

再使用禁止

アイラックスイノバ58

【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(感染性角膜炎も含む)、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。
 - 使用期間を守ること**
このレンズは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。レンズは清潔に保ち正しい取扱い方法で使用してください。
 - 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。
 - 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】

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
- 再使用禁止：レンズは一度眼から外したら再使用せず、廃棄すること

3. 併用医療機器

- 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： $28.0 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mL O}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg}))$
- 着色剤：金属酸化物系着色剤、フタロシアニン系着色剤、カルバゾール系着色剤、着色剤はまぶた側に存在しており、レンズ内に内包されている
- 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：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、緩衝剤(リン酸系)、保湿成分

- 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。
また、レンズに施した環状着色により虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変える。

【使用目的又は効果】

- 視力補正用(頂点屈折力OD以外のもの)：
視力補正及び瞳孔又は虹彩の外観(色、模様、形)を変えること
- 非視力補正用(頂点屈折力ODのもの)：
瞳孔又は虹彩の外観(色、模様、形)を変えること

【使用方法等】

終日装用
単回使用(1日使い捨て)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. レンズ着脱

- 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。
 - レンズを取り扱う前に必ず手を洗ってください。
 - 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たりしないでください。
- 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。
 - レンズをキズつけないよう、爪を立てず指の腹でそっと容器から取り出します。
 - 装用前にレンズの左右、表裏を確認してください。



× レンズを二つ折りにしないでください。



× レンズに爪をたてないでください。



× レンズ容器のふちでレンズを傷つけないでください。

■コンタクトレンズには表裏があります。

指にレンズを乗せてフチが綺麗なお椀型になる向きが正常です。フチが反り返ってしまう場合はレンズが裏返しです。



正常



裏返し

(3) レンズのはめ方



1) 人さし指の先にレンズをのせま



2) 鏡を見ながら、もう一方の手の指を親指と人さし指で大きくあ



3) レンズをゆっくと眼の上に近づけるとのせます。



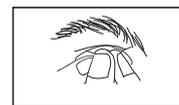
4) レンズを黒眼にのせたら、眼をあけてしばらく目をゆっくと離して

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。

(4) レンズのはずしかた



1) 中指でしたまぶたを引き下げま



2) そのままの状態、親指と人さし指でレンズの下方をつまんではずします。

2. 装着スケジュール

- (1) このレンズは終日装着、1日使い捨てレンズです。レンズは起きている間に装着し、寝る前にははずして捨ててください。
- (2) レンズの装着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、あなたにもっとも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】

装着日数	装着時間
1日目	6時間
2日目	8時間
3日目	10時間
4～6日目	12時間
7日目以降	終日装着*

※標準的な終日装着時間は1日12～14時間です。

(3) 装着を中断した場合

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

3. 定期検査

レンズ装着開始から1週間後、1ヶ月後、3ヶ月後、以降3ヶ月ごとに、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

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

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。

不具合

レンズ：破れ、キズ、変形、変色、異物の付着
保存液及び容器：液漏れ、液の変色・変質、破損、汚れ

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、角膜上皮ステイン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

<装着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。
- ・レンズの使用時、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	考えられる原因	対処方法
装着後すぐに異物感がある	レンズを裏返しに装着	・新しいレンズと交換する。
異物感、痛み、かゆみ、くもり、眼や二、充血がある	レンズの汚れ ゴミ、まつ毛、化粧品 の付着	・新しいレンズと交換する。
	レンズにキズや破損	・レンズをはずし、確認する。 (再使用不可)
	眼になんらかの異常	・眼科医の検査を受け指示にしたがう。
視力不安定、見えにくい、眼の疲れ	体調が悪い (寝不足、疲労、かぜなど)	・レンズをはずし、様子をみる。 (再使用不可)
	レンズを裏返し・左右逆に装着	・装着時間が長すぎる場合は、装着時間を短縮する。
乾燥感	レンズの乾燥や汚れ	・数回まばたきをして涙を多く だす。
	乾燥した環境	・ソフトコンタクトレンズ用の 目薬を点眼する。
	ドライアイ	・レンズをはずし、様子をみる。 (再使用不可) ・眼科医の検査を受け指示にしたがう。

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、レンズの装着に影響をおよ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. その他の注意事項

- (1) レンズ紛失時及び装着中止の対応として、予備レンズを携帯し、眼鏡と併用してください。
- (2) 化粧はレンズをはめてから、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、薬品、インク、染料、油類などがレンズにつかないようにしてください。ヘアスプレー類は目を閉じた状態で使用してください。
- (4) 装着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。
- (5) 水泳の際はレンズを外してください。
- (6) レンズの着色部分によって、光の量が減少し、見えにくく感じる場合があります。また、視野周辺部に違和感を覚える場合があります。これらはレンズ装着に慣れるに従い軽減されますが、長引く場合は眼科医に相談してください。
- (7) レンズの装着により、暗い場所では見えにくい場合があります。暗い場所での車の運転や機械の操作は特に注意してください。
- (8) 激しいスポーツ等では、レンズがずれて視界を妨げることがあります。
- (9) レンズに強い力を加えたり、紙や布、綿棒などの硬いものでこすらないでください。
- (10) レンズの品質には万全を期しておりますが、万一未使用のレンズに不具合が認められた場合、そのレンズは決して使用せず、レンズ・商品の箱・レンズ容器をお手元に保管の上、処方された眼科医院、購入施設、発売元までお問い合わせください。不具合が認められる未使用レンズにつきましては、新しいレンズと交換させていただきます。不具合が認められるレンズを廃棄・紛失された場合には一切のご対応が出来かねますのでご注意ください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：直射日光及び凍結を避け、室温で保存してください。
使用期限：レンズの使用期限は、製品の外箱とレンズ容器本体プリスター（アルミフタ上面）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：2025/12＝使用期限2025年12月)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<選任製造販売業者>
Innova Vision株式会社(イノバビジョン)
TEL：03-3863-0791

<製造業者>
イノバビジョン・インク(INNOVA VISION INC.) 台湾

【製品に関するお問い合わせ】

販売元：株式会社アイセイ
大阪府大阪市東淀川区東中島1丁目19番4号
TEL：0120-579-570

【症状に関するお問い合わせ】

コンタクトレンズの装着にともなう眼の症状等については、処方/検査を受けた眼科医にご相談ください。

包装に記載されているマークについて

マーク	解説	マーク	解説
	添付文書をお読みください	D I A	直径
E X P	使用期限	B C	ベースカーブ
L O T	製造番号	P	頂点屈折力（ディオプトリー）
	高圧蒸気滅菌済		医家向医療機器
	容器包装識別表示：紙		再使用禁止
			容器包装識別表示：プラスチック