

# Biomedics Toric

## 軟性隱形眼鏡






### 使用說明書

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

#### 重要資訊：

- (1) 對嚴重眼角膜、結膜疾患及乾眼疾玻璃體或網膜病變者應在醫師指示下戴用。
- (2) 配戴後須定期由眼科醫師追蹤檢查。
- (3) 遇有眼不適症狀應即請醫師診治。

請於使用本產品前先行詳細的閱讀並保存此說明。此說明是為了使眼科醫師或業者對於患者所使用的隱形眼鏡能提供適切的說明及介紹，但亦可做為給患者的使用說明。眼科醫師或業者須提供病患適當且配合患者之處方鏡片的指導手冊及資訊手冊。

符號	處方
	本器材須經眼科醫師處方使用
	請參照仿單。
	使用日期（有效日期）。
	批號。
	使用濕熱滅菌。

#### 使用：

Biomedics Toric 能阻隔紫外線，適用於沒有水晶體問題及眼部疾病的人，可矯正從-10.00到+10.00度的近視、遠視，以及矯正從-0.25到-10.00度的散光。

**產品說明：**所有可抗紫外線的Biomedics Toric為半球面片，規格如下所示：

直徑	14.5mm
中心厚度	0.0745 ~ 0.178mm，依度數而定
鏡片內徑	8.66mm ~ 9.89mm
度數範圍	+10.00 ~ -10.00D
散光度數	-0.25D ~ -10.00D
軸度	0° ~ 180°，每10°增加一級
鏡片顏色	淡藍色

鏡片的材料Ocufilecon D，是親水性聚合物，為氫化甲基丙烯酸酯和和甲基丙烯酸使用交聯劑（ethylene glycol dimethacrylate）(45.0%)和水(55.0%)交聯而成。為拿取方便，在交聯前於單體中加入 Vat Blue 6 染料使鏡片呈淡藍色。

Biomedics Toric 的物理係數如下：

折射率	1.405
表面特性	親水性
含水量	55.0%
透氧率 (cm <sup>2</sup> /sec) ml O <sub>2</sub> /ml x mm Hg 於 35°C時 (Fatt)	19.6x10 <sup>-11</sup>
透光率	97.0%

“Biomedics Toric 約 97%的可見光透光率。 “Biomedics Toric 有苯甲酮紫外線吸收單體，可抗紫外線的 Biomedics Toric 有助於防護有害紫外線對角膜及眼睛的傷害。紫外線輻射的照射是在兩個代表鏡片度數-2.50 屈光度(中心厚度 0.07mm)和-8.00 屈光度(中心厚度 0.06mm)，透過鏡片中央 3 到 5mm 部份來測量的。(請參考附加的透射曲線圖)

**警告：**可抗紫外線隱形眼鏡不是用來取代保護性的可抗紫外線眼鏡，像是紫外線護目鏡和太陽眼鏡，因為它不能完全蓋住眼睛和眼睛週圍的部位。患者應依指示繼續使用可抗紫外線眼鏡。

**功能：**在含水的情況，Biomedics Toric 放在人的角膜上，其作用就像一個折射傳導體，使光線集中於視網膜。

紫外線光透過兩個代表度數的鏡片的透射比如下：

	UVA (380nm-315nm)	UVB (315nm-280nm)
-2.50 屈光度	37.7%	3.9%
-8.00 屈光度	39.8%	6.8%

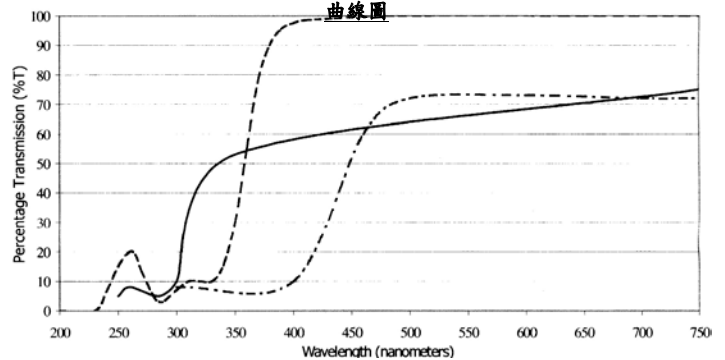
註：長時間曝露於紫外線輻射是白內障的風險因子之一。曝露是依據因子數而定，例如環境條件（高度、地理環境、雲層厚度）和個人因素（戶外活動的長度和性質）。可抗紫外線隱形眼鏡有助防護有害的紫外線輻射，但未進行過臨床研究，以顯示配戴可抗紫外線隱形眼鏡可減少發生白內障或其他眼疾的風險。若要獲得進一步資訊，患者應該洽詢其眼睛照護業者。

#### 禁忌症（不使用的理由）：

患者倘若有下列情況，不應使用 Biomedics Toric：

- 前眼室急性或亞急性炎症，或感染。
- 任何眼部的嚴重疾病、受傷，或角膜、結膜、眼瞼的不正常感染。
- 淚水分泌不足（乾眼症）
- 角膜感覺遲鈍（角膜敏感度減弱）
- 任何可能會感染眼睛，或可能配戴隱形眼鏡而變嚴重的系統疾病。
- 眼睛表面有過敏反應的，或因為配戴隱形眼鏡，或使用隱形眼鏡清潔液，而使眼球附件可能誘發過敏，或使過敏更嚴重。

#### -8.00D 親水性抗紫外線隱形眼鏡與人類角膜和人類水晶體的透射比變量曲線圖



- - -8.00D Ocufilecon D 抗紫外線隱形眼鏡，中心厚度為 0.06mm
- 人類角膜(24 歲)
- · - 人類水晶體(25 歲)

1. Lerman, S., 「輻射能量與眼睛」(紐約:MacMhian, 1980), P. 58, 圖 2-21 一個 24 歲的人類角膜的透射比變量曲線圖。
2. Waxler, M., 及 V. M. Hltcens, 「光學輻射與視力健康」(Boca Raton: CRC Press, 1986) P.19, 圖 5 一個 25 歲人類水晶體的透射比變量曲線圖。

- 對保養隱形眼鏡的溶液中的任何成份過敏，像是水銀或局部抗菌劑。
- 使用禁忌的藥物，包括眼睛的藥物。
- 患者有(1)再發性眼疾或眼瞼感染的病史，(2)戴隱形眼鏡有副作用產生，(3)對戴隱形眼鏡會產生不能忍受或視覺不正常的情形。
- 患者不依照隱形眼鏡的保養法、消毒法、配戴的限制、配戴的時程，以及不定時去眼睛照護業者看診。
- 因為年齡、體弱或其他心理或生理的情況，或因為不利的工作環境或生活環境，使得患者沒有能力或不願意去了解或配合任何警告、處方、限制或指導。除此之外，只需要視力矯正的患者(1)不願或不能遵守推荐的照護系統，或(2)無法戴上或拿下提供給他們的鏡片。

## 注意事項：

- 某些職業或某些情況可能不適合戴隱形眼鏡，這種人需要保護裝備。
- 為了將隱形眼鏡的污染，或將近生理的傷害減到最低，配戴隱形眼鏡的患者應該避免環境的煙薰、香菸、灰塵、蒸汽、和多風的情況。
- 眼部因隱形眼鏡的刺激、感染或受損而受到的傷害，可能是因鏡片的污染造成的，患者應小心防範化妝品、化妝水、肥皂、乳霜、噴髮膠或除臭劑接觸到鏡片。
- 患者不應使用拔毛鉗或其他工具從鏡片容器內拿出鏡片。鏡片容器裏的內含物應倒在手中。
- 應讓患者了解移除眼中鏡片之正確方法，並確認患者能正確操作。
- Biomedics Toric 在患者的眼睛裏時，不應使用螢光黃，鏡片會吸收這種染料而退色。倘若鏡片在患者的眼睛裏接觸到螢光黃，則應該以可於眼內使用的無菌生理食鹽水溶液徹底沖洗，且在至少一小時後裝上新的鏡片。
- 服用口服避孕藥的人，其視力可能會改變，或在配戴隱形眼鏡時對鏡片的容忍度會改變，患者應相對地有所警惕。
- 配戴隱形眼鏡的患者，應該接受指示要告知他的醫生他戴了隱形眼鏡，而且患者的醫生在對眼睛用藥之前，應該要諮詢他的眼睛照護業者。
- 某些藥品（像是抗組織胺、解充血藥、利尿劑、肌肉鬆弛劑、鎮定劑，以及情緒疾病藥）可能會造成眼部的乾燥，增加鏡片的察覺感，或視力模糊，倘若有這種情況存在，應該開立適當補救措施的處方，依照嚴重的程度而定，這種措施包括使用軟性隱形眼鏡專用的潤滑劑，或在使用此種藥物時，暫時中斷隱形眼鏡的配戴。
- 至於任何一隱形眼鏡，為了更確保患者眼睛的後續健康，必須定期去看眼睛照護業者。患者應該被教導要有遵守後續看診的日程表。
- 眼睛照護業者應該警告患者，每日配戴計畫方式的患者，應在睡前拿下鏡片。

## 副作用：

患者應該被告知當他們配戴隱形眼鏡時，可能會發生下列問題：

- 眼睛可能會痛、有灼燒感、刺痛或癢。
- 可能比第一次戴上鏡片時更不適。
- 可能感覺眼睛裏有東西（外物、劃傷的部位）。
- 由於外圍的滲透、外圍的角膜潰瘍，以及角膜侵蝕，而可能造成暫時的損傷。也可能觀察到其他的生理上的不正常，像是局部或全面性的水腫，角膜的新生血管化，角膜玷污、感染，眼瞼軟骨不正常，虹膜炎，結合膜炎，有些在臨床上是可接受的低量。
- 可能或有過量的水分（淚水），不正常的眼睛分泌物，或眼睛發紅。
- 如果鏡片磨損或戴得太久，可能會發生視力不良；物體周圍出現光暈或畏光，或感覺到眼睛乾燥。

如果患者說出任何問題，包括但不限於前述，便應接受指導立刻拿掉鏡片，然後：

- 如果不舒服或問題停止，患者應仔細看一看鏡片。
- 如果鏡片上有污物、眼睫毛或其他異物，患者應該接受指示做下列事情：
  - 如果患者是用拋棄式配戴計畫，則他就應該拋棄鏡片，換一副新的和新鮮的。
  - 如果患者是用定期更換配戴計畫，且鏡片顯然並沒有受損，則患者應該清潔、消毒鏡片，並重新戴上。
- 如果鏡片受損，患者不應該再戴，應將之拋棄，再換一副新的。
- 如我患者的問題繼續，就不應該把鏡片再戴回眼睛裏，而應該立刻聯絡其眼睛照護業者或醫生，由眼睛照護業者或醫生決定是否必須檢查、治療，或不延誤地轉診。
- 患者必須被告知，若發生任何前述之症狀，可能是嚴重的狀況，像是感染、角膜潰瘍、角膜的新生血管化，或可能出現虹膜炎，且會迅速發展。患者應該立刻尋求專業人員鑑定問題，並且立刻治療，以避免眼睛嚴重受損。較不嚴重的反應，像是擦傷、上皮污染，以及細菌性結膜炎，應該施以適當的治療，以避免併發症。

## 配戴計畫：

建議配戴隱形眼鏡的患者每年去看他們的專業眼睛照護者兩次，或兩次以上。業者應該決定適當的配戴計畫和替換計畫，以提供給患者。

**每日配戴：**每日配戴的患者有一種傾向，那就是一開始的時候，會過度配戴，因此專業業者應該強調，重要的是這種患者須遵守適當的最初配戴計畫表。業者應該決定適當的配戴計畫和更換計畫，並提供給患者。

## 鏡片保養指示：

眼睛照護業者應該就鏡片的保養和處理，提供患者適當的和充份的指導及警告，業者也應該依據特定的鏡片配戴計畫和業者所選擇的保養系統，特定的產品指示，和患者的特性，為每一位患者推薦適當和足夠的程序及產品。

**用拋棄式配戴計畫的患者：**眼睛照護業者應該和患者一起了解拋棄式鏡片不需要清潔或消毒，患者拿下鏡片之後一定要拋棄，並且換上新的。有關緊急鏡片保養的完整資訊，請參考使用拋棄式配戴計畫的患者資訊手冊，緊急鏡片保養不適用於每日配戴式計畫中受損的鏡片。

**使用更換計畫的患者：**有關 Biomedics Toric 的保養、清潔和消毒之完整資訊，應參考使用更換計畫的患者資訊手冊。

## 乾燥鏡片的保養

軟式鏡片如果離開眼睛，又曝露在空氣中一段時間，可能會變得乾又脆，必須重新滋潤。如果鏡片固著於一個平面上，像是台面上，在處理之前須先用無菌的生理食鹽水溶液沖洗。

眼睛照護業者應該和患者一起了解下列重新滋潤鏡片的資訊：

- 小心處理鏡片
- 將鏡片放貯存盒中，將鏡片浸在推荐的沖洗液中至少一小時，直到鏡片恢復柔軟狀態。
- 用推荐的保養清潔、消毒，並重新滋潤鏡片。
- 浸泡後如果鏡片真的變軟了，在接受眼睛照護業者著的檢查之前，不應戴上。

## 沾黏鏡片的保養：

如果鏡片黏在眼球上（或不再移動），應該指示患者直接滴幾滴推荐使用的潤滑劑，或隱形眼鏡護理液到眼睛裏，等到鏡片能夠在眼睛裏自由移動。如果幾分鐘以後鏡片仍然沒有移動，患者應該立刻諮詢其眼睛照護業者。

**業者使用的試戴片：**所有的鏡片於開封試用後必須予以丟棄。

**如何供應：**每個 Biomedics Toric 是裝在附有食鹽緩衝液的容器裏面，並於消毒後供應的，有些容器以多層式包裝整理，且每一包裝外都註明鏡片的製造批號、屈光度數、基弧以及序號、直徑、軸度、散光度數以及到期日。

## 【生產商】

CooperVision, Inc.  
711 North Road,  
Scottsville, New York 14546, USA

## 【生產位址】

1) CooperVision, Inc.  
711 North Road,  
Scottsville, New York 14546, USA

2) CooperVision Manufacturing Ltd.  
South Point, Hamble,  
Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

3) CooperVision Caribbean  
500 Road 584, Lot 7,  
Amuelas Industrial Park,  
Juana Diaz, 00795 Puerto Rico, USA

## 【香港境內售後服務機構】

CooperVision (HK) Ltd.  
地址：香港新界葵芳興芳路 223 號新都會廣場一期 43 樓 4309-12 室  
電話：852-37180699  
傳真：852-24261177