

# 美若康® 綻美彩色日拋型矽水膠隱形眼鏡

## micare® CONFIDENCE 1-Day Color Contact Lens with EautraSil 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006402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

版本: 2021-07 Rev.2

製造業者地址：桃園市龜山區建國東路29號

保存期限及批號請見盒側

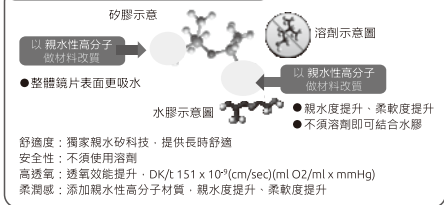
消費者服務專線：0809-092-599

\*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。

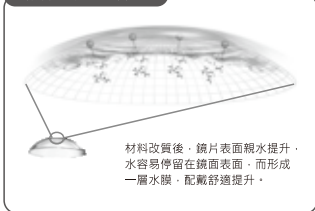
### 高透氧矽水膠鏡片

● EautraSil 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。

EautraSil Plus Technology 合成示意圖



鏡片表面親水示意圖



- 比開眼時角膜所需透氧量Dk/t 125高，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病變。

美若康®綻美彩色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，水盒設計考量鏡片獨立作用，方便鏡片取用。

本產品採用 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151，是水膠材質每日拋棄式隱形眼鏡的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)，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)與海藻酸鈉(SA)，配戴維持鏡片濕潤，避免乾澀不適。



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	透氧量
日戴型	日拋	Silicone Hydrogel	49%	Dk/t 151@-3.00D
折射率	直徑	中心厚度	基弧	邊弧設計
1.404	13.8~14.5mm	-3.00D: 0.08mm	8.0~9.0mm	內外不對稱邊弧設計
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	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UV阻隔率平均值為UVA (316nm ~ 380nm)88%、UVB (280nm ~ 315nm) 98%，等同穿透率平均值為UVA 12%、UVB 2%，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%)		模數	0.45 Mpa
花紋系列名稱	綻戀、經典、花戀、旅人、冰晶、珊瑚、飛機草、香頰、星濤、炫耀、戀語、思念、告白、心動、愛戀、幸福、碎花、波點、繚絲、芙蓉拉、古典、復刻、香榭、米藍、怦然萌動、璀璨秘密、心有靈犀、炫彩耀眼			
顏色	黑、紫、褐、棕、可可、巧、灰、金、粉、藍、綠、灰金、巧灰			

> 數值: 35 °C時 203 x 10<sup>-11</sup>(cm<sup>2</sup>/sec)(ml O<sub>2</sub>/ml x mmHg); 方法: Fatt(boundary corrected, non-edge corrected)

> 數值: 35 °C時 121 x 10<sup>-11</sup>(cm<sup>2</sup>/sec)(ml O<sub>2</sub>/ml x mmHg); 方法: Fatt(boundary corrected, edge corrected)

> DK/t=121 x 10<sup>-11</sup>(cm<sup>2</sup>/sec)(ml O<sub>2</sub>/ml x mmHg)/0.008cm=151 x 10<sup>-9</sup>(cm<sup>2</sup>/sec)(ml O<sub>2</sub>/ml x mmHg)

> \*Fatt Method=(The Polarographic Method)

## 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. 還有眼睛不適症狀應立即請醫師診治。
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、消毒後再戴上。(確定正反面)。

## 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，用拇指及食指抓取其邊緣即可取起。

## 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，仍然有可能使角膜上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

## SYMBOL



使用前請先閱讀說明書  
Consult instructions  
for use



產品存放於  
5-35°C環境  
Storage Temperature



高壓蒸汽滅菌  
Sterilized  
using steam



製造業者名稱及地址  
Manufacturer



詳閱使用說明  
Caution



保存期限  
Use-by date



批號  
Batch code



基弧  
Base Curve



直徑  
Diameter



限單次使用  
Single use



破損時，請勿使用  
Do not use if the sterile  
package is damaged



CE標誌  
CE Mark



歐盟授權代表  
Authorized representative  
in the European Community