



# 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡	申請廠商	亨泰光學股份有限公司
--------	-----------------	------	------------


**包裝瓶**




**外盒**



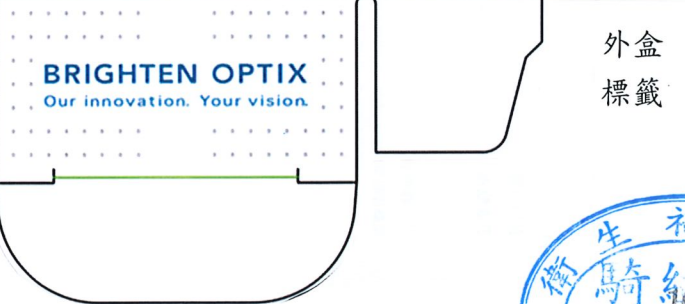
**包裝瓶**




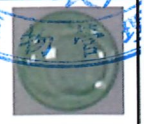
**瓶身標籤**



**外盒標籤**



**鏡片**

藍色	綠色
	

**外盒**

Ortho-K

Distributor: Brighten Optix Corporation  
Address: 4F-1, No.150152, Sec. 4, Chengde Rd., Shilin District, Taipei City 11167, Taiwan (R.O.C.)

**Manufacturer:**  
Manufactured by Brighten Optix Corporation (1F., No.30, Wuquan 3rd Rd., Wugu Dist., New Taipei City 24891, Taiwan (R.O.C.))  
www.brightenoptix.com.tw

plasma treated

QR Code

廠商名稱: 亨泰光學股份有限公司  
廠商地址: 係所轄衛生局最新核定之廠商地址  
內容刊載(市農品通刊載買取地址)  
製造廠名稱: 亨泰光學股份有限公司  
製造廠地址: 新北市五股區五權三路30號1樓

衛生福利部 醫事司 醫器管理處 109.12.02

**瓶身標籤**

BRIGHTEN OPTIX

BC	FK
PWR	SK
DIA	AC
TP	CYL

109.12.02

QR Code

**外盒標籤**

客戶名稱

患者姓名

衛署醫器製字第002921號

美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡

OD OS

FK SK TP 109.12.02

CYL BC PWR DIA AC

COLOR LOT ID EXP NOTE

衛生福利部 醫事司 醫器管理處 109.12.02

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

# 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡	申請廠商	亨泰光學股份有限公司
--------	-----------------	------	------------

**包裝盒**

瓶身標籤

**OK**

診所名  
病患名

BC \_\_\_\_\_ FK \_\_\_\_\_  
PWR \_\_\_\_\_ SK \_\_\_\_\_  
DIA \_\_\_\_\_ AC \_\_\_\_\_  
TP \_\_\_\_\_ CYL \_\_\_\_\_

NOTE  
衛署醫器製字第002921號  
美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡

QR Code

A511-1612170132

109. 12. 02

**BRIGHTEN OPTIX**  
Our innovation. Your vision.

109. 12. 02

OD OS

FK SK TP CYL BC PWR DIA AC COLOR LOT ID EXP NOTE

廠商名稱  
亨泰光學股份有限公司

製造廠名稱  
亨泰光學股份有限公司

廠商地址  
依新莊衛生局最新核定之廠商地址

內容詳載(市售品須列載實際地址)  
製造廠地址

台北市五股區五權三路30號11樓

**OK**

**R**

診所名  
病患名

BC \_\_\_\_\_ FK \_\_\_\_\_  
PWR \_\_\_\_\_ SK \_\_\_\_\_  
DIA \_\_\_\_\_ AC \_\_\_\_\_  
TP \_\_\_\_\_ CYL \_\_\_\_\_

NOTE  
衛署醫器製字第002921號  
美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡

QR Code

A511-1612170132

109. 12. 02

**BRIGHTEN OPTIX**

109. 12. 02

**Rx only**

包裝盒

# 美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡

Dreimlens VST Rigid Gas Permeable Contact Lens

衛署醫器製字第 002921 號

本器材需經眼科醫師處方使用

本產品非滅菌產品，使用前應參照本說明書

配戴後需定期由眼科醫師追蹤，若有眼不適症應立即請醫師診治

本鏡片之配戴應依照眼科醫師的建議，每日配戴每日取下再做清潔消毒

## 【產品敘述】

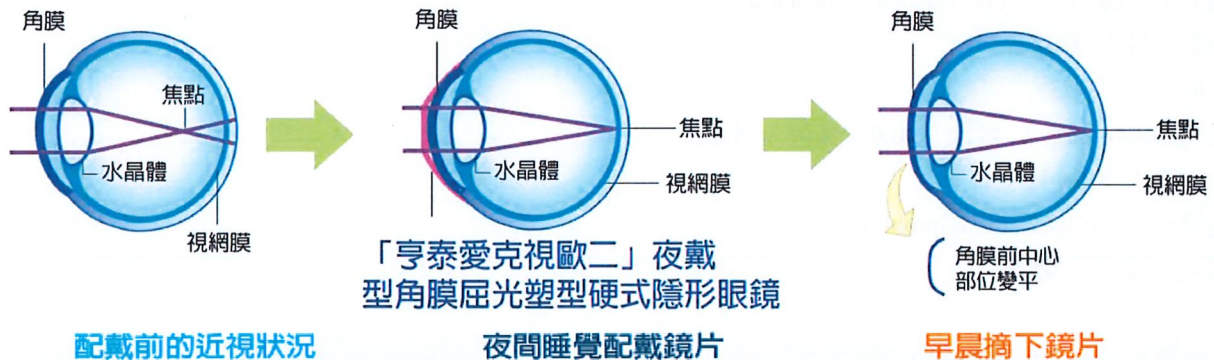
「美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡」是使用 Oprifocon A 聚合物為材質並以車削法製造而成，含水量低於 1%。本鏡片提供藍色及綠色以便區分左右眼。

## 【用途】

在無其他眼疾存在之情況下，本產品適用於 9 歲(含 9 歲)以上，近視 400 度、散光 150 度以下之患者，於每日夜間配戴，以暫時矯正其於配戴次日之視力。

## 【功能】

此鏡片的設計藉由鏡片的特殊設計以物理性治療方式改變角膜弧度，以達到暫時減少近視與散光度數的效果，使影像能落在視網膜上，讓患者在矯正後可享有清晰的視力。



**配戴前的近視狀況**  
眼軸較長，導致影像落在視網膜之前，形成了一個模糊的影像。

**夜間睡覺配戴鏡片**  
因為「美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡」對角膜產生了漸進式的塑形效果，改變了角膜的弧度，使影像落在視網膜上，進而獲得良好視力。

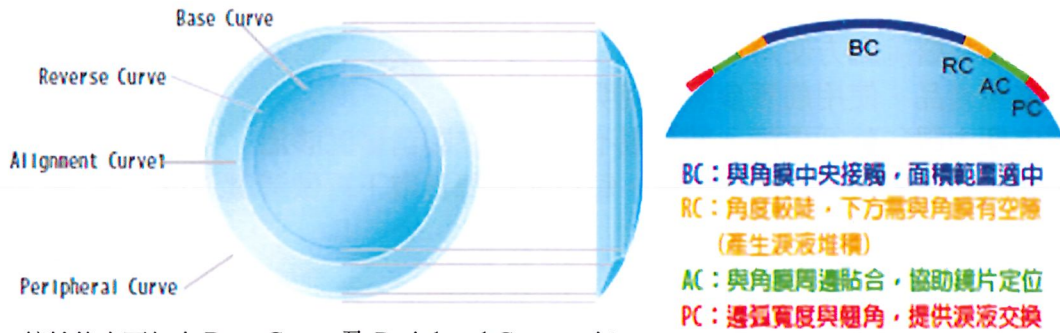
**早晨摘下鏡片**  
早晨摘下鏡片後，在一定時間內可維持角膜塑型後的形狀，讓影像持續落在視網膜上。

109.

生  
騎  
(器  
藥

## 【設計】

「美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡」為逆幾何的非球面鏡片設計，其鏡片內表面可分為四道弧。鏡片的逆幾何設計及參數會隨配戴者而改變，但基本上它們可分為以下四個區域：



鏡片後表面包含 Base Curve 及 Peripheral Curve，每一個前後表面的區域可包含多道球面及非球面的設計，以滿足每位患者角膜幾何設計的要求。

BC：與角膜中央接觸，面積範圍適中  
RC：角度較陡，下方需與角膜有空隙  
(產生淚液堆積)  
AC：與角膜周邊貼合，協助鏡片定位  
PC：邊弧寬度與翹角，提供淚液交換

## 【規格】

直徑： 9.6mm - 11.6mm (依照處方)

中心厚度： 0.2 mm - 0.32mm (隨著度數及直徑所變化)

基弧： 7.30 mm - 10.15mm

光學特性： +1.5D - 5.0D

比重： 1.24

透氧率：  $Dk 85 \times 10^{-11}$  ( $\text{cm}^3\text{O}_2/\text{cm}^2\text{S}$ ) ( $\text{cm}/\text{mmHg}$ )

表面特性： 疏水性

折射率： 1.423

吸光率(640nm)： 藍色 10.0、綠色 4.8

含水量： <1%

潤濕角： 30 度(Captive bubble)

顏色： 藍色、綠色

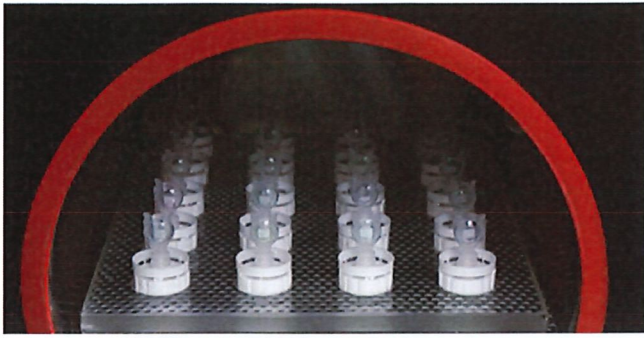
「美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡」每一片皆根據個人角膜弧度製作，全球皆無破片保固，唯有正確的使用習慣才可減少破片的發生。

## 【材質特性】

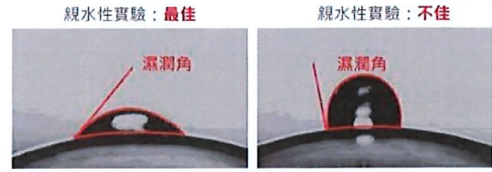
- 本鏡片使用高透氧材質 Oprifocon A 製造，含肉眼所看不見之毛細孔，並具備 DK 85(ISO/Fatt in CGS)透氧率，讓患者配戴更加舒適，並可延長配戴時間。
- 鏡片的光學區性質穩定。

## 【電漿處理系統 Plasma Treatment System】

由亨泰光學研發團隊運用電漿表面處理技術，針對硬式隱形眼鏡的製程設計出能有效解決如何增加硬式隱形眼鏡親水性及讓鏡片表面離子轉換來解決異物感重及舒適感不佳的狀況。

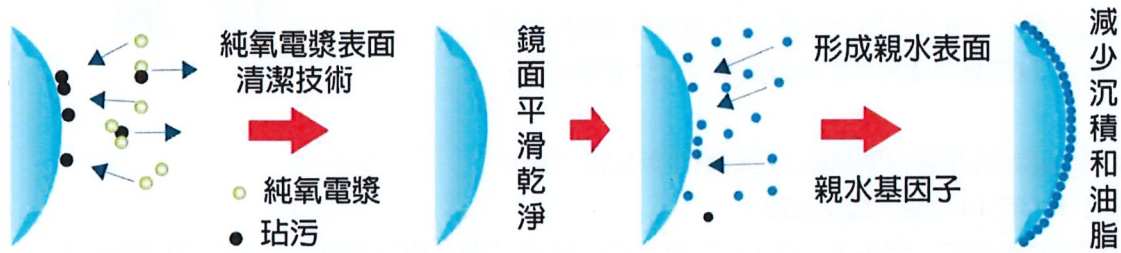


此圖為實際拍攝照片



此圖為顯微鏡下所呈現畫

濕潤角越小，親水性和濕潤性越佳可減少眼睛乾澀及分泌物較多等不適症狀。



## 【鏡片護理工具】

使用鏡片時，建議您具備下列工具：

- 1、 鏡片盒
- 2、 吸棒
- 3、 鏡子
- 4、 硬式隱形眼鏡專用保養液
- 5、 潤濕液或人工淚液
- 6、 一條乾淨且不含棉絨的毛巾或乾淨紙巾
- 7、 去蛋白清潔液 (建議一週一次)

- 註：1) 請勿使用扁平式鏡片盒保存鏡片。  
 2) 藥水開封後請於 90 天內使用完畢。  
 3) 建議一週一次使用目立康 Progent 去蛋白液。  
 加強清潔，以維持鏡片乾淨和矯正效果。



衛署醫器輸字第 009161 號

當鏡片配戴感覺不舒服、乾燥時，可使用潤濕液 (Rewetting Drops) 點入眼中，即可改善。

## 【如何使用吸棒】

- 1、 將吸棒先沾潤濕液且用手拿穩，以另一手繞過頭部撐開上眼瞼，再由持有吸棒的手的中指撐開下眼瞼，當要吸出鏡片時眼球不可轉動，否則不易吸到鏡片。建議兩眼同時睜開，鏡片較易取出。
- 2、 吸棒用完後以清水沖洗即可，收起來前要擦乾，或放在架子上風乾亦可。

### 拿取鏡片的方法：



### 【使用程序】

#### 晚上就寢前

- 1、徹底洗淨雙手。
- 2、從鏡片盒內取出鏡片。
- 3、將鏡片放在掌心上，並滴上 2~4 滴硬式隱形眼鏡專用保養液，小心搓洗鏡片兩面各約 20~30 秒。
- 4、使用硬式隱形眼鏡專用保養液沖洗鏡片約 5 秒。
- 5、將鏡片凹面朝上，放在食指上並點 1~2 滴潤濕液鏡片凹面。
- 6、輕戴上鏡片。(請參閱【鏡片配戴方法】及【注意事項】)

#### 使用工具



#### 就寢

- 1、就寢前請確認鏡片是否在黑眼球上且眼睛並無任何不適。
- 2、戴上鏡片後，請 10 分鐘內儘快就寢。
- 3、配戴時間即睡眠時間，約 6~8 小時，一般而言不超過 10 小時。(須依醫師指示之配戴時間使用)

#### 早晨起床後

- 1、摘下鏡片之前，務必徹底洗淨雙手並確認鏡片位置是否在黑眼球上。
- 2、點 1~2 滴潤濕液至眼睛裡，接著您可依日常的生活習慣，如刷牙洗臉。約 5~10 分鐘後，以手指藉由下眼皮輕推鏡片幾下，確定鏡片有滑動後即可用吸棒將鏡片摘下；若鏡片無滑動，請重覆此步驟直到鏡片有滑動為止。
- 3、將摘下的鏡片清洗後，放置於已注入新鮮硬式隱形眼鏡專用保養液的乾淨鏡片盒中。
- 4、鏡片至少需浸泡於保養液中 4~8 小時以上才可達消毒、殺菌、滋潤的效果。

#### 使用工具



註：詳細清洗方法及鏡片取下方法請參閱【鏡片取下方法】及【鏡片清潔】

### 【鏡片配戴方法】

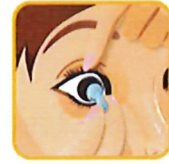
- 1、請清洗雙手，並養成從同一邊開始配戴的習慣(如戴鏡和摘鏡都從右眼開始)，配戴前經確認鏡片已浸泡硬式隱形眼鏡專用保養液至少 4 小時以上。
- 2、點 1~2 滴潤濕液至眼睛。
- 3、用食指從鏡片盒取出鏡片並檢查狀況。
- 4、將鏡片凹面朝上，點 1~2 滴潤濕液於鏡片凹面上，並將鏡片置於一手之食指尖端。
- 5、以另一隻手繞過頭部撐開上眼瞼，再由持有鏡片手的中指撐開下眼瞼。
- 6、將鏡片輕輕地戴在黑眼球上，當要戴上鏡片時眼球不可轉動，否則鏡片不易戴正。(我們建議兩眼同時睜開，鏡片較易戴上)
- 7、確定鏡片戴上時，慢慢將撐開眼瞼之手指放開，並請勿快速轉動眼球或眨眼。



註：在鏡片配戴時清潔雙手後，自鏡片盒中將鏡片取出再以新鮮的硬式隱形眼鏡專用保養液清洗一次再戴上，這可使裝戴過程更舒服。

### 【鏡片取下方法】

- 1、請清洗雙手，滴 1~2 滴硬式隱形眼鏡專用多功效保養液小心地搓洗 20 秒鏡片並注入新鮮的保養液於乾淨的鏡片盒。
- 2、準備摘下前，請務必先照鏡子，確認鏡片在角膜(黑眼球)上。
- 3、準備摘下前 15 分鐘請先點 1~2 滴潤濕液，並確定有點入眼睛內。  
(接著您可依日常生活習慣如：刷牙洗臉。)
- 4、15 分鐘後，以手指藉由下眼皮輕推動鏡片幾下，確定鏡片有滑動後再摘下鏡片，若鏡片仍無滑動，請重覆此步驟直到鏡片有滑動為止。
- 5、再用吸棒直接取下來。



### 【鏡片移位時之處理】

#### 原因

- 適應期間因淚水較多或戴鏡方法不正確，較常發生此現象。
- 鏡片在黑眼球上，會隨著眼球上下左右轉動而移動。但眼球急劇之轉動時，有可能會使鏡片跟不上眼球轉動的速度而滑至眼白部份。(此現象較常出現在初期配戴時)

#### 以下為發現鏡片移位的時間點與處理方法

(切記，請勿以手指直接觸摸鏡片)



- 就寢前 戴上鏡片時
  - 1、請將眼睛閉上，以手指輕觸上下眼皮周圍以確認鏡片位置。
  - 2、將眼球向鏡片所在位置之反方向轉動，即可看見已位移之鏡片。
  - 3、以手指輕壓住鏡片原位移位置旁的眼瞼。
  - 4、接下來有兩種方式，選擇 a 或 b 其一方式即可：
    - a. 手指將眼瞼撐開，並使用吸棒將位移之鏡片取出。
    - b. 將眼球向被壓住的眼瞼位置轉動，即可利用眼瞼將位移的鏡片推回角膜正中央。
- 早晨 準備摘下鏡片時
  - 1、請將眼睛閉上，以手指輕觸上下眼皮周圍以確認鏡片位置。
  - 2、點 2~3 滴潤濕液至眼睛，並等待數分鐘，以緩合鏡片吸附眼球較緊的狀況。(由於已配戴一整夜，位移的鏡片會吸附得較緊)
  - 3、數分鐘後，若鏡片仍吸附得很緊，請耐心重覆步驟 2。
  - 4、將眼球向鏡片所在位置之反方向轉動，即可看見位移之鏡片。
  - 5、以手指將眼瞼撐開，並使用吸棒將位移之鏡片取出。

### 【鏡片清潔】

鏡片未洗乾淨，將會影響矯正之效果。

- 1、接觸鏡片之前，請務必先將雙手用不含有羊脂成份之肥皂或乳液洗手，以防油脂附著於鏡片上而導致眼睛過敏及不適。
- 2、鏡片取下前將鏡片盒洗乾淨，鏡片請於摘下後立即清洗鏡片並放入鏡片盒。
- 3、清洗鏡片時(指甲需剪短)請一次清洗一片，將鏡片放在手掌心或手指上，凹面向上，滴 2~3 滴硬式隱形眼鏡專用保養液在鏡片凹面上，請以手指輕輕的搓洗鏡片內、外面，約 20~30 秒。

4、 搓洗鏡片 20~30 秒後，再使用硬式隱形眼鏡專用保養液沖洗鏡片約 5 秒，以沖走表面之油脂、蛋白質和附著物的沉澱物。

5、 沖洗完畢。(切勿使用自來水沖洗鏡片)

\* 注意：清洗「美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡」請勿使用其它器材。



### 【鏡片保養】

以下鏡片保養藥水是由亨泰光學股份有限公司建議使用，用來保養「美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡」。

#### 鏡片保養系統

- 硬式隱形眼鏡專用保養液
- 去蛋白清潔液
- 人工淚液或潤濕液

使用方法請遵照產品使用說明書，若未能遵守正確的鏡片保養方法，可能引起嚴重的眼球併發症，請務必按照眼科醫師的指示拿取、清洗和消毒鏡片。

在無醫師指示下，請勿私自更換或交替不同廠牌及系統的鏡片保養藥水。

「美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡」由超精密加工機加工而成，與一般市面上的角膜塑型鏡片製造方式較而不同。建議在清潔時應注意指甲不要刮傷鏡面，也不宜用力搓洗，以免造成鏡片變形。

【注意】鏡片未經滅菌，使用配戴前請先清潔、浸泡鏡片

#### 濕式保存

- 1、 鏡片取下浸泡保養液前，需將原存在鏡片盒內舊的保養液倒掉，再注入新鮮的保養液。
- 2、 將洗淨的鏡片置於鏡片盒內，並注意保養液是否覆蓋鏡片。



- 3、 鏡片盒須定期更換(建議每 3 個月更換一次)，每日均需清洗鏡片盒，自然風乾後才可使用。
- 4、 配戴鏡片前只需將雙手洗淨直接自盒中取出戴上。

#### 乾式保存

若一星期以上不配戴鏡片，請將鏡片洗淨後，以細柔紙巾將鏡片上之水份吸乾後，乾式保存於鏡片盒中。

※ 若鏡片由乾式保存中要重新使用，請使用硬式隱形眼鏡專用保養液清洗後，再以保養液浸泡 4~8 小時以上可使用。

※ 若需經常配戴(沒超過一週不配戴)，請勿乾式保存鏡片，鏡片盒內務必放入新鮮保養液。

#### 適應期

- 適應期約一至二週，最快為三至五天。若仍不適應，立即請眼科醫師做檢查。
- 適應期間可能發生之正常現象有：
  - 1、 眼睛對鏡片產生異物感或滑動感。
  - 2、 眨眼次數及淚水分泌增加。
  - 3、 初期配戴會有乾澀或搔癢感。
  - 4、 灰塵微粒引起之不舒適，排除的方法有：
    - a. 閉眼 → 流眼淚 → 異物排出
    - b. 點人工淚液或潤濕液
    - c. 卸下鏡片清洗後再戴

#### 定期回診之重要性

- 當您配戴「美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡」時，絕對必須依眼科醫師指示，以確保眼睛的健康及矯正

和控制近視之效果。當您在配戴期間若發生任何不適，需立刻回診。

• 為了確認、控制及矯正近視效果，依需規定做定期回診檢查是絕對需要的。

\*如醫師並沒有立下定期回診的需求或任何您覺得不安全的情況下，您都可以向廠商提出您的寶貴意見。

### 【注意事項】

「美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡」，乃是依眼科醫師之特殊設計處方，而製造出精密且品質優良的鏡片；但如鏡片衛生處理不佳或保存方式不當，仍會導致不良的效果或不良反應，如：角膜潰瘍、紅眼、結膜病變……。故為使鏡片配戴時的舒適性與安全性，且鏡片的使用壽命更長久，請務必遵守。

請務必使用清潔液將鏡片徹底沖乾淨，戴上鏡片後不可揉眼，以確保鏡片定位準確性及眼睛安全。

- 鏡片掉落桌上或地面時，只可以用濕的手指或利用吸棒黏起。
- 切記，不可用手抓起鏡片以免磨傷。
- 初戴鏡片期間，淚水分泌較多，請盡量在室內且身體緊靠桌邊練習，以防鏡片掉落地面或遺失。
- 使用鏡片時間以 6~8 小時為主，一次不可超過 10 小時，並依照醫師指示時間於睡眠時配戴。
- 早上起床，摘取鏡片前，先點人工淚液或潤濕液以確保眼球的潤滑。
- 請勿將鏡片放入口中清洗或使用唾液來潤濕鏡片。
- 請勿使用自來水清洗或浸泡鏡片以免感染細菌。
- 請勿將鏡片浸泡生理食鹽水中，以防鹽份滲入鏡片之毛細孔中而降低鏡片的透氧性。
- 鏡片和吸棒不可用熱開水消毒，避免導致鏡片變形和損害。
- 請勿將鏡片放置在高溫處，也不可以用酒精、熱水或高溫式消毒系統來進行清洗、消毒。

### 【警告】

「美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡」及保養藥水的不當使用可能會造成眼睛嚴重的傷害，所以患者必須聽從醫師指示才能適當使用及保養鏡片。

- 1、 眼睛可能發生的問題包括角膜潰瘍：可能急速發展造成視力損失。
- 2、 下列事件發生，請先停戴鏡片並儘快與眼科醫師聯絡：
  - a. 眼睛不舒服 b. 異常流淚 c. 視力不穩定 d. 眼睛紅
- 3、 請勿任意點藥，務必遵守醫師的建議。

### 立即取下鏡片

若患者有以上症狀，應立即取下鏡片，依照下列指示：

- 若配戴時有不舒服感，請取下鏡片仔細檢查。
- 若鏡片變形，勿再配戴鏡片，請將鏡片放入鏡片盒中並和醫師連絡。
- 若鏡片上有灰塵、睫毛或其他異物，或者在取下鏡片後，問題就停止了，但鏡片看起來沒有缺損，請將鏡片徹底清潔、沖洗及消毒，然後再重新戴上。
- 若問題持續存在，立即和您的醫師連絡。

當上述的情形發生時，一連串的問題，例如：感染、角膜潰瘍、新生血管、虹膜炎、持續的基質水腫或巨大乳頭狀結膜炎，患者應被指示停戴鏡片並找專家治療避免更嚴重的傷害，包括：角膜疤痕、混濁、變瞎或失去視力。

### 【副作用】(可能發生的問題)

下列的情形可能會發生：

- 1、 眼睛痛、有燒灼感、眼睛癢(過敏)或其他眼睛疼痛。

- 2、第一次戴上鏡片時可能會覺得不舒服。
- 3、異物感。過度流淚。
- 4、眼睛異常分泌。
- 5、降低視敏度(視力較差)。
- 6、覺得模糊、看東西有彩虹或景物四周有光圈。
- 7、畏光。
- 8、眼睛乾。

### 【禁忌症】(不能使用的情況)

有下列情況時，請勿使用「美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡」：

- 1、眼睛前房急性、亞急性發炎或感染。
  - 2、任何眼睛疾病、損傷或其他會影響角膜、結膜或眼瞼的不正常現象。
  - 3、嚴重的缺乏淚液(乾眼症)。
  - 4、角膜缺氧(降低角膜敏感度)。
  - 5、任何可能因配戴隱形眼鏡影響眼睛或使疾病惡化的全身性疾病。
  - 6、因配戴隱形眼鏡或使用隱形眼鏡藥水導致或增加眼睛表面或附器(如：眼瞼及淚腺)的過敏反應。
  - 7、任何角膜感染。
  - 8、眼睛紅或癢。
  - 9、建議9歲到62歲的近視患者使用，若年齡不符，請勿使用。
- 請勿任意點眼藥，務必遵守醫師的建議。

### 【其他眼睛的問題】

- 若有上述情形發生時，應立即取下鏡片並立即和眼科醫師連絡。建議「美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡」配戴者一年定期檢查4次，如果有需要可增加回診的次數。
- 「美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡」是設計專用於睡覺時配戴，患者必須每天起床後取下「美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡」。
- 請和醫師討論下列的事項：
  - 1、是否使用任何的眼藥水。
  - 2、為確保眼睛健康不受鏡片影響，是否能按照建議的時間配戴鏡片。
  - 3、必須在醫師問診時，主動告知醫師自己目前是否有配戴隱形眼鏡。
  - 4、若視力在白天不夠清晰時，應如何處理。

### 【常見問題】

**Q1** 一戴上鏡片就感到眼睛刺痛，該如何處理？

可能原因有鏡片未清洗乾淨或眼睛不適，請摘下鏡片再重新仔細清洗鏡片再配戴，若狀況持續，請停止配戴並儘快至原配鏡眼科就診確認。

**Q2** 早上起床後，發現眼睛周圍有許多分泌物，是正常的嗎？

一般而言，戴上鏡片後會有少許的分泌物產生，但如果產生大量且顏色為黃、綠色的分泌物時，請停戴鏡片並且儘快至原配眼科檢查。

**Q3** 「美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡」可以使用多久？

在理想的配適與穩定的近視度數發展情況下，一般在一年左右都需要進行鏡片更換。對於某些刮傷與沈澱物較嚴重的鏡片或近視變數仍持續加深者，就需要提早更換。

#### Q4 一般配戴鏡片多久後才可達到最佳視力？

能否達到好的配戴效果，必須取決於醫師的處方、降度目標、患者年齡、患者角膜狀況、患者度數……等。一般而言持續配戴 2~4 週後就可看出明顯效果。

#### Q5 使用鏡片會不會對眼睛造成什麼影響或者後遺症？

「美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡」屬於物理治療，非手術之侵入性治療，沒有傷口或者對眼球組織產生化學性變化，因此角膜塑型術為一可回復的矯正治療，停戴後的角膜應回復成原來的樣子。僅在患者不遵守使用、保養及回診守則的情況下，才可能會對眼睛造成傷害。

### 【臨床試驗報告總結】

本試驗分別在台灣台北馬偕紀念醫院與三軍總醫院進行，目的在於研究美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡在近視患者之有效性與安全性，患者需配戴美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡 達 36 週並需參加 Screening、Dispensing(分配美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡)兩診次以配得適當的美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡，之後在第 1 天、第 1 週、第 2 週、第 4 週、第 12 週、第 24 週及第 36 週回診，然後取下美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡，再於 1 天後、7 天後及 28 天後回診觀察。本試驗共有 81 位 ITT(Intent To Treat, 意圖治療分析群體) 受試者 (至少配戴一晚美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡) 及 62 位 PP(Per-Protocol, 遵循計畫書分析群體) 受試者 (符合納入條件、至少配戴 24 週美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡、具療效評估、未服用禁用藥物)

本試驗共收錄 81 位受試者，至第九個月試驗結束前共有 19 人提早退出試驗。若將退出者全然視為治療失敗，則本試驗顯示本品治療之成功率約為 77%。惟若將提早退出者之最後一次觀察值視為研究終點值，則本品治療之成功率為 100%。實驗結果顯示，ITT(Intent To Treat, 意圖治療分析群體) 病人達到比率為 93.8%(95% 信賴區間為[88.9%; 97.0%])，均比試驗書預先設定期望的 85%為高，因此可判定 OK Lens(Orthokeratology contact lens, 角膜塑型隱形眼鏡)確實具有暫時降低近視的效果。

本試驗自開始收納第一位到最後一位受試者，仍有十九位 ITT(Intent To Treat, 意圖治療分析群體)受試者退出本實驗，其中包括十三位自願退出、三位 AE(Adverse Event,不良事件)退出、二位未持續回診以及一位懷孕，且試驗中所發生的不良事件嚴重程度絕大多數為輕微，在不良事件反應中，有 4%受試者主訴有眩光問題、4%為角膜表層輕微擦傷、4%患者反應夜間視力較弱、1%患者有輕微局部充血。其中受試者有一人因配戴後產生角膜炎，此受試者經醫師判斷高度可能與佩戴鏡片有關。以上不良反應之事件中，有一受試者反應有輕微眩光，因其提早退出試驗而未能觀察到其恢復。其他不良事件皆在受試者離開試驗前已完全恢復。

Subject ID	Exit Day	Subject ID	Exit Day	Subject ID	Exit Day
101/S101	2007/6/26	137/S141	2007/9/20	217/S217	2007/10/15
103/S107	2008/2/19	206/S206	2007/6/29	218/S218	2007/8/10
104/S105	2007/11/6	207/S207	2007/7/30	222/S222	2007/8/10
105/S106	2007/10/2	209/S209	2007/8/2	228/S228	2007/11/5
111/S114	2007/7/12	210/S210	2007/8/24	238/S240	2008/6/20
119/S123	2007/8/28	213/S213	2007/10/1		
122/S126	2007/8/14	214/S214	2007/10/1		

▲本試驗進行期間僅共九個月，故本產品之長期療效與安全性仍屬未知。

在次要的有效評估方面，包括裸視視力、LogMar 值、裸視視力達 $\geq 20/40$  的比率、插片測量屈光值從基

值的改變、驗光機測量屈光值從基值的改變、準確度的測量(矯正後插片測量屈光值在 $\pm 0.5$  人數比, 及 $\pm 1.0$  人數比)、治療前後之角膜曲率的改變, 均在配戴隔天有明顯改善, 且配戴期間均能保持穩定或持續改善, 在卸下隔天改善效果即明顯降低, 且到卸下後第 28 天即回復到試驗前狀況, 所有完成本試驗受試者之試驗結果顯示本族群達到試驗要求視力(20/40)比率為百分之百, 因此可見美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡 對於暫時性改善患者視力具有顯著的療效。

**Table 2:**最後一次返診的視力矯正成功率

Success rate	美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡		
	OD	OS	Total
ITT (Intent To Treat, 意圖治療分析群體) Population			
N	81	80	161
Success	76(93.8%)	75(93.8%)	151(93.8%)
Fail	5(6.2%)	5 (6.3%)	10 (6.2%)
[95% C.I.]	[86.2%; 98.0%]	[86.0%; 97.9%]	[88.9%; 97.0%]

回診紀錄

檢查日期	備註	檢查日期	備註
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	

檢查日期	備註	檢查日期	備註
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	

檢查日期	備註
/	
/	
/	
/	
/	
/	
/	
/	
/	

**【儲存、使用或運送環境條件】**

- ◆ 鏡片放置於一塑膠包裝瓶/盒內。
- ◆ 請在室溫之下（22~25℃左右）儲存本產品，以達預期使用效果，避免陽光直射。
- ◆ 請將本產品放在幼兒不能接觸的地方。
- ◆ 製造日期、批號：請參照規格表。

**【製造廠及藥商資訊】**

藥商名稱：亨泰光學股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載（市售品須刊載實際地址）

製造廠名稱：亨泰光學股份有限公司

製造廠廠址：新北市五股區五權三路 30 號 1 樓

**Ortho-K**  
角膜塑型鏡片

有效 安全 便利 清晰  
角 膜 塑 型 鏡 片





# 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。

## 壹、軟式隱形眼鏡的處理方式

### 一、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。

### 二、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)。

### 三、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。

### 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。

### 五、水盒的保養方式：

1. 每次使用後，以清水沖洗乾淨，再用力甩乾後放置陰乾。
2. 一星期消毒一次。用牙刷沾點"洗碗精"刷洗水盒凹槽處，再用熱水沖淋乾淨、放置陰乾即可。建議每三個月換新水盒。

### 六、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，用清潔液清洗，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。

## 貳、透氧硬式隱形眼鏡的處理方式

### 一、注意事項：

1. 請依照醫師指示定期回診。
2. 瞭解清潔液、生理食鹽水、保存液及酵素液的功用，並依照仿單內之方法進行清洗及消毒。
3. 瓶蓋要朝上或側放，不得朝下擺放或觸摸瓶口，用完立即蓋妥，以避免細菌污染。(藥水開封後限使用一個月，過期請換新)
4. 所有與隱形眼鏡相關的物品，如鏡片、水盒或藥水，不得擺放在潮濕處，如浴室。
5. 食指、拇指指甲須剪短，以免摘鏡片時傷到眼球或隱形眼鏡。

### 二、鏡片配戴方法：

1. 用中性肥皂清洗雙手，再用擦手紙將手擦乾。

2. 將鏡片置於右手食指尖端指腹，正面朝上。
3. 以右手中指拉開下眼皮，左手中指拉開上眼皮，將鏡片輕輕放角膜中央。
4. 確認鏡片已戴上，再慢慢鬆開雙手。

### 三、鏡片卸取方法：

#### <雙手摘法>

1. 眼睛直視鏡中。
2. 右手中指平按著下眼皮，固定鏡片下緣(勿太用力，以避免眼皮外翻)；左手中指平按著上眼皮，固定鏡片上緣。
3. 眼皮輕眨，鏡片會向下翻落。(注意以手接住)
4. 鏡片掉落地面或桌面上，切勿直接抓取，以免磨損鏡片表面。應該以紙片插入鏡片下面，或加水使鏡片浮起，再行撈起。

#### <單手摘法>

1. 將下巴稍為縮緊，眼睛張大，正視鏡中。
2. 以食指固定上眼皮，同一手中指固定下眼皮。(若眼睛無法張大，可用食指及中指將上、下眼皮稍微撐開)
3. 兩隻手指往外眼角斜上方拉(要有"緊"的感覺)，此時眼睛持續張大，再往鼻樑的方向看，鏡片會自然的被"推擠"出來。(注意以另一手接住)

#### <吸棒摘法>

1. 眼睛正視前方。
2. 以左手食指將上眼皮撐開，右手中指將下眼皮拉下。
3. 擠壓吸棒尾端，將吸盤覆上鏡片表面，放鬆擠壓以形成負壓將鏡片吸住。摘出鏡片後，再擠壓吸棒尾端，可除去負壓，取下鏡片。
4. 請務必確定鏡片位置，才可將吸棒吸附上去，以避免吸到眼球。
5. 吸棒摘取鏡片的方式很簡單，但請不要過度依賴它，最好學會徒手摘。

### 四、鏡片移位的處理方法：

1. 正視前方，眼球不要亂轉。
2. 用手摸眼皮或將眼皮撥開，確定鏡片的位置。(例：右下角)
3. 眼睛先往鏡片相反的方向看。(例：左上角)
4. 手指抵著鏡片外緣(右下角外)，眼睛看回鏡片原先的方向(右下方)。
5. 鏡片回到黑眼球中間，才可摘下鏡片。
6. 若鏡片無法以上述方式移回黑眼球，待確定位置後可用吸棒吸取。

### 五、隱形眼鏡水盒的保養方式：

1. 每次使用後，用自來水沖洗，再用力甩乾後放置陰乾。
2. 一星期消毒一次。用牙刷沾點"洗碗精"刷洗水盒凹槽處，再用熱水沖淋乾淨再放置陰乾。建議每三個月換新水盒。

\* 另有高溫消毒及雙氧水消毒法，以遵照仿單之規定為準。

### 【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

### 【注意】

- 隱形眼鏡，請於醒著的時候使用，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。
- 當配戴中鏡片破損時，請盡快找眼科醫師診治。
- 請不要使用有破損的鏡片。
- 請遵照鏡片更換頻率。
- 請遵照鏡片配戴時間，**不要逾時配戴**。  
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。
- 請定期做眼睛檢查。
- 當眼睛感到異常時，請盡快向眼科醫師診治。

### 【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。