

琦洛麗™彩色日拋型矽水膠隱形眼鏡

Gem Monster™ 1-Day Color Contact Lens

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：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

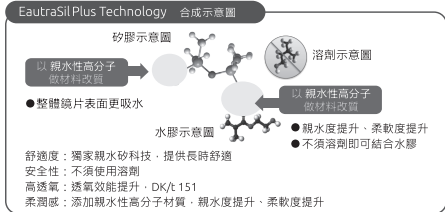
保存期限及批號請見盒側

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

●專利EutraSIL Plus Technology 親水矽科技，無溶劑配方，能讓氧穿透鏡片傳送到角膜，透氧量高達Dk/t 151@±3.00D，長時間配戴舒適。



●超越開眼時角膜所需最低透氧量Dk/t 125，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。

- 玻尿酸(Hyaluronic Acid, HA)、海藻酸鈉(Sodium Alginate, SA)，提高鏡片潤滑度與保濕力，帶來長時間水潤舒適感。
- 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。
- 內外不對稱邊弧設計，有助於鏡片定位。
- 使用3層包覆方式的全隱色技術，將色料鎖在中間夾層。
- 保存液pH值接近天然淚液弱鹼性。
- 選用U.S. FDA核准之色料，並以點狀佈置，非全面覆蓋。
- 抗UV功能，可阻隔部份紫外線，降低視網膜因紫外線病變。

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EutraSIL 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值接近天然淚液弱鹼性，並添加潤滑劑的保溼因子玻尿酸(HA)和海藻酸鈉(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)，降低部份紫外線射透過鏡角與傳水盒體及視網膜。

本鏡片UV阻隔率平均值为UVA (316nm - 380nm)88%、UVB (280nm - 315nm) 98%、等同穿透率平均值为UVA 12%、UVB 2%，符合ANSI Z80.2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%)。

配戴方式	拋棄週期	材質	含水量	模數
日戴型	日拋	Silicone Hydrogel	49%	0.45 Mpa
折射率	直徑	中心厚度	基弧	鏡片設計
1.404	13.8-14.5mm	-3.00D/0.08mm	8.0-9.0mm	內外不對稱邊弧設計
透氧量(Dk/t)	Dk/t: 151 x10 ⁻⁹ (cm ² /sec)(ml O ₂ /ml *mmHg) 數值: 35 °C時 203 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /sec)(ml O ₂ /ml x mmHg); 方法: Fatt(boundary corrected, non-edge corrected) 數值: 35 °C時 121 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /sec)(ml O ₂ /ml x mmHg); 方法: Fatt(boundary corrected, edge corrected) Dk/t=121 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /sec)(ml O ₂ /ml x mmHg)/0.008cm=151 x 10 ⁻⁹ (cm ² /sec)(ml O ₂ /ml x mmHg) *Fatt Method=The Polarographic Method			
光度	-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-0.25D, +0.25D至+6.00D每0.25D一級)			
抗紫外線	本鏡片UV阻隔率平均值为UVA (316nm - 380nm) 88%、UVB (280nm - 315nm) 98%。			
保存液	添加玻尿酸(HA)(0.1%)和海藻酸鈉(SA) (0.01%)			
花紋系列名稱	碎戀、戀典、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、芙羅拉、古典、復刻、香榭、米藍、伴然嬌動、璀璨秘密、心有靈犀、炫彩耀眼			
顏色	黑、紫、棕、棕、可可、灰、金、粉、藍、綠、藍、灰、灰、灰			

包裝: 90片裝以下

適應症

適用於每日配戴，以矯正屈光不正，但無眼瞤疾病，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，需依當下之眼睛或身體的疾病、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。

- 前眼病急性或亞急性發炎
- 眼瞤感染
- 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(含或不含角膜炎)、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，文字或內容文庫有不清楚的地方，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. 初次配戴，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. 務必知道滴滿液，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。(滿液液-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. 瓶蓋要朝上或朝放，不得朝下擺放，以避免污染。
6. 固定先戴戴一眼，再摘戴另一眼(如先右後左)，以免鏡片左右翻倒。
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. 宜標記紫外線之隱形眼鏡須註明：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在眼睛及其周圍部分，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，請於清醒時的時候使用，睡前請摘下。
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不同，請務必遵照眼科醫師指示。
18. 配戴後須定期由眼科醫師追蹤檢查。
19. 遇有眼不適症狀應立即請眼科醫師診治。
20. 對嚴重眼病、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端尖端，正面向上。
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)。

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. 以右手姆指及食指指端尖端，輕壓於鏡片下緣。
4. 兩指合緊，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。

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不良業務專區 > 通報及安全監視專區 > 通報入口 (請要通報) > 醫療器材不良事件通報 > 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

