

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。

2024年7月改訂(第2版)*
2020年5月初版(第1版)

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
機械器具72の2 コンタクトレンズ(視力補正用のものを除く)
高度管理医療機器 単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ 47836000

承認番号 30100BZX00113A01

再使用禁止
SINCERE 1DAY S Cleché

シンシアワンデー S クレシェ

【警告】

1. コンタクトレンズ(以下、レンズ)の装着により、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(巨大頭頸結膜炎を含む)、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。レンズの装着による眼障害の中には、治療せず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) 装着時間を正しく守ること

レンズの装着時間には個人差があります。眼科医から指示された装着時間を必ず守り、就寝時には必ずはずしてください。

2) 使用期間を守ること

本品は1日使い捨てレンズです。眼科医の指示に従い、使用済みのレンズは必ず捨ててください。目からははずしたレンズは再使用できません。

3) 取り扱い方法を守り正しく使用すること

レンズの取り扱い方法を誤ると眼障害につながります。レンズは常に清潔に保ち、正しい取り扱い方法で使用してください。

4) 定期検査は必ず受けること

自覚症状がなく調子よく装着していても目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。目の健康維持のためには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。

5) 異常を感じたら、直ちに眼科を受診すること

レンズ装着前に眼や充血がないか、また装着後も異物感等がないか確認し、少しでも異常を感じたら装着を中止し直ちに眼科を受診してください。

6) 破損等の不具合があるレンズは絶対に使用しないこと

装着前に、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。装着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。

【使用目的又は効果】

・虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変える。
・視力補正(頂点屈折力0D以外のもの)・非視力補正(頂点屈折力0Dのもの)

【使用方法等】

1日交換、終日装着

＜レンズの装着前注意＞

手や指を石けんでよく洗い、石けんが残らないようにすすぎます(石けんの残った手や指でレンズを取り扱うと目にしめることがあります)。

＜レンズと包装やプリスターの確認＞

開封前レンズと包装やプリスターに異常がないか確かめてください。レンズがプリスターの底やラベルの裏側に張り付いている場合があります。開封前にプリスターを数回軽く振り、レンズが保存液の中に入っているか確認してください。異常がある場合には開封せず、裏面(お問い合わせ先へご相談までお問い合わせください)。

＜レンズの取り出し方＞

1. プリスターとラベルをしっかりと持ち、一旦ラベルを真上に引き上げるように少しはがしてから、保存液が飛び散らないようにゆっくり残りをはがします。この時ラベルやプリスターのふちで手を切らないように注意してください(注:レンズがラベルの裏側についていることがあるので確認してください)。

2. レンズを傷つけないように利き手の人さし指のほらにレンズを吸いつけるようにして、プリスターから取り出します。または、プリスターから保存液ごと直接手のひらに空けて、取り出してください。

＜レンズの確認＞

1. レンズに異物の付着、キズ、擦傷、汚れ、変形、変色などが無いか確認してください(このようなレンズを使用すると目に障害を与える原因になりますので、絶対に使用しないでください)。

2. レンズを指の上のせ、裏表を確認してください。レンズを裏側にすると装着すると違和感が出たり、はずれやすくなります。

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を描きます。



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ります。



3. 左右を間違えずと適切に視力が得られない場合があります(視力補正用の場合)。

※レンズを取り扱う時はいつも左右決まった方から行うように習慣づけると間違いが少なくなります。

＜レンズの付け方＞

1. レンズを利き手の人さし指の先にのせ、レンズをチェックします。

※ 指と手の水分をよく拭き取っておくとレンズを付けやすくなります。

2. 同じ手の中指で下まぶたを開き、まばたきをしないようにしっかり引き下げます。

※ この時まぶたも一緒に押さえるとスムーズに開きます。

3. もう一方の手の中指(または人さし指)で上まぶたを開き、ふちをしっかり引き上げます。

4. 両目でまっすぐ前を見たまま、レンズを黒目の上に静かにのせます。

※ この時決して黒目にレンズを押し付けしないでください。目を傷つける場合があります。

5. レンズが黒目に正しくのっていることを確認し、ゆっくりと指をはなします。

※ この時急に指をはなしたり、強くまばたきをするとレンズがはずれる場合があります。

6. 2-3回軽くまばたきをします。

＜レンズのはずし方＞

1. 鏡をよく見てレンズの位置を確認してから黒目が上方に向くように鏡を見上げます。

2. 利き手の中指で下まぶたを軽く引き下げます。

3. そのままの状態で利き手の親指の人さし指でレンズを軽くつまみ、レンズをはずします。

※ レンズをつまむときに指先や爪が直接目に触れたり、あまり力を入れ過ぎないように注意してください。目を傷つければ、レンズが破損して目に障害を与える可能性があります。万が一取り出し中にレンズが目の中で破損した場合は、清潔な手で慎重に取り除いてください。問題が解決しない場合は、眼科を受診し指示に従ってください。

※ 目が乾燥してレンズをはずしにくい場合には、ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼してからはずすようにしてください。乾燥している状態での取り外しは、目を傷つたりレンズ破損の原因となりますので、十分にご注意ください。

＜装着スケジュール＞

1. 装着時間には個人差があります。眼科医に指示された装着スケジュールを守り、標準的装着スケジュールのように少しずつ慣れてください。

2. 就寝前には必ずレンズをはずしてください。

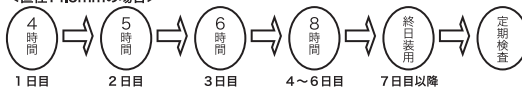
3. 使用期限を守り、1日ごとに新しいレンズと交換してください。目からははずしたレンズは再使用できません。使用済みレンズは必ず捨ててください。

[標準的装着スケジュール]

＜直径14.1mmの場合＞



＜直径14.5mmの場合＞*



【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
角膜炎/角質低下
レンズ装着に問題となる程度のドライアイ及び涙器疾患
眼瞼異常
レンズ装着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、薬品等が目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
レンズ装着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

3. 再使用禁止

レンズは一度目からははずしたら再使用せず捨てること

4. 併用医療機器

本品は金属系の色素を使用しているため、MRI検査を受ける際にはレンズをはずすこと

【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I
構成モノマー: Si-Hy/2-HEMA/NVP
含水率: 47.0%
酸素透過係数: $133 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/\text{mL} \cdot \text{mmHg})$
着色剤: アントラキノン系着色剤/フタロシアニン系着色剤/トリフェノジオキサ
ン系着色剤/アゾ系着色剤/金属酸化物系着色剤
※ 着色剤はポリマー層によりレンズ内に包埋されており、まぶた側に存在している。
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: 吸収率約89%
UV-B波: 吸収率約96%

2. 保存液

保存液の主成分: 塩化ナトリウム/ホウ酸系緩衝剤/ヒアロロン酸Na(粘稠剤)

3. 原理

視力補正については、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。また、レンズに環状着色することにより虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変える。

<装用を一時中断した場合>

1. 装用を中断し、再開する場合、4時間以下から開始し、徐々に慣らしてください。少しでも異常を感じた場合は、眼科を受診してください。
2. 1ヵ月以上装用を中断した場合は、眼科医に相談し、徐々に慣らしてください。

<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、また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]

<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(金属アレルギー等素材に対するアレルギーを含む)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。

<不具合・有害事象>

1. 不具合

レンズ: 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、角膜腫瘍、角膜膿瘍、角膜穿孔、角膜浸潤、角膜びらん、角膜炎、角膜上皮ステイン等、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、眼瞼異常

<レンズ取り扱い上の注意>

1. レンズを取り扱うときは爪をたてたり、強くつまんで折り曲げたり、プリスターのふちでレンズを傷つけたりしないよう気をつけてください。万が一、レンズ取り扱い中に破損した場合には使用しないでください。
2. 化粧品、薬品、インク、染料、油類などをレンズにつけないよう注意してください。また、布、紙、硬いものでごすと破損につながります。
3. 保存液からレンズを出したままにすると、レンズが乾燥しますので注意してください。一度乾燥したレンズは使用しないでください。

<装用上の注意>

1. レンズ装用中は、目をこすらないでください(角膜を傷つけたり、レンズが破損することがあります)。
2. レンズを装用してテレビやモバイル画面を長時間見続けると、目が乾くことがあります。意識的にまばたきを繰り返してください。
3. 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。
4. 洗剤や化学薬品などが目に入った場合は、直ちにレンズをはずして水道水で目を洗い流してから、レンズは装用せずに眼科を受診してください。

<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等による指導監督のもとに使用してください。

<その他の注意>

1. レンズの着色部分が陰になって見えにくく感じることがあります。また、視野周辺部に違和感を感じることがあります。慣れるに従って軽減されますが、長時間続く場合は眼科医に相談してください。
2. レンズの装用により周囲が暗い場所または夜間などでは見えにくいことがあります。特に自動車、自転車の運転時又は機械類の操作時には十分注意してください。
3. 目の不調や環境の変化などによってコンタクトレンズが装用できない場合に備えて、目にあったメガネをいつも用意してください。
4. 水泳の際は必ずレンズをはずして捨ててください。
5. ヘアスプレー類は目を閉じた状態で使用してください。
6. 有害ガスや刺激性のある蒸気が存在する場所では、レンズを装用しないでください。
7. レンズに目が慣れるまでは、車の運転や機械類の操作はしないでください。万が一、運転中や操作中に異常を感じた場合は安全を確認して、運転、操作を中止してください。
8. 高齢の方でレンズの取り扱いが難しい場合は眼科医に相談し指示を受けてください。
9. 体調が悪いときには無理な装用はしないでください。
10. レンズをなめたり、口の中に入れてください。
11. レンズを重ねて装用しないでください。
12. 破損や紛失などに備えて、外出や旅行の際には予備のレンズを携帯してください。
13. 化粧品など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。

<装用中の症状と対処法>

1. レンズの装用を開始した直後

レンズに慣れるまでは、軽い異物感、軽い充血、ものが見えにくい、目のかゆみなどが起こることがあります。このような症状は、個人差もありますが、レンズに慣れるに従って(1週間程度で)解消される場合が殆どです。しかし、このような症状が強かったり長引く場合は、早めに眼科医の検査を受けてください。

2. 装用に慣れてから

レンズの装用に慣れてから、次のような症状がある場合は表の対処方法を参考にしてください。それでもなお改善されない場合は、装用を中止して直ちに眼科を受診してください。

症 状	原 因	対 処 方 法
異物感や痛みを感じる	レンズの表裏を逆に装用	レンズをはずして異常がないか確認してください。異常があれば表裏を確認した新しいレンズに取り替えてください。
	ほりなどの異物	
	レンズの汚れ	
目が充血する	目に何らかの異常	眼科を受診し、指示に従ってください。
	長時間の装用	レンズをはずし、様子をみてください。レンズの装用を控えてください。
	睡眠不足、体調不良	表裏を確認した新しいレンズに取り替えてください。
目が乾く	レンズの汚れ	表裏を確認した新しいレンズに取り替えてください。
	花粉症などのアレルギー	眼科を受診し、指示に従ってください。
	目に何らかの異常	眼科を受診し、指示に従ってください。
目がかゆい	レンズの乾燥	眼科医の指示を受け、ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼してください。また、意識的にまばたきを繰り返してください。
	空気の乾燥(冷暖房など)	眼科を受診し、指示に従ってください。
	長時間にわたるディスプレイ画面の注視	眼科を受診し、指示に従ってください。
いつも眼ヤニが出る	薬の服用(カゼ薬など)	眼科を受診し、指示に従ってください。
	目に何らかの異常	眼科を受診し、指示に従ってください。
	レンズの左右を逆に装用	表裏を確認した新しいレンズに取り替えてください。
目がかすむ・ぼやける(視力低下)	レンズの乾燥	ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼してください。
	体調不良	レンズをはずし、様子を見てください。レンズの装用を控えてください。
	長時間の装用	レンズをはずし、様子を見てください。レンズの装用を控えてください。
	度が変わった	眼科を受診し、指示に従ってください。
	目に何らかの異常	眼科を受診し、指示に従ってください。
レンズがずれる、はずれる	レンズの表裏を逆に装用	表裏を確認した新しいレンズに取り替えてください。
	レンズの乾燥	ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼してください。
レンズの装着前後に痛みがある	レンズが目に合っていない	眼科医の検査・処方を受けてください。
	目に何らかの異常	眼科を受診し、指示に従ってください。

[保管方法及び有効期間等]

- ・保管方法: 室温保管(直射日光および凍結、高温になる場所は避けてください。)
- ・使用期限: プリスター(1次包装)と箱(2次包装)に記載。表示された使用期限を過ぎた製品は絶対に使用しないでください。使用期限はプリスターや箱に"EXP"として記載されています。
例: EXP 20XX/01は20XX年1月末日までの使用期限を示しています。

[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: 株式会社シンシア TEL: シンシア電話番号: 03-5615-9059*
- ・製造元/国名: Visco Vision Inc.
ピスコビジョン/台湾

[お問い合わせ・ご相談]

●症状に関するお問い合わせ

コンタクトレンズ装用にともなう目の症状などについては、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、万が一、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。

製造販売元: 株式会社シンシア お客様相談窓口 info@sincere-vision.com*

マーク	解 説	マーク	解 説
P	頂点屈折力 (ディオプター)		添付文書をお読みください
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