

機械器具72視力補正用レンズ

高度管理医療機器 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ 32803000

シードUV-1

【警告】

1. 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。
2. 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。
 - (1) 装用時間・連続装用サイクルを正しく守ること
レンズの装用時間・連続装用サイクルには個人差があります。眼科医から指示された装用時間・連続装用サイクルを守ってください。
 - (2) 取扱い方法を守り正しく使用すること
レンズやケア用品の取扱い方法を誤ると眼障害につながります。レンズやケア用品(特にレンズケース)は清潔に保ち、正しい取扱い方法で使用してください。
 - (3) 定期検査を受けること
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。
 - (4) 異常を感じたら直ちに眼科を受診すること
レンズ装用前に目ヤニや充血がないか、また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。
 - (5) 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。
 - (6) 連続装用の承諾書と管理手帳の内容を守ること
連続装用は眼科医の許可を得てから行い、連続装用の承諾書と管理手帳の内容を守ってください。

【禁忌・禁止】

1. 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が行えない人
2. 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こと

【形状・構造及び原理等】

1. レンズの組成

- (1) 構成モノマー: ケイ素含有メタクリレート系化合物、フッ素含有メタクリレート系化合物、MMA、MAA、EGDMA
- (2) 酸素透過係数: $60 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg}))$
- (3) 着色剤: アントラキノン系着色剤(レンズカラー: ブルー)
- (4) 紫外線吸収剤: ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤
紫外線吸収率: 頂点屈折力-3.00Dの場合
UV-A波: 吸収率80%以上
UV-B波: 吸収率90%以上

2. 保存液

保存液の主成分: 湿潤剤、ホウ酸系緩衝剤、EDTA、グルコン酸クロロヘキシジン

3. 原理

ハードコンタクトレンズであり、屈折による光学原理により視力補正を行います。

【使用目的又は効果】

視力補正

**【使用方法等】

終日装用、又は1週間までの連続装用

<使用方法等に関連する使用上の注意>

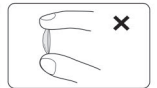
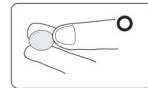
1. レンズ着脱

(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手を石けんで洗浄してください。
- ・ 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。

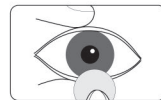
(2) レンズの取り出し方

- ・ 初回開封時はレンズを使用する前に水道水で十分にすすぎ、ケース内の保存液は捨ててください。
- ・ レンズ面を指の腹を使って軽くつまみ、保存ケースホルダーから真っ直ぐに引き出してください。
- ・ レンズは、人さし指、中指、親指で軽く持ってください。強く指で挟むと破損や変形する場合があります。
- ・ レンズを落とした場合は、人さし指の腹で水でぬらし、レンズに軽くふれ、指にレンズをつけて拾ってください。強く押しついたり引きつくと破損する場合があります。



(3) レンズのつけ方

- 1) レンズを水道水ですすいでから、つける眼と反対側の手の人さし指の先にレンズの凹面を上にしてのせてください。
- 2) もう一方の手の親指と人さし指で眼を大きく開けてください。指をまつげのはえぎわにあてると、眼を大きく開けることができます。
- 3) 角膜が眼の中央にくるように鏡に顔を向けます。鏡を見ながら角膜の上にレンズをそっとのせてください。このとき、上目づかいになると正しく角膜にレンズがのりません。
- 4) レンズが角膜の上のっているかどうかを鏡で確認し、反対側の眼を手でおおい左右の見え方も確認してください。
- 5) もう一方の眼にも同じ方法でレンズを装用してください。



(4) レンズのはずし方

- 1) 鏡で見てレンズが角膜の上にあることを確認してください。レンズが角膜の上でない場合は、(5) レンズがずれたときの直し方に従ってレンズを角膜の上に戻してから行ってください。
- 2) レンズより眼を大きく開けます。レンズをはずす眼と同じ側の手の人さし指を目尻にあて眼を大きく開けたままで耳側やや上方に引いてください。まばたきをするとレンズがはずれて落ちてきます。レンズはもう一方の手で受け止めてください。



(5) レンズがずれたときの直し方(例/レンズが耳側にずれたとき)



- 1) 顔は正面を向いたまま、耳側にずれたレンズと反対側の鼻側に鏡を持ってください。
- 2) 顔は正面を向いたまま目線だけを鏡に向けてください。
- 3) 人さし指で目尻を押さえてレンズの端(エッジ)を固定してください。
- 4) 鏡に目線に向けたまま鏡を鼻側から耳側に動かしてください。目線の移動により固定されたレンズが角膜の上に戻ります。
※鼻側、上方、下方にずれた場合も同じ要領で直してください。

2. 装用スケジュール

連続装用を希望しても眼の状態等により連続装用ができない場合があります。連続装用は、眼科医の許可を得てから行ってください。

(1) 終日装用の場合

レンズは、起きているときに装用し、眠る前にはずしてレンズケアを行ってください。

1) 初めて装用する場合

装用できる時間には個人差がありますので、眼科医の指示に従ってください。
[スケジュール例]

装用日数	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目以降
装用時間	6～8時間	8～10時間	10～12時間	12～14時間	14～16時間	終日装用

2) 装用を中断した場合

- ・中断が1週間未満の場合は、普段より2～4時間短縮してください。
- ・中断が1週間以上の場合は、初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。
- ・中断が1ヵ月以上の場合は、眼科を受診してから装用を開始してください。

(2) 連続装用の場合

眼科医の指示により最長1週間までの連続装用を行い、レンズをはずした日にレンズケアを行ってください。レンズをはずした日はレンズを装用せずに就寝してください。白内障手術等を行った方で連続装用をする場合は、特に眼科医の指示を守ってください。

1) 連続装用への移行

終日装用ができるようになってから眼科医の診察を受け、指示に従って一晩レンズを装用したまま就寝してください。翌日、眼科医の診察を受け、連続装用の可否、連続装用スケジュールの指示を受けてください。

2) 連続装用を中断した場合

- ・中断が1週間未満の場合は、初日から連続装用を開始してください。
- ・中断が1週間以上1ヵ月未満の場合は、2～3日の終日装用を行った後、連続装用を行い翌日眼科医の診察を受けてください。
- ・中断が1ヵ月以上の場合は、眼科医の診察を受けてから(2)連続装用の場合1)連続装用への移行に従って再開してください。

3. レンズケア

ハードコンタクトレンズはレンズケア(レンズの洗浄、すすぎ、保存等)が不可欠です。以下の事項に注意し、使用方法はケア用品の使用説明書(添付文書)、表示事項等を必ず守ってください。

- ・汚れやすい場合は眼科医に相談し、「ジェルクリン」、「O₂クリン」等のこすり洗い専用クリーナーやタンパク除去剤を使用してください。
- ・レンズケアを行う場合は、紛失防止のため排水口に栓をするか流れ止め防止用マットを敷いてください。

4. レンズケースの管理方法

- ・使用後のレンズケースは中の保存液を捨て、よく洗った後、自然乾燥させてください。
- ・レンズケースは定期的に新しいものと交換してください。

5. 定期検査

眼科医の指示に従って必ず定期検査を受けてください。

(1) 終日装用の場合

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

(2) 連続装用の場合

連続装用開始日及びその翌日、1週間後、1ヵ月後、以降1ヵ月毎

【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、必要ときに読めるように保管してください。添付文書は、弊社ホームページでも確認することができます。
- (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:破損、キズ、付着物(汚れ)、変形(裏返り)、変色、くもり
保存液:液量の不足、液の変色・変質
包装容器:破損、液漏れ、汚れ、容器内のレンズ過不足

(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しください。症状が続く場合には速やかに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、目ヤニが多く出る、充血	・レンズを確認し、キズ、破損、変形がある場合は、新しいレンズに交換する。 ・汚れがある場合は、レンズのこすり洗い、すすぎを行う。 ・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	・レンズを確認し、変形がある場合は、新しいレンズに交換する。 ・汚れがある場合は、レンズのこすり洗い、すすぎを行う。 ・レンズの左右を確認し、レンズを正しく入れ直す。 ・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。 ・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で使用してください。

4. 高齢者等への適用

高齢者や自分での装用が困難な方が使用する場合は、眼科医に相談し、適切な指導を受けてください。

5. その他の注意

- (1) レンズが装用できない場合の対応として、眼鏡と併用してください。
- (2) レンズ紛失時の対応として、予備レンズや眼鏡を携帯してください。
- (3) 海外に行く場合は、渡航先の状況を確認し、必要なレンズやケア用品を持参するか、購入方法等を確認してください。
- (4) 化粧はレンズをつけてから、化粧落としてはレンズをはずしてから行ってください。
- (5) 化粧品等がレンズにつかないようにしてください。
- (6) 装用中に使用する目薬は、防腐剤を含まないコンタクトレンズ用の人工涙液をおすすめします。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。
- (7) 水泳の際はレンズをはずしてください。
- (8) 車の運転や機械類の操作は、レンズに慣れてから行ってください。レンズがずれたりはずれたりした場合は、周囲の安全を確認して運転や操作を中止してください。
- (9) 目に強い風が当たる場合は、風よけになるもの(ゴーグル等)を使用してください。
- (10) 装用中の目に異物等が入った場合は、直ちにレンズをはずし、自覚症状がある場合は眼科を受診してください。
- (11) 他のレンズと重ねて装用しないでください。

【臨床成績】

平成16年4月から平成17年9月まで、国内の2施設にて屈折異常の45名(90眼)を対象とした連続装用の臨床試験において、「有効性」、「安全性」から「有用性」について評価した。評価可能な33名(66眼)において、「有用」以上が65眼(98.5%)であった。

〔有用性の評価は、以下の4段階で行った。〕
〔有用性:「極めて有用」、「有用」、「有用性に疑問」、「有用性なし」〕

***【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:ラベルに記載。ラベルに記載された使用期限までに開封して使用を開始してください。
例) “EXP YYYY-MM-DD”は“使用期限YYYY年MM月DD日まで”
“EXP YYYY.MM”は“使用期限YYYY年MM月まで”

【保守・点検に係る事項】

使用限界は、定期検査時等に眼科医にご相談ください。

***【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>株式会社シード

【お問い合わせ先】

<症状に関するお問い合わせ>

コンタクトレンズの装用に伴う眼の症状については、処方を受けた眼科医にご相談ください。

<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、万一レンズや包装容器に異常を発見した場合は、使用せず製品をお手元にお取り置きいただき、眼科医、購入先にご相談ください。もしくは、下記の弊社「お客様相談室」にお問い合わせください。

シード お客様相談室

ミナヒトミ

0120-317103

受付時間
9:00~17:00
(土日・祝日を除く)

シードホームページ

https://www.seed.co.jp