



レンズを使用する前に必ず添付文書をよく読み、必要なときに読めるように保管してください。

2022年5月(第1版)
2023年1月(第2版)

承認番号 30400BZX00076000

機械器具72 視力補正用レンズ
高度管理医療機器 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ 37583000

ビジョナリーワンダーUV58

(ソフトコンタクトレンズ)

再使用禁止

【警告】

- コンタクトレンズ(以下、レンズ)の装用により、角膜潰瘍、角膜炎(感染性角膜炎を含む)、角膜浸潤、角膜びらん等の角膜上皮障害、角膜浮腫、結膜炎(巨大乳頭結膜炎を含む)、虹彩炎、角膜血管新生等が発症する可能性及び角膜内皮細胞の減少を早める可能性があります。
レンズの装用による眼障害の中には、治療せずに放置すると失明につながるものがあります。
- 上記の眼障害を起こさないようにするためにも、レンズを使用する際は、次のことを守ってください。
 - 装用時間を正しく守ること
レンズの装用時間には個人差があります。眼科医から指示された装用時間を守ってください。寝る前にはレンズを必ずはずしてください。
 - 使用期間を守ること
本レンズは1日で新しいレンズと交換する使い捨てレンズです。
 - 取扱い方法を守り正しく使用すること
レンズの取扱い方法を誤ると眼障害につながります。レンズは正しい取扱い方法で使用してください。
 - 定期検査を必ず受けること
自覚症状がなく調子よく装用していても眼やレンズにキズがついたり、眼障害が進行していることがあります。異常がなくても眼科医に指示された定期検査を必ず受けてください。
 - 異常を感じたら直ちに眼科を受診すること
レンズ装用前に眼ヤニや充血がないか、またレンズ装用後も異物感等がないか確認し、異常を感じたら、眼科を受診してください。
 - 破損等の不具合があるレンズは絶対に使用しないこと
装用前に、レンズに破損等の不具合がないか必ず確認してください。
装用中にレンズの破損等による自覚症状が発生し、自覚症状が改善しない場合は眼科を受診してください。

【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者):次の人は使用しないこと
前眼部の急性及び亜急性炎症
眼感染症
ぶどう膜炎
角膜知覚低下
レンズ装用に問題となる程度のドライアイ及び涙器疾患
眼瞼異常
レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患
常時、乾燥した生活環境にいる人
粉塵、薬品等が眼に入りやすい生活環境にいる人
眼科医の指示に従うことができない人
レンズを適切に使用できない人
定期検査を受けられない人
レンズ装用に必要な衛生管理を行えない人
- 使用方法
自分のレンズを他人に渡したり他人のレンズを使用しないでください。
- 再使用禁止
レンズは一度眼から外したら再使用せず、破棄してください。

【形状・構造及び原理等】

1. レンズの組成

- ソフトコンタクトレンズ分類:グループIV
- 構成モノマー:2-HEMA、MAA、EGDMA、TMPTMA
- 含水率:58%
- 酸素透過係数: $28.0 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg}))$
- 着色剤:アントラキノン系着色剤
- 紫外線吸収剤:ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤
UV-A波:吸収率 70%以上
UV-B波:吸収率 95%以上

2. 保存液

保存液の主成分:塩化ナトリウム、リン酸系緩衝剤、保湿成分

3. 原理

コンタクトレンズに付加された頂点屈折力及びコンタクトレンズと角膜の間に存在する涙液により視力を補正する。

【使用目的又は効果】

視力補正

【使用方法等】

終日装用

単回使用(一度眼からはずしたら再利用せず破棄してください)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

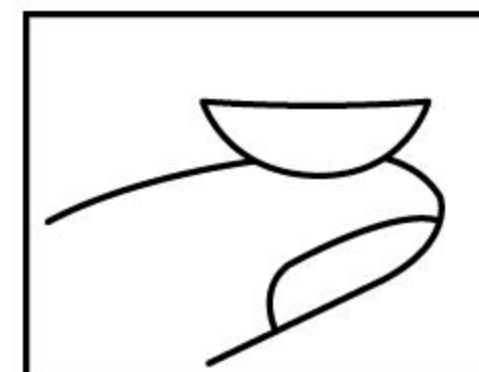
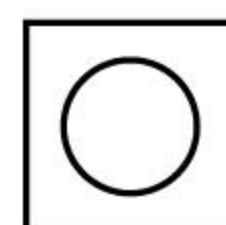
1. レンズ着脱

(1) レンズ取扱いの注意事項

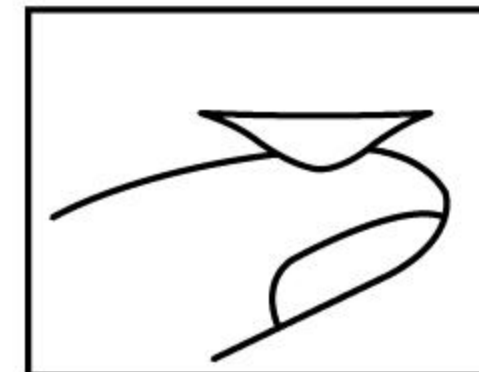
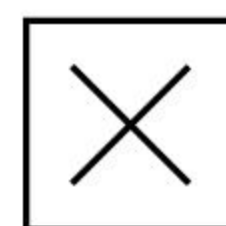
- 爪を短く切り、丸くなめらかにしてください。
- レンズを取扱う前に必ず石けんで手を洗い、よくすすいでください。
- レンズを着脱するときは、爪を立てたり、指先が直接眼にふれないようにしてください。

(2) レンズの取り出し方

- 開封時にアルミシールで手指を切らないように注意してください。
- 開封の際に保存液が飛び散らないように注意してください。
- レンズがラベルの裏側に貼り付いていることがありますので注意してください。
- レンズをキズつけないように、爪を立てず指の腹でそっと容器から取り出します。
- 装用前に右眼用レンズか左眼用レンズかを確認したあと、レンズの裏表を確認してください。



・正しい形
人さし指の先にレンズをのせ、横から見るとレンズは自然なカーブになっています。



・裏返し
人さし指の先にレンズをのせ、横から見るとレンズの縁が外側に反っています。

(3) レンズのつけ方

- 1) 利き手の人さし指の先にレンズをのせ、レンズをチェックします。
- 2) 鏡を見ながら、同じ手の中指で下まぶたを下げ、もう一方の手の人さし指で上まぶたを引き上げ、眼を大きくあけます。
- 3) レンズをゆっくりと眼に近づけ、黒眼の上にそとのせます。
- 4) レンズを黒眼にのせたら、眼をあけていた指をゆっくり離し、まばたきをゆっくりしてください。(その際にレンズと角膜の間に気泡が入る場合がありますがゆっくりとまばたきをすると気泡が抜けます。)
- 5) 左右の見え方で、入れ違いがないかを確認してください。
注意:眼をキズつけないように爪や指先が直接触れないようにしてください。
眼にレンズを強く押し付けないようにしてください。

(4) レンズのはずし方

- 1) 鏡を見て角膜にレンズが入っているのを確認してから、黒眼が上方に向くように鏡を見ます。
- 2) 利き手の中指で下まぶたを引きさげます。
- 3) そのままの状態で利き手の親指と人さし指でレンズの下方を軽くつまんでレンズをはずします。
注意:レンズを外す際は、指先で眼に触れたり、爪で強くつままないようにしてください。乾燥してはずしにくい場合は、ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼してからはずしてください。

2. 装用スケジュール

- (1) 本レンズは終日装用、1日使い捨てレンズです。レンズは起きている間に装用し、寝る前にはずして捨ててください。
- (2) レンズの装用に慣れるまでのスケジュールは個人差があります。
必ず眼科医の指示に従って、あなたに合ったスケジュールで慣らしてください。

[スケジュール例]

装用日数	1日目	2日目	3日目	4～6日目	7日目以降
装用時間	6時間	8時間	10時間	12時間	終日装用

※標準的な終日装用時間は1日12～14時間以内です。

(3) 装用を中断した場合

- ・1週間未満の場合は普段通りの装用が可能です。
- ・1週間以上中断した場合は、はじめて装用する場合と同じように上記の表を参考に開始してください。
- ・1ヵ月以上中断した場合は、眼科を受診してから装用を開始してください。

3. 定期検査

レンズ装用開始日から1週間後、1ヵ月後、3ヵ月後、以降3ヵ月毎に、又は眼科医の指示に従って必ず定期検査を受けてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) レンズを使用する前に必ず添付文書をよく読み、必要なときに読めるように保管してください。
- (2) アレルギー疾患を有する場合は、有害事象が発生する危険性が高まりますので眼科医に相談してください。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合や有害事象が発生する可能性があります。

- (1) 不具合
レンズ: 欠け、破れ、キズ、変形、変色、異物付着
保存液及び容器: 液漏れ、液の変色・変質、破損、汚れ
- (2) 有害事象
角膜潰瘍、角膜膿瘍、角膜穿孔、角膜浸潤、角膜びらん、角膜炎、
角膜上皮ステイニング等の角膜上皮障害、角膜浮腫、角膜血管新生、結膜炎、
結膜下出血、虹彩炎、麦粒腫、マイボーム腺炎、霰粒腫、眼瞼下垂、調節性眼精疲労、
ドライアイ、角膜内皮細胞の減少

<装用時の症状と対処方法>

- ・眼の調子や体調が悪い場合は、無理に使用しないでください。
- ・レンズの使用で、次のような症状が発生した場合は対処方法をお試ください。
症状が続く場合には速やかに使用を中止し、眼科を受診してください。

症状	対処方法
異物感、痛み、かゆみ、くもり、眼ヤニが多く出る、充血	・レンズを確認し、キズや破損がある場合は、新しいレンズに交換する。 ・装用時間が長すぎる場合は、装用時間を短縮する。
視力不安定、見えにくい、眼の疲れ	・新しいレンズに交換する。 ・装用時間が長すぎる場合は、装用時間を短縮する。
乾燥感	・数回まばたきをして涙を多く出す。 ・ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼する。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 薬剤の服用や点眼が必要な方、妊娠、出産された方は、レンズの装用に影響を及ぼすことがありますので、眼科医に相談してください。
- (2) 小児にレンズを使用させる場合は、保護者の方等による指導監督のもとに使用してください。

4. その他の注意

- (1) レンズ紛失時及び装用中止時の対応として、予備レンズ・眼鏡を携帯してください。
- (2) 化粧はレンズをつけてから、化粧落としはレンズをはずしてから行ってください。
- (3) 化粧品等がレンズにつかないようにしてください。
- (4) 装用中に使用する目薬は、防腐剤を含まないソフトコンタクトレンズ用の目薬をおすすめします。それ以外の目薬は眼科医の指示を受けて使用してください。
- (5) 水泳や入浴(サウナ)の際はレンズをはずしてください。
- (6) レンズに慣れるまでは、運転や機械操作をおこなわないでください。
- (7) レンズをつけている時に眼をこすらないでください。
- (8) 海外渡航される場合は、必要量のレンズ及び、眼鏡を持参してください。
長期間の渡航の場合は、現地での医療機関を受診してください。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 保管方法: 直射日光及び凍結を避け、室温で保管してください。
- (2) 使用期限: レンズの使用期限は、レンズの外箱と容器本体に記載されています。
使用期限を過ぎたレンズは使用しないでください。
(例: EXPYYYY-MM=使用期限YYYY年MM月)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

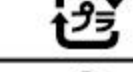
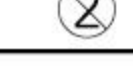
<製造販売業者>
株式会社VisionWedge(ビジョンウェッジ)
<製造業者>
UNICON Optical Co., Ltd. 台湾

【お問い合わせ】

<症状に関するお問い合わせ>
レンズ装用に伴う眼の症状などについては、処方を受けた眼科・クリニックにご相談ください。

<製品に関するお問い合わせ>

レンズの品質には万全を期しておりますが、万一、不具合が認められた場合、そのレンズは決して使用せず下記までご連絡ください。
<ご購入いただいた販売店>
<製造販売元>
株式会社VisionWedge(ビジョンウェッジ)
電話番号 : 03-6231-1302

マーク	解 説	マーク	解 説
	添付文書をお読みください	P	頂点屈折力(ディオプリー)
EXP	使用期限		高圧蒸気滅菌済み
LOT	製造番号		容器包装識別表示: 紙
BC	ベースカーブ		容器包装識別表示: プラスチック
DIA	直径		1回限り使用、再装用不可