**2017 年 10 月（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）
*2010 年 9 月（第 2 版）

承認番号 22100BZX01093000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 涙点プラグ 36237100

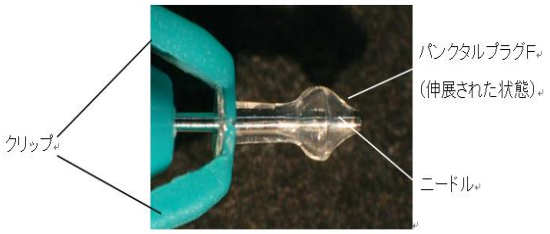
# パンクタルプラグF

## 再使用禁止

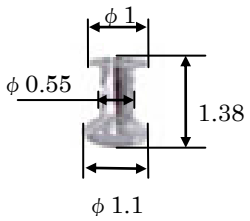
**【禁忌・禁止】**
＜使用方法＞
・再使用禁止
＜適用対象（患者）＞
・涙点の断裂の病変がある患者には使用しないこと［断裂した涙点にパンクタルプラグ F を挿入した場合には埋没する恐れがあるため］
・夜行性閉塞の欠如を伴う眼瞼異常の患者、下部涙点の老人性結膜過弛緩の患者、眼瞼裂部を超えてローズベンガル試験が陽性の患者には使用しないこと［効果がないため］

**【形状、構造及び原理等】**
1. 構成
・パンクタルプラグ本体
・専用インサーター
パンクタルプラグは専用インサーターにあらかじめ装填された状態で包装されている。
・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
(1) パンクタルプラグF

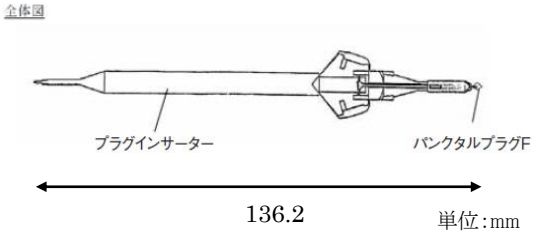



プラグインサーターにパンクタルプラグFが組み込まれた状態




パンクタルプラグFの元の形状及び寸法

(2) プラグインサーター




3. 原理
（1）使用前、プラグインサーターのクリップは約 2.5mm まで伸展しているパンクタルプラグFのツバをつかんだ状態にある。このときパンクタルプラグFの先端部は径が小さく、細長い形状になっている。
（2）パンクタルプラグFを涙点に挿入した後、プラグインサーターのハンドルを両側から押すことにより、クリップ内側の先端部に対してクリップ及びニードルが同時に引っ込む方向にスライドする。このスライドによりクリップ内側の先端部がクリップを押し広げる形となり、掴んでいたプラグのツバが開放される。それまで伸びていたプラグはもとの形に戻るべく縮む。涙点の中で先端部が球状に復元し、涙点に留まる。これ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】**
● 挿入前の準備
1. パンクタルプラグFを挿入する前には必ず涙道通水検査をして、開存涙点のみに挿入する
2. 点眼麻酔をする。

● パンクタルプラグFの挿入
1. パンクタルプラグFを涙点に挿入するときに、抵抗があるが挿入できるようであれば、軸部分から下の部分までを涙点にゆっくり挿入する。（図1）

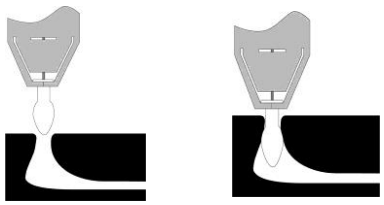


図 1

2. もし、抵抗なく挿入できてしまうようなら、ツバを解放する前に挿入を中止する。また、そのままでは挿入しにくい場合には、眼科用拡張針で、涙点を徐々に拡張する。急激にあるいは、必要以上に拡張すると涙点組織を損傷する恐れがあるので十分に注意する。拡張された涙点は、しばらくすると元に戻り、パンクタルプラグFを挿入しにくくなるため、拡張後はすばやくパンクタルプラグFを挿入する。

● パンクタルプラグFのリリース
1. パンクタルプラグFが挿入されたら、プラグインサーターのハンドル部をゆっくり押すとパンクタルプラグFを維持しているニードルが引っ込み始め、プラグインサーターのクリップが開き、それまで掴んでいたツバが解放され、パンクタルプラグFは、元の大きさに戻るべく涙点側に縮む（図2）
2. そのまま、ハンドル部をゆっくり一杯まで押すとニードルは完全に引っ込み、パンクタルプラグFがプタグインサーターから外れる。

取扱説明書を必ずご参照ください



310-9002-00

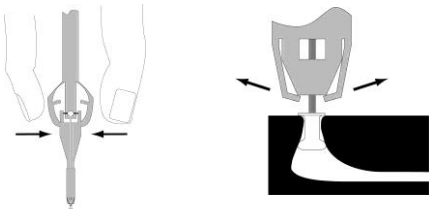


図２

- パンクタルプラグＦの挿入状態の確認
  最後に、パンクタルプラグＦが正しく挿入されたかを確認し、ツバが浮き上がっていたら、鑷子で修正する。
- パンクタルプラグＦの抜去
  1. 先の細い鑷子の先端をツバの根元に滑り込ませるようにして、軸部分を挟む。
  2. プラグの軸に沿って、ゆっくり引き抜く。

**【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たことを示している。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Ｆ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Ｆ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Ｆ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Ｆ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Ｆ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Ｆ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Ｆ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年間であり、外箱に記載されているもの参照すること。

**【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)]