

美若康® 澄氧日拋型矽水膠隱形眼鏡 miacare® O2cellence 1-Day Contact lens

版本：2020-01 Rev.1

■ 衛部醫器輸字第033350號

■ 使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

醫療器材商名稱：明基材料股份有限公司

醫療器材商地址：桃園市龜山區建國東路29號

製造業者名稱/地址：Manufactured by Visco Technology Sdn. Bhd.

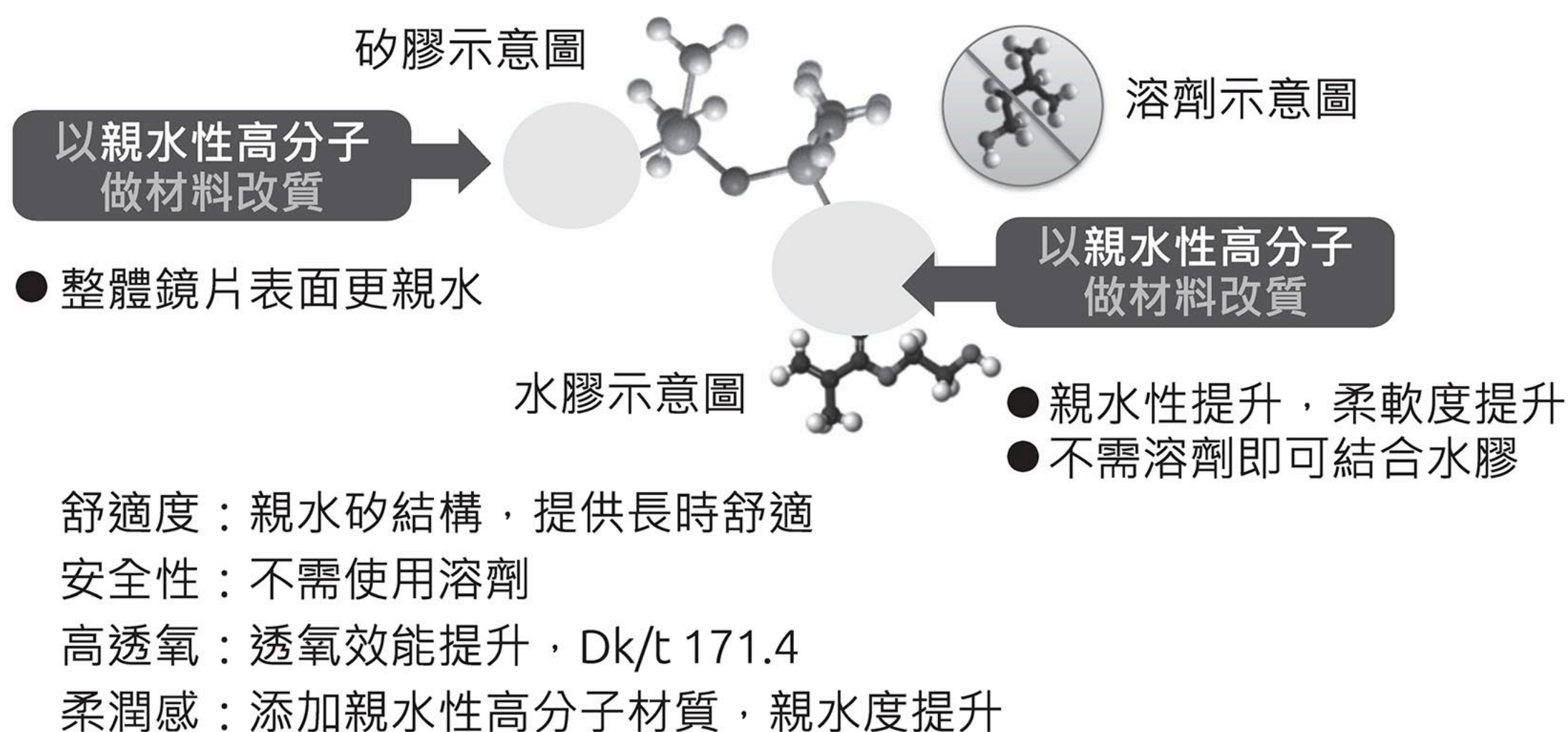
(地址:2686, Jalan Todak, Seberang Jaya, 13700 Prai, Penang, Malaysia)

for明基材料股份有限公司(地址: 桃園市龜山區建國東路29號)

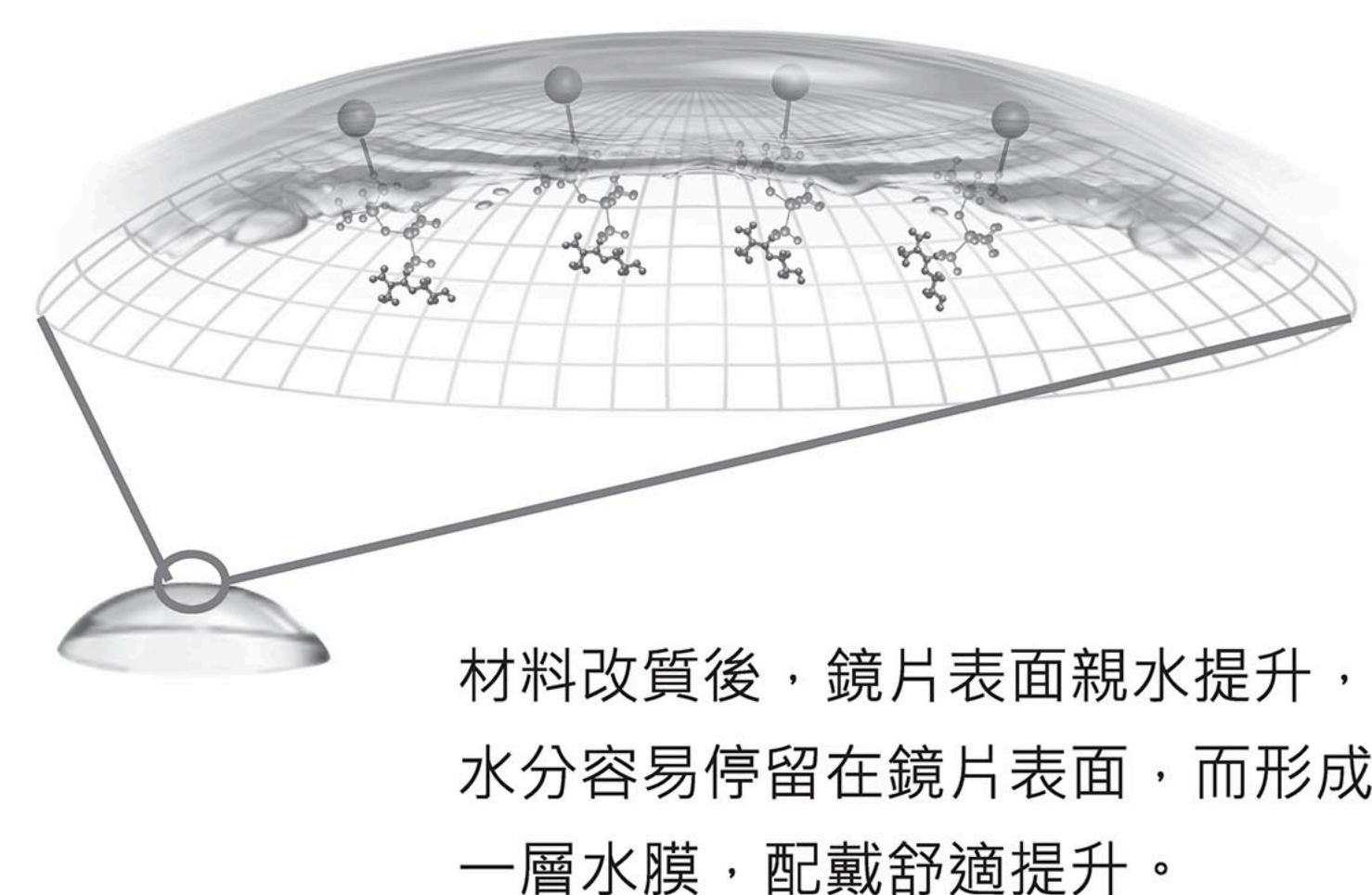
高透氧矽水膠鏡片

- 專利 EautraSil Plus Technology 親水矽科技，無溶劑配方，能讓氧穿透鏡片傳送到角膜，透氧量達Dk/t 171.4@-3.00D。

EautraSil Plus Technology 合成示意圖



鏡片表面親水示意圖



- 高於閉眼時角膜所需最低透氧量Dk/t 125，比傳統水膠鏡片高達7倍以上(相較美若康®舒活日拋型軟性隱形眼鏡，衛署醫器輸字第023142號)，使鏡片整體具高透氧性，讓長時間配戴更舒適。
- 鏡片本身為低模數，表面為親水性材質，低濕潤接觸角，讓鏡片更親水柔軟。
- 保存液pH值接近天然淚液呈弱鹼性。
- 保存液(TriLAQUA)包含三種保濕因子，玻尿酸(Hyaluronic Acid, HA)、海藻酸鈉(Sodium Alginate, SA)以及MPC polymer, 提高鏡片潤滑度與保濕力，帶來水潤舒適感。
- 鏡片為內外不對稱邊弧設計，有助於鏡片定位。
- 抗UV功能可阻擋部份紫外線，降低視網膜因紫外線病變。

產品說明

美若康®澄氧日拋型矽水膠隱形眼鏡，主要材質為高透氧矽水膠單體及紫外線吸收體，以濕潤成分的緩衝液維持鏡片保濕功能，水盒設計考量鏡片挺立作用，方便鏡片取用。

本產品採用專利EautraSil Plus Technology 親水矽科技之親水性矽水膠材質，以矽傳氧讓本產品透氧量Dk/t為171.4，是水膠材質每日拋棄式隱形眼鏡的7倍以上(相較美若康®舒活日拋型軟性隱形眼鏡，衛署醫器輸字第023142號)。

此材質是結合矽水膠的製程中，先將矽膠改質變為親水性，不需溶劑而可以直接與水膠結合成矽水膠，鏡片表面為高度親水性，低濕潤接觸角，讓鏡片親水柔軟。保存液pH值接近天然淚液呈弱鹼性，並添加維持濕潤的保濕因子，玻尿酸(HA)和海藻酸鈉(SA)與MPC polymer，維持配戴時的鏡片濕潤，避免乾澀不適。

鏡片材質含紫外線吸收體(抗UV)，降低部份紫外線輻射通過角膜而傷害水晶體及視網膜。本鏡片符合 ISO18369-3:2017 隱形眼鏡抗UV class II要求(阻隔率UVA > 50%，UVB > 95%，等同穿透率UVA < 50%，UVB < 5%)，鏡片折射率為1.410。

包裝：150片以下之包裝



Material 材質	Surface Treatment 表面材質	Water Contents 含水量	Diameter 直徑	Base Curve 基弧	Power Range 光度
Filcon V Silicone Hydrogel Polymers	親水性	47%	13.8~14.4mm	8.2~9.0mm	-12.00 D to +8.00 D (-12.00D至-6.50D, +6.50D至+8.00D每0.50D一級; -6.00D至+6.00D每0.25D一級)
Buffer Solution 保存液	Peripheral Curve Design 邊弧設計	Dk/t 透氧量	Function 功能	Colors 顏色	Center Thickness 鏡片中心厚度
添加玻尿酸(HA)、和海藻酸鈉(SA)與MPC polymer。pH 7.2~7.55	內外不對稱邊弧設計	171.4 x 10 ⁻⁹ (cm/sec) (mlO ₂ /ml *mmHg) (Polarographic edge and boundary corrected,@35°C)	近、遠視 度數控制矯正	淡藍色(Tint) 隱形眼鏡	0.07mm@-3.00D

適應症

適用於每日配戴，以矯正屈光不正(近視和遠視)，但無眼睛疾病、且散光在2.00度或以下、不影響視力情況下的病患。

禁忌及禁止

配戴隱形眼鏡者，需依照當下的眼睛或身體的疾病、生活習慣或生活環境的情況，有可能需暫時停止使用隱形眼鏡。請務必經過眼科醫師的診察，確認無礙於疾病及環境後，再使用隱形眼鏡。

- 前眼部急性或亞急性發炎
- 眼瞼異常
- 乾眼及淚管缺陷
- 長時間生活在粉塵、藥品等環境
- 眼睛感染
- 角膜知覺低下
- 過敏
- 其他不適合配戴隱形眼鏡者
- 葡萄膜炎
- 角膜上皮缺陷
- 長時間生活在乾燥環境

警告

隱形眼鏡為直接配戴於眼角膜上之醫療器材，若不遵照鏡片使用方法或不遵守使用上的注意事項，會造成角膜潰瘍、角膜炎(含感染性角膜炎)、角膜浸潤、角膜糜爛、角膜水腫、結膜炎(含巨大乳突性結膜炎)、虹彩炎等傷害。這些傷害中，如果不盡快治療而置之不理，有可能致使眼睛失明。為了安全又正確地使用隱形眼鏡，務必詳閱原製造廠所提供之使用說明書，文字或內容文章有不清楚的地方，務必向眼科醫師詢問，並請妥善保留原製造廠所提供之使用說明書。

注意事項

1. 初戴者，可從每天戴4至6小時開始，每日增加2小時。
2. 若有明顯不適之情形應儘早回診檢查，一切正常則應於一星期後回診。
3. 戴上鏡片後再化妝，摘下鏡片後再卸妝。
4. 必須知道清潔液、生理食鹽水、保存液、酵素液或酵素片的功用，開瓶後保存期限以仿單內之規定為準。(清潔液-清洗鏡片，生理食鹽水-沖洗鏡片，保存液-浸泡及消毒鏡片，酵素液-去蛋白)。
5. 瓶蓋要朝上或側放，不得朝下擺放，以避免污染。
6. 固定先摘戴一眼，再摘戴另一眼(如先右後左)，以免鏡片左右顛倒。
7. 摘鏡片的食指、拇指指甲須剪短，以免摘鏡片時傷到眼球或隱形眼鏡。
8. 戴鏡片時要先分辨鏡片的正(如碗狀)反(如碟狀)面。
9. 所有與隱形眼鏡相關的物品，如鏡片、水盒或藥水等，不得擺放在潮濕處，如浴室。
10. 建議經眼科醫生診斷評估後，再決定是否配戴，配戴此器材應由眼科醫師或驗光人員進行驗配。
11. 隱形眼鏡，請於清醒時的時候使用，睡前請摘下。
12. 當配戴中鏡片破損時，請盡快找眼科醫師診治。
13. 請不要使用破損的鏡片。
14. 請遵照鏡片更換頻率。
15. 請遵照鏡片配戴時間，不要逾時配戴。
16. 隱形眼鏡配戴時間因個人體質而不同，請務必遵照眼科醫師指示。
17. 配戴後須定期由眼科醫師追蹤檢查。
18. 遇有眼睛不適症狀應立即請眼科醫師診治。
19. 對嚴重眼角膜、結膜疾患、乾眼症及玻璃體或網膜病變者應在眼科醫師指示下戴用。
20. 本產品經高溫高壓方式滅菌，如包裝破損，請勿使用。

儲存條件

鏡片未開封前，應存放於常溫並避免日光直射。

鏡片配戴方法

1. 用中性肥皂清洗雙手，再擦乾雙手。
2. 將鏡片置於右手食指指腹尖端，正面朝上。
3. 以右手中指拉開下眼皮，左手中指拉開上眼皮。
4. 兩眼直視前方，再將鏡片移至於黑眼珠上。
5. 確認鏡片已戴上，輕轉眼球，再慢慢鬆開雙手。
6. 若鏡片掉落地面或桌面，用姆指及食指抓取其邊緣即可取起。須重新洗乾淨、浸泡、消毒後再戴上。(確定正反面)。

不良事件通報

如出現不良事故或不良品請依主管機關規定通報：

食品藥物管理署網站首頁>業務專區>通報及安全監視專區>通報入口(我要通報)>醫療器材不良事件通報，或下載「醫療器材不良品通報表」後，以郵寄傳真或電郵方式向全國藥物不良反應通報中心通報。

符號說明

- BC 基弧
- DIA 直徑
- 保存期限
- 使用前請先閱讀說明書
- 限單次使用(不得重複使用)
- LOT 批號
- 詳閱使用說明
- 製造業者名稱及地址
- STERILE 高壓蒸氣滅菌

鏡片卸取方法

1. 眼睛正視前方。
2. 以右手中指拉開下眼皮，左手中指拉開上眼皮。
3. 以右手拇指及食指指腹尖端，輕置於鏡片下緣。
4. 兩指合攏，輕輕取下鏡片。
5. 若鏡片掉落地面或桌面，用姆指及食指抓取其邊緣即可取起。

戴隱形眼鏡的危險

在正確使用隱形眼鏡之下，仍然有可能使角膜內皮細胞減少等生理變化，或因戴隱形眼鏡的關係，鏡片使眼睛氧氣供應量降低，造成角膜上皮受傷或角膜新生血管等眼睛傷害的危險。為不致產生更嚴重的眼科疾病，有任何不適，請及早尋找眼科醫師診治，並定期檢查。

保存期限及批號請見盒側

消費者服務專線: 0809-092-599

溫馨提醒，丟棄隱形眼鏡時，請投入垃圾桶，切勿丟棄於馬桶或水槽，以免導致環境問題。

