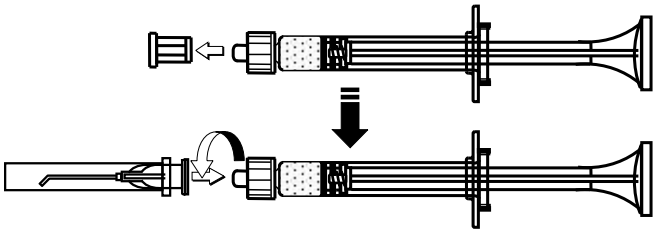
〔性状〕
透明またはやや白濁を呈した粘稠な液体

〔組成〕

製品番号	規　格	組成
#2901	内容量 300μL（2 涙点分）	アテロコラーゲン（牛真皮由来）溶液

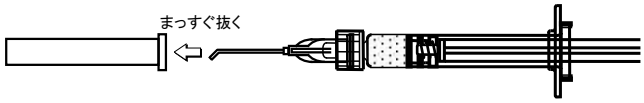
【使用目的又は効果】
涙液分泌減少症に起因する眼の乾燥感、疼痛、異物感などの自覚症状の改善及び角結膜上皮障害の改善。

【使用方法等】＊＊
〔準備〕＊
1)使用にあたって、本品を冷蔵庫から取り出し室温に戻す。（目安として 15 分程度。）
<注意>
・使用に際し、室温に長く放置すると白濁を呈する場合がある。白濁した本品は使用しないこと。
2)本品を包装から取り出し、シリンジ先端のラバーキャップを外し、添付の針（鈍針）を、プロテクターを付けたままルアーロックアダプター部にねじ込み、確実に固定する。



<注意>
①ラバーキャップを取り外す時には針装着部に手指等が触れないよう十分注意すること。
②固定する際は、プロテクターで針基に過剰な回転負荷をかけないこと［針基が破損し、本品が漏れる可能性がある］
③針は確実に取り付けること。［本品は粘性が高く、充填の際に圧力がかかるため、取り付けが緩いと針が勢いよく外れたり、接続部で漏れが発生したりするおそれがある］
④プランジャーロッドが、ガスケットに確実に接続されていることを確認すること。緩み・がたつきがある場合、本品が漏出しないよう注意してプランジャーロッドを時計回りに締めること。［正確に押出せないおそれがあるため］
⑤プランジャーロッドを外さないこと。外してしまった場合の再接続は、本品が漏出しないよう注意して行うこと。［再接続の際にねじ込みすぎると本品が押出され使用できなくなるおそれがあるため］

〔充填操作〕＊
1)針のプロテクターをまっすぐ引いて外す。



<注意>
・プロテクターは、回して外さないこと。［針に無理な力がかかって破損したり、固定が緩んで接続部から漏れが発生したりするおそれがあるため。］
2)針を涙点より涙小管に挿入し、シリンジ内の本品を、1 涙点当たり 1 目盛りを目安としてプランジャーロッドをゆっくりと押して充填する。
<注意>
・充填時には急激に高い圧力を加えないこと。［過大な圧力を加えると針とシリンジの接続部から本品が漏れる場合があるため。本品は粘ちょうな液体であり、強く押しても直ぐに内容物が出ないため。］
3)充填後、約 15 分間閉瞼する。
<注意>
①充填後約 15 分間は、閉瞼を行うこと。［瞬目によるポンプ作用により本品が排泄されてしまうおそれがあるため］
②充填後約 15 分間は、目をこすったり、鼻をかんだりしないこと。［充填された本品が十分にゲル化する前に外力を加えると、塞栓効果が得られないおそれがあるため］
③上部あるいは下部の涙小管に充填した際、反対側の涙小管より本品が漏出してくることがある。このような場合、涙小管への充填は完了しているので、さらに充填する必要はない。［総涙小管がある症例では、このようなことが起こる場合があるため］
④針部には直接手を触れないこと。［雑菌等による汚染を防ぐため］
⑤処置にあたり、必要に応じて点眼麻酔を行ってもよい。
⑥プランジャーロッドを引かないこと。［内容物が汚染されるおそれがあるため］

〔組合せ可能な医療機器〕＊＊
本品は、以下のいずれも満たす既承認等機器と併用が可能である。
・一般的名称：「洗浄針」
・形状　　：針基がルアーロックタイプ、太さが 23G 以上
（例：「ディスポーザブル眼科針」（08B2X10016000002））

【使用上の注意】
〔使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〕
1)本人又は家族に発疹、蕁麻疹等のアトピー性又はアレルギー症

状をおこしやすい体質をもつ患者[コラーゲンに対する免疫応答が高まる可能性がある]
2)他の薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者
3)免疫療法を受けている患者［免疫賦活療法時においてはコラーゲンに対する免疫応答が高まる可能性がある］

〔重要な基本的注意〕＊

1)治療前
・患者に対して、本品による予期される効果及び危険性を十分に説明し、同意を得てから使用すること。
2)適用部位
・炎症反応あるいは感染が存在する場合は、それらが完全に治癒してから使用すること。
3)治療後
・充填後はアレルギー反応による有害事象の発現の可能性が考えられるので、患者の状態に十分注意すること。
4)針
・本品を長時間針管に接触させないこと。［本品がゲル化し、針管が詰まる可能性がある］

〔不具合・有害事象〕

本品の治験において、総症例 73 例中、中止脱落例 4 例を除く 69 例 137 眼のうち､4 例 5 眼(3.6%)に有害事象が認められている｡(治験終了時)　内訳は以下のとおり。

種類	不具合名	頻度
過敏症	過敏症状（かゆみ）	2 眼（1.5%）
眼	眼瞼炎、表在性角膜炎、虹彩炎	1 眼（0.7%）
	フリクテン性結膜炎	1 眼（0.7%）
その他	涙嚢部圧痛	1 眼（0.7%）

このような有害事象等が発現した場合には、治療を中止し、涙管洗浄等、適切な処置を行うこと。また、海外において、他の涙点閉鎖材で流涙、肉芽、角膜びらんの憎悪又は再発、結膜充血、眼脂、瘙痒感、涙点周囲の腫脹、眼瞼腫脹及び角膜上皮剥離などの有害事象が報告されている。

【臨床成績】

承認時までに実施された国内 3 施設、総症例 73 例を対象とした一般臨床試験において本品を適用し、有効性評価対象症例 68 例のうち、著効 41.2%（28 例)、有効 47.1%（32 例)、無効 11.8%（8 例)、悪化 0.0%（0 例）であり、著効と有効を合わせた奏効率は 88.2%（60 例）であった。また、安全性については、総症例 73 例に対し、中止脱落症例 4 例を除いた安全性評価対象症例 69 例に対して「安全である」65 例（94.2%)、「ほぼ安全である」3 例（4.3%)、「安全ではない」1 例（1.4%）であった。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

冷蔵庫内（2～10℃)に貯蔵し、凍らせてはならない。

〔有効期間〕

3 年間

【主要文献及び文献請求先】

〔主要文献〕

1)濱野 孝，林 邦彦，宮田和典，中安清夫：アテロコラーゲンによる涙道閉鎖 -涙液減少症 69 例における臨床試験-．臨床眼科 58（13）：2289-2294，2004

〔文献請求先〕

株式会社　高研　営業企画部
電話：03-3816-3500

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売元〕

株式会社　高研
電話：03-3816-3500

〔製造元〕

株式会社　高研