

美若康® 綻美彩色日拋型矽水膠隱形眼鏡

miacare CONFIDENCE 1-Day Color Contact Lens with EutraSil Plus

醫療器材商名稱：明基材料股份有限公司

■ 衛部醫器製字第007453號

醫療器材商地址：桃園市龜山區建國東路29號

■ 使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

製造業者名稱：明基材料股份有限公司桃園廠

製造業者地址：桃園市龜山區建國東路29號

版本:2023-03 Rev.2

保存期限及製造批號請見盒側

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。

高透氧矽水膠鏡片

● EutraSil Plus Technology 親水矽科技，無溶劑配方，透氧量達Dk/t 151~3.00D，配戴舒適。

EutraSil Plus Technology 合成示意圖

● 以親水性高分子做材料改質

● 以親水性高分子做材料改質

● 整體鏡片表面更吸水

● 親水度提升、柔軟度提升

● 不須溶劑即可結合水膠

舒適度：獨家親水矽科技，提供長時舒適
安全性：不須使用溶劑
高透氧：透氧效能提升，DK/t 151
柔潤感：添加親水性高分子材質，親水度提升、柔軟度提升

鏡片表面親水示意圖

材料改質後，鏡片表面親水提升，水容易停留在鏡面表面，而形成一層水膜，配戴舒適提升。

- 比傳統水膠鏡片高達6倍以上(相較美若康® 彩色日拋型軟性隱形眼鏡，衛署醫器輸字第024211號)，使鏡片整體具高透氧性。
- 鏡片本身為低模數，表面為親水性材質，低濕潤接觸角，讓鏡片親水柔軟。
- 保存液pH值接近天然淚液，呈弱鹼性。
- 玻尿酸(Hyaluronic Acid, HA)、海藻酸鈉(Sodium Alginate, SA)，提高對鏡片的潤滑度與保濕力，帶來水潤舒適感。
- 內外不對稱邊弧設計，有助於鏡片定位。
- 選用之色料以點狀佈圖，非全面覆蓋。
- 使用3層包覆方式的隔色技術，將色料鎖在中間夾層。
- 抗UV功能，可阻擋部份紫外線，降低視網膜因紫外線傷害。

本產品之主要材質為高透氧矽水膠單體及紫外線吸收體，以潤滑成分的緩衝液維持保濕鏡片功能，水盒設計專量鏡片挺立作用，方便鏡片取用。

本產品採用EutraSil Plus Technology之親水性矽水膠材質，以矽傳氧讓本產品透氧量Dk/t為151。

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，並添加維持保濕的保濕因子玻尿酸(HA)與海藻酸鈉(SA)，配戴維持鏡片濕潤，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体及視網膜。本鏡片UV阻隔率，符合ANSI Z80.20隱形眼鏡抗UV class II要求(阻斷率UVA>70%，UVB>95%，等同穿透率UVA<30%，UVB<5%)。



美若康® 鏡片抗UV (UV阻隔) 無抗UV (UV穿透)

包裝：90片裝以下

配戴方式	拋棄週期	材質	含水量	模數
日戴型	日拋	Silicone Hydrogel	48%	0.45 Mpa
折射率	直徑	中心厚度	弧基	邊弧設計
1.405	13.8~14.5mm	0.05 ~ 0.25 mm; -3.00D: 0.08mm	8.0~9.0mm	內外不對稱邊弧設計
透氧量(Dk/t)	151 x 10 ¹¹ (cm/sec)(mlO ₂ /ml * mmHg)(@-3.00D) 數值：35 °C時203 x 10 ¹¹ (cm ² /sec)(ml O ₂ /ml x mm Hg); 方法：Fattt(boundary corrected, non-edge corrected) Dk/t: 35 °C時121 x 10 ¹¹ (cm ² /sec)(ml O ₂ /ml x mm Hg); 方法：Fattt(boundary corrected, edge corrected) Dk/t: 121 x 10 ¹¹ (cm ² /sec)(ml O ₂ /ml x mm Hg); 0.008cm~151 x 10 ¹¹ (cm ² /sec)(ml O ₂ /ml x mm Hg) *Fattt Method(=The Polarographic Method) 閉眼時角膜所獲透氧量約Dk/t 125(Harvitt DM, Bonanno JA. Optometry and Vision Science 1999;76:712-9.)			
光度	-12.00 D 至 +8.00 D (-12.00D至-6.50D, +6.50D至+8.00D每0.50D一級; -6.00D至-0.25D, +0.25D至+6.00D每0.25D一級)			
抗紫外線	本鏡片UV阻隔率，符合ANSI Z80.20隱形眼鏡抗UV class II要求(阻斷率UVA>70%，UVB>95%，等同穿透率UVA<30%，UVB<5%)。			
保存液	添加玻尿酸(HA)(0.1%)和海藻酸鈉(SA)(0.01%)			

適應症

適用於每日配戴，以矯正屈光不正(近視和遠視)，但無其他眼瞼疾病、且散光在2.00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。

禁忌：

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

警告

隱形眼鏡為直接配戴於角膜上之醫療器材，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，有可能致使視力失明。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，開瓶後保存期限以說明書內之規定為準。(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. 戴鏡片時要分清鏡片的正(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. 此抗紫外線隱形眼鏡並不能取代防護眼鏡如吸收紫外線的護目鏡或是太陽眼鏡，因為隱形眼鏡並無法完全覆蓋住眼睛及其周圍部分。應遵照指示繼續使用紫外線防護的護目鏡。
11. 建議經眼科醫師診斷評估後，再決定是否配戴，配戴此器材需經眼科醫師或經驗光人員進行驗配。
12. 隱形眼鏡，請於清醒的時候使用，睡前請摘下。
屬每日拋棄式者，請每天更換新的鏡片(一旦摘下的鏡片，必須拋棄，不要重複配戴)。其他型式者，請確實遵照原製造廠所提供之使用說明書進行清洗、清潔、保存、拋棄。
13. 當配戴中鏡片破損時，請盡快找眼科醫師診治。
14. 請不要使用破損的鏡片。
15. 請遵照鏡片更換頻率。
16. 請遵照鏡片配戴時間，不要逾時配戴。
17. 隱形眼鏡配戴時間因人體質而不同，請務必遵照眼科醫師指示。
18. 請定期做眼睛檢查。
19. 當眼睛感到異常時，請儘快向眼科醫師診治。
20. 對嚴重角膜炎、結膜炎、乾眼症及玻璃體或網膜病變者應在眼科醫師指示下戴用。
21. 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，輕輕轉球，再慢慢鬆開雙手。
6. 若鏡片掉落地面或桌面，用拇指及食指抓取其邊緣即可取起。須重新洗乾淨、浸泡、消毒後才可再戴上。(確定正反面)。

鏡片卸取方法

1. 用中性肥皂清洗雙手，再擦乾雙手。
2. 眼睛正視前方。
3. 以右手中指拉開下眼皮，左手中指拉上眼皮。
4. 以右手拇指及食指指腹尖端，輕置於鏡片下緣。
5. 兩指合攏，輕輕取下鏡片並丟入垃圾桶。
6. 若鏡片掉落地面或桌面，用拇指及食指抓取其邊緣即可取起。

鏡片的清洗及保養方式

1. 將鏡片放在左手掌心，清潔液搖勻後，倒一或二滴在鏡片上。
2. 以右手食指指腹，將鏡片呈放射狀向外搓揉20秒至30秒左右。
3. 以生理食鹽水將鏡片沖洗乾淨。
4. 將洗淨的鏡片分別置入水盒中(約七分滿的新鮮保存液)，浸泡6小時以上，才可取戴。

水盒的保養方式

1. 每次使用後，揉搓清潔並以隱形眼鏡溶液沖洗乾淨，再用力甩乾後放置陰乾。
2. 建議每三個月換新水盒。

酵素片的使用方法

1. 水盒中注入生理食鹽水，左右各投入一片酵素片，待其完全溶解。
2. 事先以清潔液清洗鏡片，再用生理食鹽水沖淨。
3. 浸泡在酵素溶液中約30分鐘(不可超過2小時)。
4. 取出鏡片，用清水徹底清洗，再用生理食鹽水沖淨。
5. 浸泡在新鮮的保存液中6小時以上，才可取戴。

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。

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。

符號說明



使用前請先
閱讀說明書



高壓蒸汽滅菌



製造業者名稱及地址



限單次使用
(不得重複使用)



詳閱使用說明



保存期限



批號



基弧



直徑