

琦洛麗™ 月拋型矽水膠隱形眼鏡 Gem Monster™ Monthly Contact Lens

■衛部醫器輸字第034486號

■使用前請務必詳閱本使用說明書，並遵照指示使用

藥商名稱：明基材料股份有限公司

藥商地址：桃園市蘆山區建國東路29號

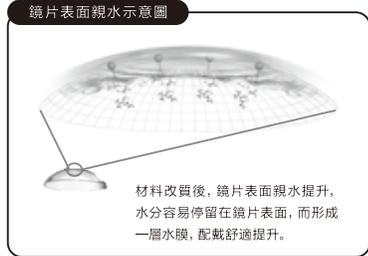
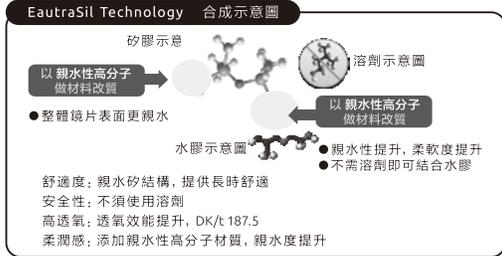
製造廠名稱/地址：Manufactured by Visco Technology Sdn. Bhd.

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

for 明基材料股份有限公司 (地址：桃園市蘆山區建國東路29號)

高透氧矽水膠鏡片

- 高透氧矽水膠材質，專利EutraSil 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 187.5，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。
- 添加雙重保濕因子：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。
- 內外不對稱邊弧設計，有助於鏡片定位，降低配戴異物感，增加配戴舒適度。
- 抗UV功能可阻擋部分紫外線，降低視網膜因紫外線病變。

產品說明

本產品採用專利EutraSil Technology 親水矽科技 第二代之親水性矽水膠材質，以矽係氧透氧量達Dk/t 187.5，是水膠材質每日拋棄式隱形眼鏡的十倍以上(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)，具低模數與無溶劑等特性。此新材質是將矽膠與水膠結合成矽水膠的製程中，先將矽膠改質變為親水性，不需溶劑即可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，讓鏡片親水柔軟舒適，保存液pH值接近天然淚液弱鹼性，屬於溫和性質，並添加維持濕潤的保濕因子玻尿酸(HA)與海藻酸鈉(SA)，配戴維持眼睛濕潤，避免乾澀不適。鏡片材質含紫外線吸收劑(抗UV)，降低部分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 Z80.20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%) · 本鏡片折射率為1.410。

Material 材質	Surface Treatment 表面材質	Water Contents 含水量	Diameter 直徑	B.C 基弧	Power Range 光度
Filcon V Silicone Hydrogel Polymers	親水性	47%	13.8~14.4mm	8.2~9.0mm	+8.00至-12.00 (0.00至-6.00D,每0.25D一級;-6.50D至-12.00D,每0.50D一級)
Buffer Solution 保存液	Peripheral Curve Design 邊弧設計	可見光平均穿透率	DK/t 透氧量	Colors 顏色	Center Thickness 鏡片中心厚度
添加玻尿酸(HA)(0.1%)和海藻酸鈉(SA)(0.01%) pH 7.2~7.55	內外不對稱邊弧設計	>88%	187.5 x 10 ⁻⁹ (cm/sec)(ml O ₂ /ml x mm Hg)	淡藍色(Tint)	隨度數不同(例如:-3.00時0.08mm)

DK(透氧率): * Fatt Method (The Polarographic Method)
數值: 35°C時 196.5x10⁻⁹(cm/sec)(ml O₂/ml x mm Hg); 方法:Fatt(boundary corrected, non-edge corrected)
數值: 35°C時 150x10⁻⁹(cm/sec)(ml O₂/ml x mm Hg); 方法:Fatt(boundary corrected, edge corrected)
DK/t=150x10⁻⁹(cm/sec)(ml O₂/ml x mm Hg)/0.008cm=187.5x10⁻⁹(cm/sec)(ml O₂/ml x mm Hg)

適應症

適用於近視、遠視、無眼疾者。

配戴說明

初次配戴時，建議前1~5天以漸進方式增加配戴時間，讓眼球適應本產品的不同設計。如第一天4-6小時、第二天6-8小時、第三天8-10小時、第四天10-12小時，第五天持續 wearing 時正常配戴，以漸進方式適應鏡片材質。每日最適配戴時間應由眼科醫師而定，日戴型鏡片於每天晚上就寢前必須取下，不得戴逾24hr，確實做好清潔、沖洗、消毒、保養再配戴，不可配戴過夜睡覺。

<禁忌症>

當下列任何一種情形發生時，請勿使用本產品：

- 眼痛兩房(anterior chamber)發炎或感染；●任何影響角膜、結膜或眼瞼受傷或黃斑的急性炎症者；●眼部分泌物或眼瞼紅腫；●近期配戴過隱形眼鏡者；●眼瞼或眼瞼炎(角瞼炎或乾性角膜炎)；●使用任何藥上或有影響隱形眼鏡配戴的藥物，包括眼藥劑或藥物；●任何可能因配戴隱形眼鏡而惡化或影響的系統性疾病；●因配戴隱形眼鏡而引起或惡化的過敏反應或眼瞼表面的刺激或附植物；●對隱形眼鏡保養液造成過敏反應；●眼睛或眼瞼慢性感染病者；●配戴隱形眼鏡產生相關的副作用者；●配戴隱形眼鏡產生不能忍受或異常的眩暈反應；●配戴隱形眼鏡變硬紅腫或刺痛。

<警告事項>

- 配戴隱形眼鏡的警告事項：
配戴隱形眼鏡和使用鏡片保養品可能對眼睛產生嚴重的傷害、角膜刮傷和視力喪失，為了降低這些風險，正當必須嚴格遵守鏡片護理，包括洗手、正確的鏡片消毒、鏡片盒清潔、定期潤滑、配戴時間表和後退鏡片時間表；●眼睛病者，包括角膜炎、皆可迅速惡化，導致視力喪失，如果眼睛感到不舒服、有異物感、過多淚液、視力改變、眼睛發紅或其他眼睛問題，應立即取下鏡片並聯繫眼科醫師；●請遵守鏡片製造廠保養指示說明，可防止嚴重眼瞼感染的風險；●請勿使用自來水、蒸餾水或自製生理食鹽水來清洗保養鏡片，其中含有水和生理食鹽水的使用可能與阿米巴角膜炎(Acanthamoeba keratitis)治療劑相互作用；●研究顯示，配戴、摘除隱形眼鏡或鏡片處理不當可能導致嚴重角膜潰瘍的風險；●使用延長配戴的隱形眼鏡患者比日戴型患者容易增加罹患微生物性角膜炎的風險；●重覆使用單次使用鏡片可能增加感染風險。

- 有下列任何症狀出現，應停止如何處理：
●如患者感到有任何不適，應立即到眼科醫師處諮詢，切勿再將鏡片戴回眼睛，而應丟棄該片鏡片；●如果鏡片上有灰塵、睫毛、或異物，徹底清潔、沖洗和消毒後再戴上；●如果片不適應繼續存在，患者不可再將鏡片戴回眼睛上，且應立即與其眼科醫師聯繫並確認問題與進一步處理，以避免嚴重眼瞼損傷；●不應自認為換新鏡片可作為症狀的自我治療；●若出現以上任一項症狀，可能是出現感染、角膜潰瘍、新增血管或紅腫炎，等嚴重病徵，應即與眼科醫師聯繫，並尋求治療，以確保眼睛健康；●隱形眼鏡與眼瞼接觸可能引起眼瞼的變化，有需要考慮中止或限制的配戴，其中包括但不限於局部或全身性角膜炎(local conjunctivitis) or generalized corneal edema)、角膜上皮微囊泡(epithelial microcysts)、角膜上皮染色(epithelial staining)、浸潤(infiltrates)、新生血管(neovascularization)、內皮多形性(endothelial polymorphism)、對角膜刺激(tarsal papillary changes)、結膜下注射(conjunctival injection)或眼瞼炎(iritis)。

配戴隱形眼鏡操作方式暨注意事項

【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)、角膜潰瘍、角膜腫脹、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，有可能造成失明或失明。為了安全正確地使用隱形眼鏡，務必詳閱原製造商所提供之使用說明書，文字說明內包含所有不完整的細節，務必與眼科醫師諮詢，並接受由眼科醫師製造商所提供之使用說明書。

【軟式隱形眼鏡的處理方式】

一、注意事項：

- 1.初戴者，可從每天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.戴上鏡片後切勿揉、擦、摘鏡片或任何硬物。
- 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。
- 5.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。
- 6.應要刷牙或漱口前，不得取下鏡片，以避免污染。
- 7.固定先滴眼藥-再摘除(先滴完右眼)，以免滴入左右眼。
- 8.摘鏡片的食指、中指指甲剪短，以免鏡片沾到指甲或鏡片損傷。
- 9.摘鏡片時要先分辨鏡片的正(如朝視)或(如朝背)面。
- 9.所有與隱形眼鏡相關的物品，如鏡片、水盒或藥水等，不得存放在潮濕處，如浴室。

一、鏡片配戴方法：

- 1.用右手把鏡片清洗乾淨，用食指雙手。
- 2.將鏡片置於右手食指指腹尖端，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，再將鏡片移至角膜珠上。
- 5.確認鏡片已戴上，輕轉眼球，再慢慢鬆開雙手。
- 6.鏡片掉落地面或桌面，用拇指及食指夾取其邊緣即可取起，須重新洗乾淨、浸泡、消毒後再戴上(確定正反面)。
- 二、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.以右手中指及食指指腹尖端，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，用拇指及食指夾取其邊緣即可取起，四、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，倒一半滴在鏡片上。
2.以右手食指指腹，將鏡片呈放射狀向外揉搓20秒至30秒左右。

or generalized corneal edema)、角膜上皮微囊泡(epithelial microcysts)、角膜上皮染色(epithelial staining)、浸潤(infiltrates)、新生血管(neovascularization)、內皮多形性(endothelial polymorphism)、對角膜刺激(tarsal papillary changes)、結膜下注射(conjunctival injection)或眼瞼炎(iritis)。

<使用注意事項>

- 1.在陽光下活動配戴有實質功能之太陽眼鏡及全套護目鏡，再配戴上具抗UV功能的本產品，可協助雙眼紫外線的防護效果；2.使用前，請檢查外包裝與鏡片是否完整，如有破損或其他異狀，請勿配戴。為有配戴時的確性，配戴前應先將鏡片翻到背面，將右手洗乾淨，將水中之鏡片置於在手指上直接配戴，以降低手指上的異物與鏡片進入眼睛的可能；3.配戴正確度數之矽水膠隱形眼鏡可減輕近視度數增加之風險，惟應定期與眼科醫師檢查並配戴眼科醫師建議再配戴；4.勿使用指甲或配戴指甲剪等銳利工具來取鏡片，以免損壞鏡片，以手指輕點水盒滑出，鏡片自然直立並握持再取出，鏡片直立於手指上時，不應直接向取鏡片，並有上述情形，可翻面比較同一面取鏡片再取出；5.配戴隱形眼鏡時，請小心使用清潔液及生理食鹽水，以免對眼睛造成刺激，若不慎將水放入，睫毛膏殘留在鏡片上，請立即取下並裝盒，不要再使用；6.使用任何藥物時，如抗生素、利尿劑、肌肉弛劑、鎮定劑或他種藥物，皆應考慮引起眼睛乾澀、異物感或視力模糊之風險。至於個人可否使用軟式隱形眼鏡諮詢來改善眼睛乾澀、異物感或視力模糊之情況，均應先詢問眼科醫師；7.戴鏡片長時間時，應請眼科醫師評估可否配戴隱形眼鏡，並諮詢每日可配戴隱形眼鏡的時間；8.熱水洗澡、進入溫泉及泳池時，應先將鏡片取下，若鏡片不小心沾到溫泉及泳池水，請立即取下並裝盒，不要再使用；9.若發現眼睛痛、鏡片破裂、大量流淚、視力改變、眼睛紅腫或其他問題，應盡快取出鏡片，並立即就近就醫；10.對嚴重眼瞼病、結核疾病、乾眼疾病、玻璃體或網膜病變者，以及雷射手術後之患者，應在眼科醫師明確許可指示下，才可配戴隱形眼鏡；11.配戴本鏡片須定期由眼科醫師隨訪檢查，若有眼睛不適症狀應儘速就診請眼科醫師診治。

