

**VTI
LABEL APPROVAL FORM**

Label Code	Revision		Label/Change Description
	From (Old)	To (New)	
LBL-NVR-IFU-FI	NEW	0	NaturalVue IFU Finland
LBL-NVR-PFG-FI	NEW	0	NaturalVue Professional Fitting Guide Finland
LBL-NVR-PIB-FI	NEW	0	NaturalVue Patient Instruction Booklet Finland





Submitted by (name)	Date
Layna Mendlinger	14 Jan 2019

INTENDED DISTRIBUTION (CHECK ALL THAT APPLY):

USA Canada EU AUS/NZ Other: n/a csd 14 Jan 2019

Labeling Checklist		
Yes	NA	Checklist Item
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Label/marketing material is referenced/attached to this form
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Verified content against label specifications
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Developed in accordance with FDA labeling requirements for soft contact lenses, as per Form# 7.5.1.1-03
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Developed in accordance with CE Mark labeling requirements for soft contact lenses, including translation requirements where applicable, as per Form# 7.5.1.1-04
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Developed in accordance with Canada labeling requirements for soft contact lenses, as per Form# 7.5.1.1-05
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Developed in accordance with Australia/New Zealand labeling requirements for soft contact lenses, as per Form# 7.5.1.1-06
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Verified appropriate claim language

The attached labeling (promotional and product-related) materials have been reviewed and approved prior to release for external distribution as indicated by the signatures below from the representative's function/area of expertise.

Approver Signature	Date	Review Decision – Approved?		
		Yes	No	With changes – describe
Marketing  <small>Terry Seelmer (Jan 14, 2019)</small>	14 Jan 2019	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Clinical  <small>Douglas P. Bennett (Jan 14, 2019)</small>	14 Jan 2019	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Quality/Regulatory  <small>Penny W. Abbott (Jan 15, 2019)</small>	14 Jan 2019	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Legal  <small>Alan Minsk (Jan 15, 2019)</small>	15 Jan 2019	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



**VTI
LABEL APPROVAL FORM**

Approver Signature	Date	Review Decision – Approved?		
		Yes	No	With changes – describe
Management/Other	n/a	csd 14	Jan 2019	

NaturalVue (etafilcon A) Kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) piilolinssit

VAROITUS

Tämä tuote on myynnissä lisensoidun silmälääkärin toimesta tai lisensoidun silmälääkärin määräyksen perusteella.

TÄRKEÄÄ

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu optikoiden käyttöön, mutta ne tulee toimittaa potilaille pyynnöstä. Optikon tulee toimittaa potilaalle asianmukaiset ohjeet määrättyjä linsejä ja niiden suositeltua käyttöaikataulua koskien.

KUVAUS

NaturalVue (etafilcon A) kertakäyttöisiä, pehmeitä (hydrofiilisiä) piilolinssijä on saatavilla pallomaisina, toorisina, multifokaalisina sekä toorisina multifokaalisina.

NaturalVue (etafilcon A) kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) piilolinssit on valmistettu hydrofiilisesta 2-hydroksietyylimetakrylaatin (2-HEMA) ja metakrylihapon (MAA) kopolymeerista. Hydratoituna linssit koostuvat 42 painoprosentin (etafilcon A):sta ja 58 %:n vedestä, kun ne upotetaan normaaliin puskuroituun suolaliuokseen. Linssin polymeeri sisältää UV-säteilyä absorboivaa yhdistettä, jossa on sininen näkyvyyttä parantava sävy, väriaine "rective Blue19" 21 CFR:n osan 73.3121 mukaisesti. UV-säteilyn estämiseen käytetään UV-absorboivaa bentsotriatsolin monomeeriä. UV-säteilyn eston keskiarvo on 98% UVB-alueella 280–315 nm ja 84% UVA-alueella 316–380 nm. United States Adopted Names Council (USAN) on hyväksynyt nimen etafilcon A.

LINSSIN OMINAISUUDET

Taitekerroin: 1,402

Valonläpäisevyys: Vähintään 95 %.

Vesipitoisuus: 58 %

Hapenläpäisevyys (Dk):

$19.73 \cdot 10^{-11}$ (cm²/s) {mIO₂/ml/ (ml x mmHg)}.

LINSSIN PARAMETRIT

Pallomaisten NaturalVue-piilolinssien parametrit:

* Halkaisija: 12,0–15,0 mm

* Keskustan paksuus: 0,08 @ -3,00D (vaihtelee voimakkuuden mukaan)

* Kaarevuus: 7,80–10,00 mm

* Voimakkuudet: +20,00D – -20,00D

Tooristen NaturalVue-piilolinssien parametrit:

* Halkaisija: 12,0–15,0 mm

* Keskustan paksuus: 0,08 @ -3,00D (vaihtelee voimakkuuden mukaan)

* Kaarevuus: 7,80–10,00 mm

* Voimakkuudet: +20,00D – -20,00D

* Sylinteri: -0,25D – -10,00D

* Akseli: 0–180° 5°:n välein

Multifokaalisten

NaturalVue-piilolinssien

parametrit:

* Halkaisija: 12,0–15,0 mm

* Keskustan paksuus: 0,08 @ -3,00D (vaihtelee voimakkuuden mukaan)

* Kaarevuus: 7,80–10,00 mm

* Voimakkuudet: +20,00D – -20,00D

* ADD-voimakkuudet: Laajennettu tarkennuksen syvyys (keskietäisyys) tarjoaa yhden lisävoimakkuuden, joka voi olla enintään +3,00D

Tooristen multifokaalisten NaturalVue-piilolinssien parametrit:

* Halkaisija: 12,0–15,0 mm

* Keskustan paksuus: 0,08 @ -3,00D (vaihtelee voimakkuuden mukaan)

* Kaarevuus: 7,80–10,00 mm

* Voimakkuudet: +20,00D – -20,00D

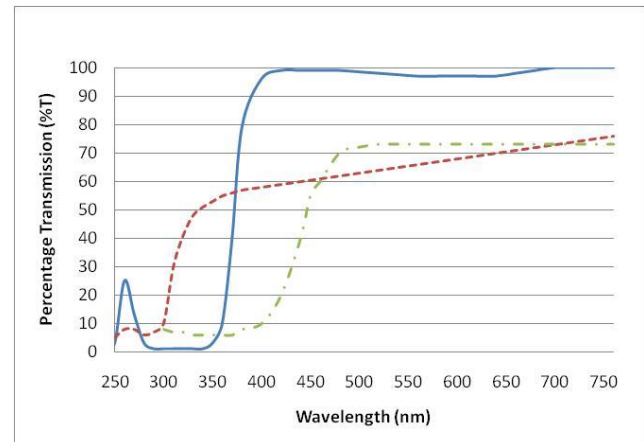
* Sylinteri: -0,25D – -10,00D

* Akseli: 0–180° 5°:n välein

* ADD-voimakkuudet: Laajennettu tarkennuksen syvyys (keskietäisyys) tarjoaa yhden lisävoimakkuuden, joka voi olla enintään +3,00D

LÄPÄISYKÄYRÄ

Pehmeän (hydrofiilisen), kertakäyttöisen, UV-säteilyn estolla varustetun -3,00D:n NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssin tyypillinen läpäisyprofiili verrattuna 24-vuotiaan ihmisen sarveiskalvoon ja 25-vuotiaan ihmisen mykiöön.



— NaturalVue (etafilcon A) kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) piilolinssit
- - - Ihmisen sarveiskalvo (24-vuotias henkilö)
· · · Ihmisen mykiö (25-vuotias henkilö)

Huom.:

1. Lerman, S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, s. 58, kuva 2-21.

2. Waxler, M., Hitchins, V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, s. 19, kuva 5.

VAROITUS:

UV-säteilyn estolla varustetut piilolinssit eivät korvaa UV-säteilyltä suojaavia laseja, esimerkiksi UV-säteilyltä suojaavia suojalaseja tai aurinkolaseja, sillä ne eivät peitä silmää ja ympäröivää aluetta täysin. UV-säteilyltä suojaavien lasien käyttöä tulee jatkaa ohjeiden mukaisesti.

TOIMINTA

Hydratoituneessa tilassa NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit toimivat sarveiskalvolle asetettaessa taittovälineenä, jotka kohdistavat valonsäteet verkkokalvolle. NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssien näkyvyyttä parantava sävy mahdollistaa linssin näkyvyyden käyttäjälle, kun linssi ei ole silmässä. NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit estävät keskimäärin 84 % UVA-säteilystä ja 98 % UVB-säteilystä kautta spektrin. (Tutustu oheiseen kaavioon, joka sisältää läpäisykäyrän)

Huom. Pitkäaikainen altistuminen UV-säteilylle on yksi kaihiin liittyvistä riskitekijöistä. Altistuminen riippuu useista tekijöistä, esimerkiksi ympäristöolosuhteista (korkeus, maantiede, pilvipeite) ja henkilökohtaiset tekijät (ulkona oleilun kesto ja luonne). UV-säteilyä suodattavat piilolinssit auttavat suojautumaan haitalliselta UV-säteilyltä. Kliinisillä tutkimuksilla ei kuitenkaan ole osoitettu, että UV-sätelyä suodattavien piilolinssien käyttäminen vähentäisi riskiä sairastua kaihiin tai muihin silmäsairauksiin. Ota yhteyttä optikkoosi saadaksesi lisätietoa.

MERKINNÄT

Pallomainen

Pallomaiset, kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit on tarkoitettu päiväkäyttöön taittovirheiden (liki- ja kaukotaittoisuuden) korjaamiseen afakisille ja/tai ei-afakisille henkilöille, joiden silmät eivät ole sairaat ja vahvuudet ovat välillä +20,00 – -20,00 dioptriaa. Linssejä voivat käyttää henkilöt, joiden hajataitto on 2,00 dioptriaa tai vähemmän, mikä ei häiritse näöntarkkuutta.

Toorinen

Tooriset, kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit on tarkoitettu päiväkäyttöön taittovirheiden (liki- ja kaukotaittoisuuden sekä hajataiton) korjaamiseen afakisille ja/tai ei-afakisille henkilöille, joiden silmät eivät ole sairaat ja vahvuudet ovat välillä -20,00 – +20,00 dioptriaa ja hajataittokorjaukset -0,25 – -10,00 dioptriaa.

Multifokaalinen

Multifokaaliset, kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit on tarkoitettu päiväkäyttöön refraktiivisten

taittovirheiden (liki- ja kaukotaittoisuuden) ja/tai ikänäön korjaamiseen ja likinäköisyyden etenemisen hallitsemiseen afakisille ja/tai ei-afakisille henkilöille, joiden vahvuudet ovat välillä -20,00 – +20,00 dioptriaa, silmät eivät ole sairaat ja jotka tarvitsevat enintään +3,00D:n lukuavustusta. Linssejä voivat käyttää henkilöt, joiden hajataitto on 2,00 dioptriaa tai vähemmän, mikä ei häiritse näöntarkkuutta.

Toorinen, multifokaalinen

Tooriset, multifokaaliset, kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit on tarkoitettu päiväkäyttöön refraktiivisten taittovirheiden (liki- ja kaukotaittoisuuden) ja/tai ikänäön korjaamiseen ja likinäköisyyden etenemisen hallitsemiseen afakisille ja/tai ei-afakisille henkilöille, joiden vahvuudet ovat välillä -20,00 – +20,00 dioptriaa, joiden silmät eivät ole sairaat ja jotka tarvitsevat enintään +3,00D:n lukuavustusta. Linssejä voivat käyttää henkilöt, joiden hajataitto on 10,00 dioptriaa tai vähemmän.

Kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit auttavat suojaamaan haitallisen UV-säteilyn pääsyä sarveiskalvoon ja silmään.

Linssit on tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Linssit tulee hävittää silmästä poistamisen jälkeen.

SYITÄ KÄYTÖN VÄLTÄMISEEN

ÄLÄ KÄYTÄ NaturalVue-linssejä, jos sinulla jokin seuraavista tiloista:

- Akuutti ja subakuutti silmän etukammion tulehdus tai infektio.
- Silmäsairaus, vamma tai poikkeama, joka vaikuttaa sarveiskalvoon, sidekalvoon tai silmäluomiin.
- Vaikea kyynelnesteen erityksen vajaatoiminta (kuivat silmät).
- Sarveiskalvon hypoestesia (alentunut sarveiskalvon herkkyys).
- Systeeminen sairaus, joka saattaa vaikuttaa silmään tai jota piilolinssit voivat pahentaa.
- Silmäpintojen tai ympäröivän kudoksen allergiset reaktiot, joita piilolinssien tai piilolinssinesteiden käyttö voi aiheuttaa tai pahentaa.
- Mikä tahansa sarveiskalvon infektio (bakteeri, sieni tai virus).
- Jos silmät ärtyvät tai alkavat punoittaa.
- Mikä tahansa lääkitys, jota ei suositella piilolinssien kanssa käytettäväksi tai joka estää piilolinssien käytön, kuten silmälääkkeet.
- Allergisuus jollekin piilolinssin materiaalin ainesosista.
- Toistuvat silmien tai silmäluomien infektiot, piilolinssien käyttöön liittyvät haittavaikutukset, intoleranssi tai epätavalliset reaktiot.

- Potilas ei voi tai suostu noudattamaan optikon ohjeita piilolinssien poistamiseen ja hävittämiseen liittyen tai ei voi hankkia apua niin tekemiseen.

VAROITUKSIA

Kerro potilaalle seuraavista, piilolinssien käyttöön liittyvistä varoituksista:

- Piilolinssihin liittyvät ongelmat voivat johtaa vakaviin silmävammoihin. On tärkeää, että potilas noudattaa optikon neuvoja ja oikeaan käyttöön liittyviä pakkauksen ohjeita.
- Silmäongelmat, kuten sarveiskalvon hiertymä tai vaurio sarveiskalvossa (sarveiskalvon haavaumat), voivat kehittyä nopeasti ja johtaa näkökyvyn menettämiseen.
- Tutkimusten mukaan tupakoivilla piilolinssien käyttäjillä on korkeampi haittavaikutusten riski kuin tupakoimattomilla, erityisesti, jos linsskejä käytetään yön yli tai nukkuessa.
- Jos potilaalla ilmenee silmävaivoja, kuten roskan tunnetta, liiallista kyynelnesteen eritystä, näön muutoksia, silmien punoitusta tai muita vaivoja, potilaan tulee poistaa linssit välittömästi ja ottaa viipymättä yhteyttä omaan optikkoonsa.
- Kertakäyttölinsskejä ei ole tarkoitettu yön yli käytettäväksi, ja potilaita tulee ohjeistaa poistamaan linssit ennen nukkumista. Kliiniset tutkimukset osoittavat, että vakavien haittavaikutusten riski kasvaa, jos linsskejä käytetään yön yli.
- Valmistajan linssinhoitoon liittyvien ohjamerkintöjen noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa potilaalle vakavan silmätulehduksen riskin.
- Hanavettä, tislattua vettä, itse tehtyjä suolaliuoksia tai sylkeä EI milloinkaan tule käyttää piilolinssien kanssa. Hanavaden ja tislattun veden käyttö on yhdistetty Acanthamoeba keratitisiin, sarveiskalvon tulehdukseen, joka on vastustuskykyinen hoidolle ja parannuskeinoille.

VAROTOIMET

Optikon erityiset varotoimet:

- Linssien kliinisiin tutkimuksiin ilmoittautuneiden potilaiden pienestä määrästä johtuen kaikkia taittovoimakkuuksia, muotoiluja tai linssin parametreja, joita linssimateriaalille on saatavissa, ei ole arvioitu merkittävässä määrin. Tämän vuoksi asianmukaista linssin muotoa ja parametreja valitessa optikon tulee huomioida kaikki linssin ominaisuudet, jotka voivat vaikuttaa linssin suorituskykyyn ja silmän terveyteen, kuten hapenläpäisykyky, kostuvuus, keski- ja ääreispaksuus ja optisen alueen halkaisija. Näiden tekijöiden mahdollista vaikutusta potilaan silmien terveyteen tulee pohtia tarkoin suhteessa potilaan taittovirheen korjaustarpeeseen. Linssit määränneen optikon tuleekin seurata tarkoin potilaan silmien terveyttä ja linssien toimintaa silmässä.

- Fluoreskeineja, keltaista väriainetta, ei saa käyttää potilaan käyttäessä linsskejä, koska linssi imee väriaineen, ja sen väri muuttuu. Jos silmässä käytetään fluoreskeineja, huuhtele silmä steriilillä suolaliuoksella. Odota vähintään 10 minuuttia ennen linssien asettamista silmään. Jos silmien huuhtelu ei ole mahdollista, odota vähintään yhden tunnin ajan ennen linssien käyttöä. Liian pian käytettyinä linssit voivat imeä jäljelle jääneen fluoreskeinin.

- Ennen poistumistaan optikon vastaanotolta potilaan tulee kyetä poistamaan linssit pikaisesti, tai hänellä tulee olla saatavilla toinen henkilö, joka voi poistaa linssit.
- Optikoiden tulee ohjeistaa potilaita poistamaan linssit välittömästi, jos silmät alkavat punoittaa tai ärtyvät.

Optikoiden tulee ohjeistaa potilaita huolellisesti seuraavista varotoimista sekä säännöllisistä silmätarkastuksista, jotka ovat tarpeen potilaan silmien terveyden jatkuvuuden kannalta:

- Jos linssi tarttuu kiinni silmään (lopettaa liikkumisen), noudata kohdan "Tarttuvan linssin hoito" ohjeita. Linssin tulee liikkua silmässä helposti, jotta silmän terveyden jatkuvuus on turvattu. Jos linssin liikkumattomuus jatkuu, tulee ottaa välittömästi yhteyttä optikkoon.
- Pese, huuhtele ja kuivaa kädet huolellisesti ennen linssien käsittelyä. Älä päästä kosmetiikkaa, voiteita, saippuaa, rasvoja, deodorantteja, aerosolituotteita tai hiussuihkeita silmiin tai linssihin. Linssit on parasta laittaa silmiin ennen meikkaamista. Vesipohjainen kosmetiikka ei vahingoita linsskejä yhtä todennäköisesti kuin öljypohjainen.
- Älä koske piilolinssihin sormin tai käsin, jos kädet eivät ole puhtaat vieraasta aineesta, sillä se saattaa aiheuttaa linssihin mikroskooppisia naarmuja, jotka voivat johtaa näkövääristymiin tai silmävammoihin.
- Altistuminen vedelle piilolinsskejä käyttäessä esimerkiksi uimassa, vesihiihtäessä ja porealtaissa saattaa kasvattaa silmätulehduksen, kuten Acanthamoeba keratitisin, riskiä.
- Kysy lisätietoa optikoltasi liittyen piilolinssien käyttöön urheilemisen aikana.
- Älä milloinkaan käytä linsskejä optikon suosittelemaa käyttöaikaa pidempään.
- Jos aerosolituotteita, kuten hiussuihketta käytetään linsskejä käytettäessä, ole varovainen ja pidä silmäsi kiinni, kunnes suihke on laskeutunut.
- Käsittele linsskejä aina varoen ja vältä niiden pudottamista.
- Vältä haitallisia ja ärsyttäviä höyryjä ja kaasuja linsskejä käyttäessäsi.
- Afakiapotilaat eivät saa käyttää linsskejä ennen kuin silmän on todettu toipuneen täysin leikkauksesta.
- Älä koskaan käytä pinsettejä tai muita työkaluja linssin poistamiseen pakkauksestaan, paitsi jos ne

on erityisesti tarkoitettu kyseiseen käyttöön. Tipauta linssi käteen.

- Älä koske linssiin kynsillä.
- Hävitä linssit aina optikon suositteleman käyttöajan jälkeen. Koska nämä linssit ovat kertakäyttöisiä, ne tulee hävittää silmästä poistamisen jälkeen.
- Ota aina yhteyttä optikkoon ennen silmälääkkeiden käyttämistä.
- Ilmoita aina työnantajallesi käyttäväsi piilolinssijä. Joissakin töissä saatetaan edellyttää silmäsuojaimien käyttöä tai edellytetään, että piilolinssijä ei käytetä.
- Kuten kaikkien piilolinssien kohdalla, ovat seurantakäynnit tarpeen, jotta voitaisiin varmistaa potilaan silmien terveyden jatkuvuus. Potilaalle tulee kertoa suositeltu seuranta-aikataulu.
- Potilaiden ei milloinkaan tule ylittää määrättyä käyttöaikataulua riippumatta siitä, kuinka mukavalla linssi tuntuu. Niin toimiminen lisää haittavaikutusten riskiä.
- Älä käytä linssijä niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tietyt lääkkeet saattavat aiheuttaa silmien kuivumista, linssin selkeämpää huomaamista, sumeaa näköä tai muutoksia näössä. Tällaisiin lääkkeisiin kuuluvat muiden muassa antihistamiinit, dekongestantit, diureetit, lihasrelaksantit, rauhoittavat aineet ja matkapahoinvointilääkkeet. Varoita potilaita asianmukaisesti tällaisten lääkkeiden käyttämisestä ja määrää asianmukaisia hoitokeinoja.
- Raskaana olevat tai oraalisia ehkäisyvalmisteita käyttävät potilaat saattavat havaita näön muutoksia tai muutoksia linssinsiedossa linssijä käyttäessään.
- Älä käytä, jos linssin steriili pakkaus on avattu tai rikkoontunut.
- Diabeetikoiden sarveiskalvon herkkyys saattaa olla alentunut, ja he voivat olla alttiimpia sarveiskalvon vaurioille, jotka eivät parane yhtä nopeasti tai täydellisesti kuin ei-diabeetikoilla.
- Potilaita tulee ohjeistaa olemaan milloinkaan antamatta toisen henkilön käyttäjä linssijään. Ne on määrätty heidän silmilleen sopiviksi ja korjaamaan heidän näköään tarvittavissa määrin. Linssien jakaminen lisää merkittävästi silmätulehduksen riskiä.

HAITTAVAIKUTUKSET (ongelmat ja kuinka toimia)

Potilaalle tulee kertoa, että seuraavia ongelmia voi ilmetä piilolinssijä käytettäessä:

- Silmän pistely, kirvely, kutina (ärsytys) tai muu kipu silmässä.
- Huonontunut mukavuus verrattuna siihen, kun linssi asetettiin silmään.
- Saattaa tuntua, että silmässä on jotakin (vieras esine, hiertynyt alue).
- Liiallinen kyynelnesteen erityys.
- Epätavalliset silmän eritteet.

- Silmien punoitus.
- Alentunut näöntarkkuus.
- Sumea näkö, sateenkaaret tai sädekehät kohteiden ympärillä.
- Valoherkkyys (fotofobia).
- Kuivuuden tunne.
- Roskan tunne.

Jos potilas havaitsee jotakin yllä olevaista, häntä tulee ohjeistaa:

- Poistamaan linssit välittömästi.
- Jos vaiva tai ongelma loppuu, katsomaan linssiä tarkasti. Jos linssi on jollakin tavalla vaurioitunut, sitä ei tule asettaa takaisin silmään. Jos linssissä on likaa, silmäripsi tai muu roska, tai jos ongelma loppuu ja linssi vaikuttaa ehjältä, potilaan tulee pestä ja huuhdella linssi huolellisesti ja asettaa se takaisin silmään. Jos ongelma jatkuu linssin takaisin asettamisen jälkeen, potilaan tulee poistaa linssi välittömästi ja ottaa yhteyttä optikkoon.
- Jos yllä olevat oireet jatkuvat linssin poistamisen jälkeen tai uuden linssin asettamisen jälkeen, potilaan tulee poistaa linssi välittömästi ja ottaa yhteyttä optikkoonsa, jonka tulee viivytyksettä määrittää tutkimuksen, hoidon tai lähetteen tarve. (Katso kohta "Tärkeää haittavaikutusten hoitotietoa".) Vakavia oireita, kuten tulehduksia, sarveiskalvon haavaumia, sarveiskalvon vaskularisaatiota tai iriittiä saattaa esiintyä, ja ne saattavat kehittyä nopeasti. Vähemmän vakavia reaktioita, kuten hankaumia, epiteelivärjäystä tai bakteeriperäistä sidekalvotulehdusta tulee hoitaa huolellisesti vakavampien silmävaurioiden välttämiseksi. Lisäksi piilolinssien käyttäminen voi olla yhteydessä silmän muutoksiin, jotka vaativat käytön lopettamisen tai rajoittamisen tarpeen arviointia. Näihin saattaa sisältyä muiden muassa paikallinen tai yleinen sarveiskalvon turvotus, epiteelin mikrokystat, epiteelin värjäytyminen, infiltraatit, neovaskularisaatio, endoteelin polyydegatismi, muutokset tarsaalissa papillaarisuudessa, sidekalvon injektio tai iriitti.
- Potilaita tulee muistuttaa pitämään aina mukanaan varalinssejä.

Tärkeää haittavaikutusten hoitotietoa

Piilolinssien käyttöön liittyvät, näkökykyä uhkaavat silmän komplikaatiot voivat kehittyä nopeasti, joten on erittäin tärkeää tunnistaa ja hoitaa ongelmat varhain. Tulehtunut sarveiskalvon haavauma on yksi vakavimmista mahdollisista komplikaatioista, ja sen havaitseminen alkuvaiheessa voi olla vaikeaa. Tulehtuneen sarveiskalvon haavauman merkkejä ja oireita ovat epämukavuus, kipu, tulehdus, märkivyyys, herkkyys valolle, turvotus ja sarveiskalvon infiltraatit.

Pienen hankauman ja varhaisessa vaiheessa olevan tulehtuneen haavauman oireet ovat joskus samankaltaisia. Vastaavasti tällainen epiteelivaurio voi huonosti hoidettuna kehittyä tulehtuneeksi haavaumaksi. Näiden sairauksien vakavan

kehittymisen estämiseksi potilasta, jolla on hankautumisten tai varhaisten haavaumien oireita, tulee arvioida potentiaalisena lääketieteellisenä hätätilanteena, hoidettava sitä vastaavasti ja lähetettävä tarvittaessa sarveiskalvon asiantuntijalle. Sarveiskalvon hankautumisen standardihoito, kuten silmän peittäminen tai steroidien tai steroidi-/antibioottiyhdistelmien käyttäminen voi pahentaa tilaa. Jos potilas käyttää piilolinssiä oireilevassa silmässä tutkittaessa, on linssi poistettava välittömästi.

SOVITUS

- Linssin tulee liikkua silmässä riittävästi, jossa sopivuus olisi oikea. Jos sopivuus arvioidaan liian tiukaksi, tulee potilaalle määrätä linssi, joka täyttää hyvin sopivan linssin kriteerit.
- Muiden linssien sovitustekniikat eivät välttämättä sovi näiden linssien sovitukseen.
- NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssien sovitus- ja yleisoppaita ammattikäyttöön on saatavilla maksutta osoitteesta www.vtivision.com tai puhelimitse soittamalla Visioneerin Technologies Inc. -yhtiölle numeroon:
Puh: 00-1-844-VTI-LENS x102
(00-1-844-884-5367 x102).

KÄYTTÖAIKATAULU

On suositeltavaa, että piilolinssien käyttäjät käyvät optikolla kahdesti vuodessa tai useammin niin ohjeistettaessa.

Päivittäinen käyttö (alle 24 tuntia, hereillä ollessa):
On mahdollista, että **UJEDET** kertakäyttölinssien käyttäjät käyttävät linsejä aluksi liian paljon. Alkuvaiheen kertakäyttölinssien käyttöaikoja tulee painottaa näille potilaille.
Optikon tulee määrittää käyttöaikataulu. Pisin suositeltu käyttöaika on:

PÄIVÄ	1	2	3	4	5	6
TUNTIA	6	8	10	12	14	Hereillä ollessa

NaturalVue-linssit ovat tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöisiksi (alle 24 tuntia, hereillä ollessa). **NaturalVue-linsejä EI tule käyttää 24 tuntia ylittäviä aikoja**, tai nukkuessa, sillä linssien turvallisuuden nukuttaessa osoittavia tutkimuksia ei ole suoritettu.

HAITTAVAIKUTUKSESTA ILMOITTAMINEN

Jos ilmenee NaturalVue (etafilcon A) kertakäyttöisten, pehmeiden (hydrofiilisten) piilolinssien käyttöön liittyvä vakava haittavaikutus tai potilaskokemus, ilmoita asiasta seuraavaan osoitteeseen:

Visioneerin Technologies, Inc.
10745 Westside Way, Suite 200

Alpharetta, GA 30009, USA
Puh: 00-1-844-VTI-LENS x102
(00-1-844-884-5367 x102).

LINSSIEN HOITO-OHJEET

- **Kertakäyttöiset** linssit tulee hävittää silmästä poistettaessa **joka päivä**.
- Potilaita tulee ohjeistaa pitämään aina mukanaan varalinssejä.
Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että uudelleen käytettyjen linssien tapauksessa on olemassa kasvanut haittavaikutusten riski verrattuna linssihin, jotka hävitetään kunkin käyttökerran jälkeen.

Tarttuvien (liikkumattomien) linssien hoito-ohje:

Jos linssi tarttuu (sen liikuttaminen ei onnistu), tulee silmässä käyttää liukastavaa tai kosteuttavaa liuosta. Lisää 3–4 pisaraa suositeltua liukastavaa tai kosteuttavaa liuosta suoraan silmään ja odota, kunnes linssi alkaa liikkua silmässä vapaasti ennen sen poistamista. Jos linssin liikkumattomuus jatkuu 15 minuutin jälkeen, tulee optikkoon ottaa **VÄLITTÖMÄSTI** yhteyttä.

Säilytys:

- Avaamattomat linssit ovat steriilejä, eikä niitä tule käyttää, jos pakkaus on rikki tai sinetti on vaurioitunut.

Hätätapaukset:


Potilaalle tulee kertoa, että jos mitä tahansa kemikaalia (kotitaloustuotteita, puutarhaliuoksia, laboratoriokemikaaleja ym.) roiskuu silmiin, potilaan tulee:







HUUHDELLA SILMÄT VÄLITTÖMÄSTI HANAVEDELLÄ JA POISTAA LINSSIT PIKAISESTI. OTTAA VÄLITTÖMÄSTI YHTEYTTÄ OPTIKKON TAI HAKEUTUA ENSIAPUUN.

TOIMITUS

Kukin linssi toimitetaan steriilissä, puskuroidua suolaliuosta sisältävässä pakkauksessa, joka on steriloitu höyryllä (kostealla lämmöllä). Pakkaukseen on merkitty linssin kaarevuus, halkaisija, dioptriavahvuus, valmistuserän numero ja viimeinen käyttöpäivä. (ADD, sylinteri ja akseli sisällytetään tarvittaessa.)

Linsejä toimitetaan 10, 30 tai 90 linssin pakkauksissa.

	Valmistaja: Vioneering Technologies, Inc. 10745 Westside Way, Ste 200 Alpharetta, GA 30009, USA USA Puh: 00-1-844-VTI-LENS x102 (00-1-844-884-5367 x102) www.vtivision.com
Australialainen sponsori	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 21 Sussex Street Sydney, NSW, 2000 Australia
	Emergo Europe Prinssessegracht 20 2514 The Hague Alankomaat
	Ilmoitetun laitoksen CE-merkintä # 0123

SYMBOLI	KUVAUS
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Eränumero
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	CE-merkki ilmaisee, että tuote on sallittu myytäväksi Euroopan yhteisössä
	Steriloitu höyryä tai kuivaa lämpöä käyttämällä
	Käytettävä viimeistään Ilmaistu muodossa: VVVV-KK tai VVVV-KK-PP VVVV-KK

SYMBOLI	KUVAUS
	Tuote on tarkoitettu lisensoidun lääkärin myytäväksi tai lisensoidun lääkärin määräyksen perusteella myytäväksi.
	UV-säteilyn esto (Ilmaisee, että linssi estää UV-säteilyä)
B.C.	Kaarevuus (tuoteominaisuus)
D	Dioptria (linssin voimakkuus, tuoteominaisuus)
DIA.	Halkaisija (tuoteominaisuus)
	Älä käytä uudelleen
	Valmistaja
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
CYL	Sylinterivahvuus
Akseli	Akseli
ADD	ADD

Päivityksen päivämäärä: Helmikuu 2018

naturalVue®

(etafilcon A)

SOVITUS- JA YLEISOPAS AMMATTIKÄYTTÖÖN

NaturalVue (etafilcon A) Kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) piilolinssit

VAROITUS: TÄMÄ TUOTE ON MYYNISSÄ LISENSOIDUN SILMÄLÄÄKÄRIN TOIMESTA TAI LISENSOIDUN SILMÄLÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSEN PERUSTEELLA

SISÄLLYSLUETTELO

JOHDANTO	3
KUVAUS	3
LINSSIN PARAMETRIT	3
PALLOMAINEN.....	3
TOORINEN	3
MULTIFOKAALINEN	4
TOORINEN, MULTIFOKAALINEN	4
LÄPÄISYKÄYRÄT	4
TOIMINTA	5
MERKINNÄT	5
PALLOMAINEN.....	5
TOORINEN	5
MULTIFOKAALINEN	5
TOORINEN, MULTIFOKAALINEN	5
SYITÄ KÄYTÖN VÄLTÄMISEEN, VAROITUKSIA, VAROTOIMIA JA HAITTAVAIKUTUKSIA	6
SOVITUKSEN YLEISET PERIAATTEET	6
POTILAIDEN VALINTA.....	6
SOVITUSOHJEET – PALLOMAINEN	7
SOVITUSMENETTELY.....	7
KLIININEN ARVIOINTI	7
SOVITUSOHJEET – TOORINEN	8
SOVITUSMENETTELY.....	8
KLIININEN ARVIOINTI	9
SOVITUSOHJEET – MULTIFOKAALINEN	10
SOVITUSMENETTELY.....	10
ENSILINSSIN VALITSEMINEN	11
KLIININEN ARVIOINTI	12
LINSSIEN ARVIOINTI	12
YLITAITTO JA LINSSIMUUTOKSET	12

NÄÖN PARANTAMINEN	13
SOVITUSOHJEET – TOORINEN MULTIFOKAALINEN	13
SUOSITELLUT KÄYTTÖAJAT	14
LINSSIEN KÄSITTELY	14
LINSSIN ASETUS.....	15
LINSSIN POISTAMINEN	15
KÄYTTÄJÄN LINSSINHOITO-OHJEET	15
LINSSIEN VOITELU/KOSTEUTTAMINEN SILMÄSSÄ.....	15
LIIKKUMATTOMAN LINSSIN HOITO	15
HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN.....	15
KUINKA TOIMITETAAN	15
KÄYTTÖOHJEET (PAKKAUKSEN SISÄLTÄMÄ)	16
VAROITUS.....	16
TÄRKEÄÄ.....	16
KUVAUS	16
LÄPÄISYKÄYRÄ	16
TOIMINTA.....	17
MERKINNÄT	17
SYITÄ KÄYTÖN VÄLTTÄMISEEN.....	17
VAROITUKSIA.....	18
VAROTOIMET	18
HAITTAVAIKUTUKSET (ONGELMAT JA KUINKA TOIMIA).....	19
SOVITUS.....	20
KÄYTTÖAIKATAULU	20
HAITTAVAIKUTUKSESTA ILMOITTAMINEN	20
LINSSIEN HOITO-OHJEET	20
TOIMITUS	20

JOHDANTO

NaturalVue (etafilcon A) kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) piilolinssit on valmistettu etafilcon A -materiaalista, jonka veden painopitoisuus on 58 %.

Nähdäksesi täydellisen linssin parametrilistauksen katso alta kohta LINSSIN PARAMETRIT.

Tämä ”Sovitus- ja yleisopas ammattikäyttöön” on kehitetty antamaan optikoille tarvittavat tiedot koskien NaturalVue (etafilcon A) kertakäyttöisiä, pehmeitä (hydrofiilisiä) piilolinsskejä ja kuvaamaan asetusmenettelyiltä. Lue nämä tiedot huolellisesti ja säilytä ne tulevaa käyttöä varten.

Katso toimenpiteet, vastatoimenpiteet, varoitukset, varotoimet, haittavaikutukset ja linssien hoito-ohjeet potilaille käyttöohjeista.

KUVAUS

NaturalVue (etafilcon A) kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) piilolinssit on valmistettu hydrofiilisesta 2-hydroksietyylimetakrylaatin (2-HEMA) ja metakryylihapon (MAA) kopolymeerista. Hydratoituna linssit koostuvat 42 painoprosentin (etafilcon A):sta ja 58 %:n vedestä, kun ne upotetaan normaaliin puskuroituun suolaliuokseen. Linssin polymeeri sisältää UV-säteilyä absorboivaa yhdistettä, jossa on sininen näkyvyyttä parantava sävy, väriaine ”rective blue19” 21 CFR:n osan 73.3121 mukaisesti. UV-säteilyn estämiseen käytetään UV-absorboivaa bentsotriatsolin monomeeriä. UV-säteilyn eston keskiarvo on 98% UVB-alueella 280–315 nm ja 84% UVA-alueella 316–380 nm. United States Adopted Names Council (USAN) on hyväksynyt nimen etafilcon A.

VAROITUS:

UV-säteilyn estolla varustetut piilolinssit eivät korvaa UV-säteilyltä suojaavia laseja, esimerkiksi UV-säteilyltä suojaavia suojalaseja tai aurinkolaseja, sillä ne eivät peitä silmää ja ympäröivää aluetta täysin. Potilaiden tulee jatkaa UV-säteilyltä suojaavien lasien käyttöä ohjeiden mukaisesti.

LINSSIN PARAMETRIT

NaturalVue (etafilcon A) kertakäyttöisiä, pehmeitä (hydrofiilisiä) piilolinsskejä on saatavilla pallomaisina, toorisina, multifokaalisina ja multifokaalisina toorisina. Ne peittävät sarveiskalvon ja osan ympäröivästä kovakalvosta ja niiden mitat ovat seuraavat:

Pallomainen

- * Halkaisija: 12,0–15,0 mm
- * Keskustan paksuus: 0,08 @ -3,00D (vaihtelee voimakkuuden mukaan)
- * Kaarevuus: 7,80–10,00 mm
- * Voimakkuudet: +20,00D – -20,00D

Toorinen

- * Halkaisija: 12,0–15,0 mm
- * Keskustan paksuus: 0,08 @ -3,00D (vaihtelee voimakkuuden mukaan)
- * Kaarevuus: 7,80–10,00 mm
- * Voimakkuudet: +20,00D – -20,00D
- * Sylinteri: -0,25D – -10,00D

* Akseli: 0° – 180° 5°:n välein

Multifokaalinen

* Halkaisija: 12,0–15,0 mm

* Keskustan paksuus: 0,08 @ -3,00D (vaihtelee voimakkuuden mukaan)

* Kaarevuus: 7,80–10,00 mm

* Voimakkuudet: +20,00D – -20,00D

* ADD-voimakkuudet: Laajennettu tarkennuksen syvyys (keskietäisyys) tarjoaa yhden lisävoimakkuuden, joka voi olla enintään +3,00D

Toorinen, multifokaalinen

* Halkaisija: 12,0–15,0 mm

* Keskustan paksuus: 0,08 @ -3,00D (vaihtelee voimakkuuden mukaan)

* Kaarevuus: 7,80–10,00 mm

* Voimakkuudet: +20,00D – -20,00D

* Sylinteri: -0,25D – -10,00D

* Akseli: 0° – 180° 5°:n välein

* ADD-voimakkuudet: Laajennettu tarkennuksen syvyys (keskietäisyys) tarjoaa yhden lisävoimakkuuden, joka voi olla enintään +3,00D

Linssin fyysiset/optiset ominaisuudet ovat:

Taitekerroin: 1,402

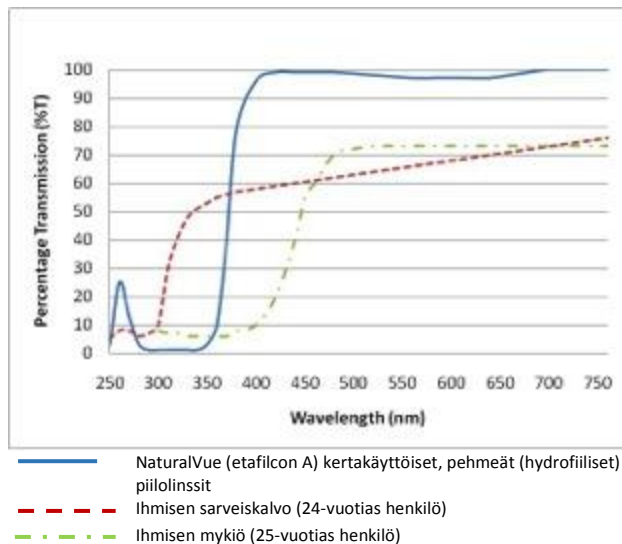
Valonläpäisevyys: Vähintään 95 %

Vesipitoisuus: 58 %

Hapenläpäisevyys (Dk): $19.73 \cdot 10^{-11}$ (cm²/s){mLO₂ml/ (ml x mmHg)}.

LÄPÄISYKÄYRÄT

Pehmeän (hydrofiilisen), kertakäyttöisen, UV-säteilyn estolla varustetun –3,00D:n NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssin tyypillinen läpäisyprofiili verrattuna 24-vuotiaan ihmisen sarveiskalvoon ja 25-vuotiaan ihmisen mykiöön.



Huom.:

1. Lerman, S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, s. 58, kuva 2-21.

2. Waxler, M., Hitchins, V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, s. 19, kuva 5.

VAROITUS:

UV-säteilyn estolla varustetut piilolinssit eivät korvaa UV-säteilyltä suojaavia laseja, esimerkiksi UV-säteilyltä suojaavia suojalaseja tai aurinkolaseja, sillä ne eivät peitä silmää ja ympäröivää aluetta täysin. UV-säteilyltä suojaavien lasien käyttöä tulee jatkaa ohjeiden mukaisesti.

TOIMINTA

Hydratoituneessa tilassa NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssi toimii sarveiskalvolle asetettaessa taittovälineenä, joka kohdistaa valonsäteet verkkokalvolle.

NaturalVue (etafilcon A) kertakäyttöisten, pehmeiden, (hydrofiilisten) piilolinssien näkyvyyttä parantava sävy mahdollistaa linssin näkyvyyden käyttäjälle, kun linssi ei ole silmässä. NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit estävät keskimäärin 84 % UVA-säteilystä ja 98 % UVB-säteilystä kautta spektrin. (Tutustu oheiseen kaavioon, joka sisältää läpäisykäyrän)

Huom. **Pitkäaikainen altistuminen UV-säteilylle on yksi kaihiin liittyvistä riskitekijöistä.** Altistuminen riippuu useista tekijöistä, esimerkiksi ympäristöolosuhteista (korkeus, maantiede, pilvipeite) ja henkilökohtaiset tekijät (ulkona oleilun kesto ja luonne). UV-säteilyä suodattavat piilolinssit auttavat suojautumaan haitalliselta UV-säteilyltä. Kliinisillä tutkimuksilla ei kuitenkaan ole osoitettu, että UV-säteilyä suodattavien piilolinssien käyttäminen vähentäisi riskiä sairastua kaihiin tai muihin silmäsairauksiin. Ota yhteyttä optikkoosi saadaksesi lisätietoa.

MERKINNÄT

Pallomainen

Pallomaiset, kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit on tarkoitettu päiväkäyttöön taittovirheiden (liki- ja kaukotaittoisuuden) korjaamiseen afakisille ja/tai ei-afakisille henkilöille, joiden silmät eivät ole sairaat ja vahvuudet ovat välillä +20,00 – -20,00 dioptriaa. Linssejä voivat käyttää henkilöt, joiden hajataitto on 2,00 dioptriaa tai vähemmän, mikä ei häiritse näöntarkkuutta.

Toorinen

Tooriset, kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit on tarkoitettu päiväkäyttöön taittovirheiden (liki- ja kaukotaittoisuuden sekä hajataiton) korjaamiseen afakisille ja/tai ei-afakisille henkilöille, joiden silmät eivät ole sairaat ja vahvuudet ovat välillä -20,00 – +20,00 dioptriaa ja hajataittokorjaukset -0,25 – -10,00 dioptriaa

Multifokaalinen

Multifokaaliset, kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit on tarkoitettu päiväkäyttöön refraktiivisten taittovirheiden (liki- ja kaukotaittoisuuden) ja/tai ikänäön korjaamiseen ja likinäköisyyden etenemisen hallitsemiseen afakisille ja/tai ei-afakisille henkilöille, joiden vahvuudet ovat välillä -20,00 – +20,00 dioptriaa, silmät eivät ole sairaat ja jotka tarvitsevat enintään +3,00D:n lukuavustusta. Linssejä voivat käyttää henkilöt, joiden hajataitto on 2,00 dioptriaa tai vähemmän, mikä ei häiritse näöntarkkuutta.

Toorinen, multifokaalinen

Tooriset, multifokaaliset, kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit on tarkoitettu päiväkäyttöön refraktiivisten taittovirheiden (liki- ja kaukotaittoisuuden) ja/tai ikänäön korjaamiseen ja likinäköisyyden etenemisen hallitsemiseen afakisille ja/tai ei-afakisille henkilöille, joiden vahvuudet ovat välillä -20,00 – +20,00 dioptriaa,

silmät eivät ole sairaat ja jotka tarvitsevat enintään +3,00D:n lukuavustusta. Linssejä voivat käyttää henkilöt, joiden hajataitto on 10,00 dioptriaa tai vähemmän.

Kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit auttavat suojaamaan haitallisen UV-säteilyn pääsyä sarveiskalvoon ja silmään.

Linssit on tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Linssit tulee hävittää silmästä poistamisen jälkeen.

SYITÄ KÄYTÖN VÄLTÄMISEEN, VAROITUKSIA, VAROTOIMIA JA HAITTAVAIKUTUKSIA

Katso kohta "SYITÄ KÄYTÖN VÄLTÄMISEEN, VAROITUKSIA, VAROTOIMIA ja HAITTAVAIKUTUKSIA" käyttöohjeista.

SOVITUKSEN YLEISET PERIAATTEET

Katso lisätietoa tämän lehtisen osioista, joissa käsitellään ohjeita pallomaisten, tooristen, multifokaalisten ja multifokaalisten tooristen linssien sovitustekniikoihin liittyen.

POTILAIEN VALINTA

- NaturalVue (etafilcon A) kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) piilolinssit on tarkoitettu päiväkäyttöön refraktiivisten taittovirheiden (liki- ja kaukotaittoisuuden) ja/tai ikänäön korjaamiseen ja likinäköisyyden etenemisen hallitsemiseen afakisille ja/tai ei-afakisille henkilöille, joiden silmät eivät ole sairaat.
- Linssi on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.
- Henkilöille, jotka tarvitsevat näönkorjausta, mutta jotka eivät noudattaisi tai kykenisi noudattamaan NaturalVue (etafilcon A) kertakäyttöisten pehmeiden (hydrofiilisten) piilolinssien suositeltua käyttö- ja hoito-ohjeistusta tai ovat kykenemättömiä asettamaan linssejä paikalleen ja poistamaan niitä, ei tule antaa linssejä. Käsittely- ja käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin silmätulehduksiin, jotka voivat aiheuttaa sarveiskalvon haavaumia.
- Potilasviestintä on erittäin tärkeää, sillä se ei liity ainoastaan potilasvalintaan, vaan sen avulla voidaan myös varmistaa, että potilas noudattaa sääntöjä. Potilaan kanssa tulee myös keskustella potilaan tietokirjasen sisältämistä tiedoista ensimmäisen tutkimuksen yhteydessä.
- Potilaiden, jotka valitaan NaturalVue (etafilcon A) kertakäyttöisten, pehmeiden (hydrofiilisten) piilolinssien käyttäjiksi, tulee valita heidän motivaationsa piilolinssien käyttämiseen, yleisen terveyden ja yhteistyökyvyn perusteella. Optikon tulee valita, tutkia ja ohjeistaa piilolinssipotilaita huolellisesti. Potilaan hygienia ja halu noudattaa lääkärin ohjeita ovat ehdottoman tärkeitä menestyksen kannalta.
- Potilaan tarpeiden ja odotusten määrittämiseen tarvitaan tarkkaa historiaa. Potilaalta tulee tiedustella sitoumusta, toivottua linssien käyttöaikaa (kokoaikainen vai osa-aikainen) ja toivottua linssien käyttötarkoitusta (lukeminen, virkistys vai harrastukset).
- Ennen koelinssin ensimmäistä arviointia tulee suorittaa täydellinen silmätutkimus, sisältäen näöntarkkuuden korjauksella ja ilman lähelle sekä kauas, keratometrian ja rakolamppututkimuksen.
- On tavallista, että potilas kokee lieviä oireita, kuten tietoisuutta linsseistä, näönvaihteluita, ajoittaista kyynelnesteen eritystä (silmien vetisyys) ja hienoista punoitusta totuttelujakson aikana. Vaikka totuttelujakso vaihtelee kunkin henkilön osalta, yleisesti ottaen oireet katoavat viikon kuluessa. Potilasta tulee ohjeistaa ottamaan yhteyttä optikkoon, jos oireet säilyvät.

SOVITUSMENETTELY

- Suorita ennakoarviointi määrittääksesi kaukotaiton sekä sulkeaksesi pois piilolinssien käytön estämisen syyt, jotka on kuvattu käyttöohjeissa.
- Linssin vahvuus määritetään potilaan pallomaista vastaavasta määräyksestä, joka on korjattu sarveiskalvotasoon (eli korjattu taittoon käytetyn kulmakohdan etäisyydellä)
- Valitse ensimmäinen kaarevuus, jos useampi kuin yksi on käytettävissä. Kliinisissä testeissä PALLOMAISET NaturalVue (etafilcon A) kertakäyttöiset pehmeät (hydrofiiliset) piilolinssit parametrein 8,5 mm / 14,2 mm ovat suorituneet menestyksellisesti useilla eri keratometrin lukemilla. Kuitenkin sarveiskalvon kaarevuuden mittaukset on suoritettava, jotta voitaisiin määrittää potilaan perustason okulaarinen tila. Potilaan molempiin silmiin tulee asettaa testilinssit, jotka arvioidaan, kun potilas on tottunut niihin.
- Aseta linssi silmään. Anna linssin olla silmässä riittävän kauan tasapainotilan saavuttamiseksi. Erot toonisuudessa, pH:ssa tai linssinesteiden ja henkilön kyynelneesten koostumuksessa saattavat aiheuttaa hienoisia eroja sopivuuteen.
- Jos ensimmäinen valittu linssi peittää potilaan sarveiskalvon täysin, tarjoaa havaittavaa liikettä (0,10–0,30 mm silmänräpäyksen jälkeen) tai liikkuu työntötestin jälkeen, on potilaasta mukava ja tarjoaa tyydyttävää visuaalista suorituskykyä, on se hyvin sopiva linssi ja sitä voidaan käyttää. (Katso hyvin sopivan linssin kriteerit kohdasta KLIININEN ARVIOINTI).
- Sarveiskalvon täydellinen peittävyys määritellään siten, että linssi ulottuu limbuksen yli joka suunnassa. Linssin ensiarviointi tulee tehdä vähintään 10 minuutin linssin käytön jälkeen, jotta linssi voi stabilisoitua ja kyynelneesten erityis laantua.
- Silmänräpäyksen jälkeen linssin tulee liikkua pystysuunnassa potilaan silmässä noin 0,10–0,30 mm. Tätä liikettä voi arvioida vertaamalla liikettä linssin reunauran yhden millin leveyteen rakolamppua käyttämällä.
- Myös työntötesti on luotettava tapa hyvin sopivan linssin tunnistamiseen. Kun potilas katsoo suoraan eteenpäin, käytä etusormeasi työntääksesi linssin reunaa ylöspäin potilaan alaluomella seuraten samalla linssin liikettä, vedä silmäluomi takaisin alas ja tarkkaile linssin palautumista. Sopiva linssi liikkuu ylöspäin vapaasti, pysähtyy pian limbuksen ohittamisen jälkeen ja palautuu vapaasti alkuperäiseen asentonsa.
- Kun linssit määrätään näön korjaamiseksi, on käyttäjälle ilmoitettava oikea käyttötapa, ja linssivaurioiden välttämiseksi hänen tulee ymmärtää täysin kaikki käyttöohjeessa kuvatut linssien käsittelyyn ja hätätilanteisiin liittyvät ohjeet.

KLIININEN ARVIOINTI

- Hyvin sopivan linssin kriteerit
 - riittävä linssin liike, jotta mahdollistetaan kyynelneesten vaihtuminen linssin alla silmää räpäytettäessä, joko suoraan tai ylös katsottaessa
 - hyvä keskittyminen suoraan katsottaessa ja täysi sarveiskalvon peitto kaikissa silmän asennoissa
 - tyydyttävä tulos työntötestissä
 - hyvä mukavuus ja vakaa näkövaste (tarvittaessa ylitaitolla).
- Tiukan linssin ominaisuuksia
Tiukasti sopivaa linssiä ei tule toimittaa. Tiukasti sopivan linssin tapauksessa ilmenee joitakin tai kaikki seuraavista ominaisuuksista:
 - linssin liike riittämätön tai olematon silmää räpäytettäessä joko eteen tai ylös katsottaessa

- epätydyttävät tulokset työntötestissä, jossa linssi vastustaa liikettä, ei palaudu keskelle tai palautuu alkuperäiseen asentoonsa hitaasti
 - hyvä mukavuus
 - näön vaihtelut silmänräpäysten välillä.
- Löysän linssin ominaisuuksia
- Löysästi sopivaa linssiä ei tule toimittaa. Löysästi sopivan linssin tapauksessa ilmenee joitakin tai kaikki seuraavista ominaisuuksista:
- liiallinen liike joko eteen tai ylös katsottaessa
 - heikko keskittyminen eteen ja ylös katsottaessa
 - epätydyttävät tulokset työntötestissä, jossa ilmenee erittäin helposti liikkuva linssi, puutteellinen keskittyminen tai erittäin nopea palautuminen alkuperäiseen asentoon, jopa putoaminen alkuperäistä asentoa alemmas
 - heikko mukavuus
 - näkyvä mahdollisesti sumea silmänräpäyksen jälkeen.

SOVITUSOHJEET – toorinen

SOVITUSMENETTELY

- Suorita ennakoarviointi määrittääksesi kaukotaiton sekä sulkeaksesi pois piilolinssien käytön estämisen syyt, jotka on kuvattu käyttöohjeissa.
- Linssin vahvuus määritetään potilaan pallo-sylinterimäistä vastaavasta määräyksestä, joka on korjattu sarveiskalvotasoon (eli korjattu taittoon käytetyn kulmakohdan etäisyydellä).
- Valitse ensimmäinen kaarevuus, jos useampi kuin yksi on käytettävissä. Kliinisissä testeissä TOORISSET NaturalVue (etafilcon A) kertakäyttöiset pehmeät (hydrofiiliset) piilolinssit parametrein 8,3 mm / 14,5 mm ovat suorituneet menestyksellisesti useilla eri keratometrin lukemilla. Kuitenkin sarveiskalvon kaarevuuden mittaukset on suoritettava, jotta voitaisiin määrittää potilaan perustason okulaarinen tila. Potilaan molempiin silmiin tulee asettaa testilinssit, jotka arvioidaan, kun potilas on tottunut niihin.
- Aseta linssi silmään. Anna linssin olla silmässä riittävän kauan tasapainotilan saavuttamiseksi. Erot toonisuudessa, pH:ssa tai linssinesteiden ja henkilön kyynelneesten koostumuksessa saattavat aiheuttaa hienoisia eroja sopivuuteen.
- Jos ensimmäinen valittu linssi peittää potilaan sarveiskalvon täysin, tarjoaa havaittavaa liikettä (0,10–0,30 mm silmänräpäyksen jälkeen) tai liikkuu työntötestin jälkeen, on potilaasta mukava ja tarjoaa tyydyttävää visuaalista suorituskykyä, se on hyvin sopiva linssi ja sitä voidaan käyttää. (Katso hyvin sopivan linssin kriteerit kohdasta KLIININEN ARVIOINTI).
- Sarveiskalvon täydellinen peittävyys määritellään siten, että linssi ulottuu limbuksen yli joka suunnassa. Linssin ensiarviointi tulee tehdä vähintään 10 minuutin linssin käytön jälkeen, jotta linssi voi stabilisoitua ja kyynelneesten erityys laantua.
- Silmänräpäyksen jälkeen linssin tulee liikkua pystysuunnassa potilaan silmässä noin 0,10–0,30 mm. Tätä liikettä voi arvioida vertaamalla liikettä linssin reunauran yhden millin leveyteen rakolamppua käyttämällä.
- Myös työntötesti on luotettava tapa hyvin sopivan linssin tunnistamiseen. Kun potilas katsoo suoraan eteenpäin, käytä etusormeasi työntääksesi linssin reunaa ylöspäin potilaan alaluomella seuraten samalla linssin liikettä, vedä silmäluomi takaisin alas ja tarkkaile linssin palautumista. Sopiva linssi liikkuu ylöspäin vapaasti, pysähtyy pian limbuksen ohittamisen jälkeen ja palautuu vapaasti alkuperäiseen asentoonsa.
- Kun linssit määrätään näön korjaamiseksi, on käyttäjälle ilmoitettava oikea käyttötapa, ja linssivaurioiden välttämiseksi hänen tulee ymmärtää täysin kaikki käyttöohjeessa kuvatut linssien käsittelyyn ja hätätilanteisiin liittyvät ohjeet.

KLIININEN ARVIOINTI

- Hyvin sopivan linssin kriteerit
 - riittävä linssin liike, jotta mahdollistetaan kyynelneesten vaihtuminen linssin alla silmää räpäytettäessä, joko suoraan tai ylös katsottaessa
 - hyvä keskittyminen suoraan katsottaessa ja täysi sarveiskalvon peitto kaikissa silmän asennoissa
 - tyydyttävä tulos työntötestissä
 - hyvä mukavuus ja vakaa näkövaste (tarvittaessa ylitaitolla).
- Tiukan linssin ominaisuuksia
Tiukasti sopivaa linssiä ei tule toimittaa. Tiukasti sopivan linssin tapauksessa ilmenee joitakin tai kaikki seuraavista ominaisuuksista:
 - linssin liike riittämätön tai olematon silmää räpäytettäessä joko eteen tai ylös katsottaessa
 - epätydyttävät tulokset työntötestissä, jossa linssi vastustaa liikettä, ei palaudu keskelle tai palautuu alkuperäiseen asentoonsa hitaasti
 - hyvä mukavuus
 - näön vaihtelut silmänräpäysten valilla.
- Löysän linssin ominaisuuksia
Löysästi sopivaa linssiä ei tule toimittaa. Löysästi sopivan linssin tapauksessa ilmenee joitakin tai kaikki seuraavista ominaisuuksista:
 - liiallinen liike joko eteen tai ylös katsottaessa
 - heikko keskittyminen eteen ja ylös katsottaessa
 - epätydyttävät tulokset työntötestissä, jossa ilmenee erittäin helposti liikkuva linssi, puutteellinen keskittyminen tai erittäin nopea palautuminen alkuperäiseen asentoon, jopa putoaminen alkuperäistä asentoa alemmas
 - heikko mukavuus
 - näkymä mahdollisesti sumea silmänräpäyksen jälkeen.

Linssin lopullisen voimakkuuden määrittäminen

Kun diagnostiikkalinssin akseli on linjattu samalle meridiaanille potilaan taittokertoimen akselin kanssa, voidaan suorittaa pallosylinterimäinen ylitaitto ja määrittää visuaalinen voimakkuus. Jos akselit ovat kuitenkin ristikkäiset, kuten silloin, kun diagnoosilinssien akseli eroaa silmälasien sylinterin akselistä, ei ole suositeltavaa käyttää ylitaittoa, koska tuloksena saatavan voimakkuuden laskeminen on niin vaikeaa.

Sovitettaessa toorisia piilolinsejä tulisi yleisesti ottaen määrätä koko voimakkuus pallomaisessa osassa.

Linssin kiertyminen sylinterissä saattaa vaikuttaa potilaan näkökykyyn, joten yleisesti ottaen tulee aloittaa matalammasta sylinterin vahvuudesta, jos tarkka sylinterin vahvuus ei ole saatavilla. Lopullisen linssin voimakkuuden määrittämiseksi:

Pallomaiselle:

Jos pelkän pallomaisen tai yhdistetyn pallomaisen ja sylinterin $Rx > \pm 4.00D$, kompensoi meridiaanit erikseen kulmakohdan etäisyydelle. Jos pelkän pallomaisen tai yhdistetyn pallomaisen ja sylinterin $Rx \leq \pm 4.00D$, ei kulmakohdan kompensatio ole tarpeen.

Sylinterille:

Säädä akseli diagnostisen testilinssin kiertokulmalla käyttämällä LARS (left add right subtract, vasen lisää, oikea vähentää) -menetelmää. Jos mahdollista, valitse sylinteri, joka on 0,50D:n sisällä sylinteristä ja muista kompensoida tarvittaessa pallomaisen voimakkuutta.

Esimerkkitapauksia

ESIMERKKI 1:

Määräys (silmälasien taitekertoimet):

O.D. -3.50 -1.25 X 170 20/20

O.S. -3.00 -1.00 X 170 20/20

Valitse molemmille silmille diagnostinen koelinssi, jonka akselin on mahdollisimman lähellä 170 astetta. Aseta linssi kumpaankin silmään ja anna niiden tasaantua vähintään 10 minuutin ajan perustuen potilaan ensireaktioon linssiin.

Tarkista akselimerkin suunta. Jos ala-akselinmerkki on kello 6:n kohdalla molemmissa silmissä, valitse asianmukainen sylinteri aiemman listauksen mukaisesti. Lopullisten määrättävien linssin voimakkuuksien tulee olla:

O.D. -3.50 -1.25 x 170

O.S. -3.00 -0.75 x 170

ESIMERKKI 2:

Määräys (silmälasien taitekertoimet):

O.D. -2.00 -1.00 x 100 20/20

O.S. -3.75 -2.00 x 100 20/20

Valitse oikealle silmälle -2.00 -0.75 x 100 diagnostiikkalinssi ja vasemmalle silmälle -3.75 -1.75 x 100, lähimmät, saatavilla olevat linssit, joita on saatavilla edellytetylle pallomaiselle voimakkuudelle ja akselille. Aseta linssi kumpaankin silmään ja anna niiden tasaantua vähintään 10 minuutin ajan perustuen potilaan ensireaktioon linssiin.

Tarkista akselimerkin suunta. Jos ala-akselinmerkki on kello 6:n kohdalla molemmissa silmissä, valitse asianmukainen sylinteri aiemman listauksen mukaisesti. Lopullisten määrättävien linssin voimakkuuksien tulee olla:

O.D. -2.00 -0.75 x 100

O.S. -3.75 -1.75 x 100.

SOVITUSOHJEET – multifokaalinen

SOVITUSMENETTELY

- Multifokaalisissa NaturalVue (etafilcon A) kertakäyttöisissä pehmeissä (hydrofiilisissa) piilolinssissä käytetään ainutlaatuista laajennettua tarkkuussuunnittelua, jonka ansiosta yksi yleinen "ADD"-voimakkuus mahdollistaa optimaalisen välialueen ja lähinäön monille lisälukemille säilyttäen samalla tarkan kaukonäön. Multifokaalisten NaturalVue (etafilcon A) piilolinssien sovittaminen on helppoa, sillä linssin aloitusvoimakkuudet ovat samat kuin potilaan pallomaiset kaukonäön piilolinssit (eli vastaavien pallomaisten linssien voimakkuudet kulmakohtakorjattuna).

- Suorita ennakoarviointi määrittääksesi kauko- ja lähitaiton sekä sulkeaksesi pois piilolinssien käytön estämisen syyt, jotka on kuvattu käyttöohjeissa.

- Ihanteelliset käyttäjät:

- sylinteri $\leq 1.00D$
- painotus tehtävissä, joissa on hyödyllistä, että vaihtelevilla katseluetäisyyksillä oleviin kohteisiin on tarkennettu samanaikaisesti
- odotukset todellisten, päivittäisten näkövaatimusten mukaiset
- motivoitunut linssien käyttöön ja ymmärtää, että näkö ei välttämättä aina ole yhtä terävä kuin silmälasien kanssa (sillä silmälasit sisältävät yleisesti ottaen aina sylinterikorjauksen) joillakin etäisyyksillä tai joissakin valaistuksissa

- ei sopeudu yksitehokorjaukseen.
- Ei ihanteelliset käyttäjät:
 - kriittiset tai erittäin tarkat visuaaliset vaatimukset sekä kauas että lähelle
 - sylinteri > 1.00D (jokin akseleista) toisessa tai molemmissa silmissä
 - monokulaarinen kaukonäön tarkkuus huonompi kuin 20/20 pallomaista vastaavalla taittokorjauksella
 - myopinen anisometropia, jossa toisen silmän taittovirhe on alhainen (< -1,50D), eikä sitä ole korjattu tavanomaisesti
 - tällä hetkellä erittäin tyytyväinen, mukautettujen yksitehoisten tai erittäin tyytyväinen, mukautettujen multifokaalisten piilolinssien käyttäjä
 - kaikki muut syyt piilolinssien menestyksellistä käyttöä vastaan, kuten poikkeamat kyynelnesteessä tai luomen reunan sairaus.

Ensilinssin valitseminen

- Aloita nykyisellä taitolla, joka suoritettiin ensimmäisellä linssin sovituskerralla:
- Määritä dominoiva silmä haluamaasi metodia käyttämällä. Doiminoivan silmän määrittäminen helpottaa mahdollisesti tarvittavia voimakkuuden hienosäätöjä.
- Ensimmäisen diagnostisen koelinssin vahvuus määritetään potilaan pallomaista vastaavasta KAUKONÄÖN määräyksestä, joka on korjattu sarveiskalvotasoon (eli korjattu taittoon käytetyn kulmakohdan etäisyydellä). On tärkeää saada kaukonäkö selkeäksi tämän linssimallin yhteydessä ja taittaminen 20/15-tasolle on suositeltavaa.
- Valitse ensimmäinen kaarevuus, jos useampi kuin yksi on käytettävissä. Kliinisissä testeissä multifokaaliset NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit parametrein 8,3 mm /14,5 mm ovat suoriutuneet menestyksellisesti useilla eri keratometrin lukemilla. Kuitenkin sarveiskalvon kaarevuuden mittaukset on suoritettava, jotta voitaisiin määrittää potilaan perustason okulaarinen tila. Potilaan molempiin silmiin tulee asettaa testilinssit, jotka arvioidaan, kun potilas on tottunut niihin.
- Aseta linssi silmään. Anna linssin olla silmässä riittävän kauan tasapainotilan saavuttamiseksi. Erot toonisuudessa, pH:ssa tai linssinesteiden ja henkilön kyynelnesteen koostumuksessa saattavat aiheuttaa hienoisia eroja sopivuuteen.
- Jos ensimmäinen valittu linssi peittää potilaan sarveiskalvon täysin, tarjoaa havaittavaa liikettä (0,10–0,30 mm silmänräpäyksen jälkeen) tai liikkuu työntötestin jälkeen, on potilaasta mukava ja tarjoaa tyydyttävää visuaalista suorituskykyä, se on hyvin sopiva linssi ja sitä voi käyttää. (Katso hyvin sopivan linssin kriteerit kohdasta KLIININEN ARVIOINTI).
- Sarveiskalvon täydellinen peittävyys määritellään siten, että linssi ulottuu limbuksen yli joka suunnassa. Linssin ensiarviointi tulee tehdä vähintään 10 minuutin linssin käytön jälkeen, jotta linssi voi stabilisoitua ja kyynelnesteen erityis laantua.
- Silmänräpäyksen jälkeen linssin tulee liikkua pystysuunnassa potilaan silmässä noin 0,10–0,30 mm. Tätä liikettä voi arvioida vertaamalla liikettä linssin reunauran yhden millin leveyteen rakolamppua käyttämällä.
- Myös työntötesti on luotettava tapa hyvin sopivan linssin tunnistamiseen. Kun potilas katsoo suoraan eteenpäin, käytä etusormeasi työntääksesi linssin reunaa ylöspäin potilaan alaluomella seuraten samalla linssin liikettä, vedä silmäluomi takaisin alas ja tarkkaile linssin palautumista. Sopiva linssi liikkuu ylöspäin vapaasti, pysähtyy pian limbuksen ohittamisen jälkeen ja palautuu vapaasti alkuperäiseen asentoonsa.

KLIIININEN ARVIOINTI

- Hyvin sopivan linssin kriteerit
 - riittävä linssin liike, jotta mahdollistetaan kyynelneesten vaihtuminen linssin alla silmää räpäytettäessä, joko suoraan tai ylös katsottaessa
 - hyvä keskittyminen suoraan katsottaessa ja täysi sarveiskalvon peitto kaikissa silmän asennoissa
 - tyydyttävä tulos työntötestissä
 - hyvä mukavuus ja vakaa näkövaste (tarvittaessa ylitaitolla).

- Tiukan linssin ominaisuuksia

Tiukasti sopivaa linssiä ei tule toimittaa. Tiukasti sopivan linssin tapauksessa ilmenee joitakin tai kaikki seuraavista ominaisuuksista:

- linssin liike riittämätön tai olematon silmää räpäytettäessä joko eteen tai ylös katsottaessa
- epätyytyttävät tulokset työntötestissä, jossa linssi vastustaa liikettä, ei palaudu keskelle tai palautuu alkuperäiseen asentoonsa hitaasti
- hyvä mukavuus
- näön vaihtelut silmänräpäysten välillä.

- Löysän linssin ominaisuuksia

Löysästi sopivaa linssiä ei tule toimittaa. Löysästi sopivan linssin tapauksessa ilmenee joitakin tai kaikki seuraavista ominaisuuksista:

- liiallinen liike joko eteen tai ylös katsottaessa
- heikko keskittyminen eteen ja ylös katsottaessa
- epätyytyttävät tulokset työntötestissä, jossa ilmenee erittäin helposti liikkuva linssi, puutteellinen keskittyminen tai erittäin nopea palautuminen alkuperäiseen asentoon, jopa putoaminen alkuperäistä asentoa alemmas
- heikko mukavuus
- näkymä mahdollisesti sumea silmänräpäyksen jälkeen.

Linssien arviointi

- Pyydä potilasta arvioimaan näkökykyään kauas, keskimatkalle ja lähelle kahdella silmällä katsottaessa.

***Vinkki parhaisiin tuloksiin:** Käytä tosimaailman arvioita (esim. ulos ikkunasta katsomista, kännykän katsomista, lehden lukemista, kellon tarkistamista, tms.).

- Kirjaa näköntarkkuus kauas ja lähelle sekä yhdellä että kahdella silmällä.

- Arvioi linssin sopivuus ja liike.

***Vinkki parhaisiin tuloksiin:** Linssi on suunniteltu tarjoamaan hyvin keskitetyn, vähäliikkeisen istuvuuden. Työntötestin hellän painalluksen tulisi saada linssi liikkumaan siinäkin tapauksessa, että se ei liiku silmää räpäytettäessä.

Ylitaitto ja linssimuutokset

Suorita ylitaitto lisäämällä löysä +1,00D:n koelinssi samalla, kun ylitaitat toista silmää (kädessä pidettävillä testilinsseillä tai vaihtimella) lopulliseen päätepisteeseen. Suorita toiselle silmälle, poista +1,00D:n linssi ja tarkista näkökyky uudelleen lopullisella ylitaitolla tavallisessa huonevalaistuksessa.

***Vinkki parhaisiin tuloksiin:** Tärkein valittava vahvuus, jotta tämän mallin kanssa saisi onnistuneen sovituksen, on se vahvuus, jolla saadaan tarkka etänäkö. Jos potilaan etänäkö ei ole tarkka, muuta silmässä olevan diagnostiikkalinssin voimakkuutta lisäämällä -0,25 dominoivaan silmään terävöittääksesi etänäköä, vaikka potilaalla ei ilmenisi merkkejä ylitaitosta etänäön osalta (ts. potilas ei ilmaise, että ylitaitto parantaa hänen näköään). Jos potilaalla on yhä ongelmia etänäön tarkkuuden kanssa, lisää toinen -0,25D:n

diagnostiikkalinssi dominoivaan silmään. Lisää vain tarvittaessa -0,25D:n diagnostiikkalinssi myös ei-dominoivaan silmään. Kun etänäkö on tarkka, paranevat myös keski- ja lähinäkö.

- Jos linssimuutosta edellytetään ylitaiton perusteella tai potilaan arvioitua kaukonäön epäselväksi, vaihda silmässä olevat diagnoosilinssit ja toista näön arviointi 10 minuutin asettumisajan jälkeen. Jos näkö on hyväksyttävä sekä kauas että lähelle, tarkista linssin istuvuus ja jatka niiden käyttöä.
- Yleisesti ottaen näkö palanee NaturalVue (etafilcon A) multifokaalisten linssien ensimmäisten 1–2 käyttöpäivän aikana. Seurantakäynti 2–5 päivän jälkeen on suositeltava, jotta saadaan tarkistettua, että potilas kykenee suoriutumaan useimmista päivittäisistä visuaalisista tehtävistä.

Näön parantaminen

On tärkeää muistaa kaksi asiaa tähän multifokaaliseen piilolinssiin liittyen:

1. Ensimmäisen diagnostisen koelinssin vahvuus määritetään potilaan pallomaista vastaavasta KAUKONÄÖN määräyksestä, joka on korjattu sarveiskalvotasoon (eli korjattu taittoon käytetyn kulmakohdan etäisyydellä).

2. Tärkein vahvuus, jotta tämän linssimallin kanssa saisi onnistuneen sovituksen, on vahvuus, jota tarvitaan tarkan etänäön saavuttamiseen. On tärkeää saada etänäkö tarkaksi tällä linssimallilla ennen keski- ja lähinäön hienosäätämistä. On erittäin suositeltavaa käyttää NaturalVue Multifocal -laskuria, jotta aloituslinssien vahvuuksien määrittäminen tapahtuisi mahdollisimman tehokkaasti (www.naturalvuecalculator.com).

- Jos tämä optimaalinen linssin vahvuus ei tuota hyväksyttävää näöntarkkuutta kauas tai lähelle ja mikään ylitaitto ei paranna kaukonäköä, noudata näitä ohjeita:
- **Kaukonäköön ja sen oireisiin liittyvät valitukset:** Lisää -0,25D silmässä olevan diagnostiikkalinssin vahvuuteen aloittaen **DOMINOIVASTA** silmästä. Lisää tarvittaessa toinen -0,25D DOMINOIVASSA silmässä olevan diagnostiikkalinssin vahvuuteen, sen jälkeen lisää tarvittaessa -0,25D EI-DOMINOIVASSA silmässä olevan diagnostiikkalinssin vahvuuteen. Jos potilaalla ilmenee ylitaittoa tai -0,50D:n ylittävää linssin voimakkuuden muutosta, tarkista alkuperäinen etänäön taitto uudelleen. HUOMAA: LASIK-leikkauksessa käyneet potilaat, joiden sarveiskalvon keskiosa on tasainen, saattavat tarvita tässä kuvattua enemmän miinusvoimakkuutta johtuen linssin fyysisestä sopivuudesta tasaisen sarveiskalvon keskikohdan päälle.
 - Jos potilas ilmoittaa ongelmista etänäön kanssa, mutta ylitaitto ei vaikuta korjaavan tarkkuutta, muuta **dominoivassa** silmässä olevan diagnostiikkalinssin vahvuutta -0,25D ja tarkista sekä kauko- että lähinäkö uudelleen.
- **Lähinäköön ja sen oireisiin liittyvät valitukset:** Lisää +0,25D silmässä olevan diagnostiikkalinssin vahvuuteen aloittaen **EI-DOMINOIVASTA** silmästä. Lisää toinen +0,25D EI-DOMINOIVASSA silmässä olevan diagnostiikkalinssin vahvuuteen, sen jälkeen lisää tarvittaessa +0,25D EI-DOMINOIVASSA silmässä olevan diagnostiikkalinssin vahvuuteen parantaaksesi lähinäköä edelleen.
 - Jos potilas ilmoittaa ongelmista lähinäön kanssa, mutta ylitaitto ei vaikuta korjaavan tarkkuutta, käytä **ei-dominoivassa** silmässä +0,25D voimakkaampaa linssiä ja tarkista sekä kauko- että lähinäkö uudelleen.

SOVITUSOHJEET – toorinen multifokaalinen

Toorisissa multifokaalisissa NaturalVue (etafilcon A) kertakäyttöisissä pehmeissä (hydrofiilisissa) piilolinseissä käytetään ainutlaatuista laajennettua tarkkuussuunnittelua,

jonka ansiosta yksi yleinen "ADD"-voimakkuus mahdollistaa optimaalisen välialueen ja lähinäön monille lukulisäyksille säilyttäen samalla tarkan kaukonäön. Tooristen multifokaalisten NaturalVue (etafilcon A) piilolinssien sovittaminen on helppoa, sillä linssin aloitusvoimakkuudet ovat samat kuin potilaan tooristen kaukonäön piilolinssien.

Sovittaaksesi toorisia multifokaalisia NaturalVue (etafilcon A) -piilolinsskejä noudata tooristen NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssien sovitusohjeita määrittääksesi tarvittavat etänäön aloitusvoimakkuudet piilolinssseille.

Kun tarkka etänäkö on saavutettu, noudata multifokaalisten NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssien sovitusohjeita hienosäätääksesi keski- ja lähinäön voimakkuuksia.

SUOSITELLUT KÄYTTÖAJAT

Linssimääräyksen kirjoittavan optikon tulee määrittää käyttöajat kullekin potilaalle täydellisen tutkimuksen ja potilashistorian sekä lääkärin kokemuksen ja ammatillisen arvion perusteella. Käyttöaikataulu tulee antaa potilaalle ja häntä tulee huolellisesti ohjeistaa käyttöohjeissa kuvatuista linssien käsittelyyn ja hoitoon liittyvistä asioista. Muista myös täyttää henkilökohtainen käyttö-/uusimisaikataulu käyttäjän tietokirjaseen. Optikot voivat määrätä tätä linssiä päiväkohtaiseen kertakäyttöön. Linssi on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. (Tutustu kohdassa VAROITUKSET käsiteltyihin seikkoihin.)

Seurantatarkastukset ovat välttämättömiä, jotta voitaisiin varmistua menestyksekkään piilolinssien käytön jatkuvuudesta ja varmistua linssien vaikutuksista silmille. Seuraava aikataulu on suositeltava ohjeistus päiväkäytön piilolinssseille:

- 24 tuntia pakkauksesta poistamisen jälkeen
- 7 päivää
- 1 kuukausi
- 3 kuukautta
- sen jälkeen 6 kuukauden välein.

LINSSIEN KÄSITTELY

- Pese, huuhtelee ja kuivaa kätet asia ennen piilolinssien käsittelyä.
- Kaikki saippuan, parfyymien, hiussuihkeiden, rasvojen ja voiteiden jäämät tulee poistaa käsistä ja silmien ympäriltä.
- Huolehdi, että kyntesi ovat leikatut ja puhtaat – pitkät kynnet voivat repiä tai halkaista piilolinsskejä.
- Vältä linssien poimimista kynsillä – niitä on turvallista pidellä ainoastaan sormenpäiden välissä tai erityisesti piilolinssseille suunnitelluilla, pehmeillä muovipäisillä pinseteillä.
- Älä koske linssieihisi terävillä kohteilla (kynsillä, kynillä tms.).
- Varmista, että linssit eivät tartu säilytyskoteloiden reunoihin. Linssikotelon napauttaminen pöydän pintaan auttaa upottamaan piilolinssit nesteeseen täysin.
- Älä koskaan päästä linsskejä kuivumaan, äläkä koskaan yritä laittaa niitä silmään, kun ne eivät ole hydratoituneessa tilassa.
- Älä käytä linsskejä, jos pakkaus on avoin tai vaurioitunut.
- Älä milloinkaan käytä vanhentuneita linsskejä tai nesteitä.
- **Varmista, että linssin oikea puoli on ulospäin.** Linssin tulee olla muodoltaan luonnollinen, kaareva ja maljamainen. Jos linssin reunat osoittavat ulos, linssi on väärin päin. Toinen menetelmä on puristaa varovasti linssiä peukalon ja etusormen välissä. Reunojen tulee kääntyä sisään päin. Jos linssi on väärin päin, reunat kääntyvät hieman ulos.

LINSSIN ASETUS

Sekaannusten välttämiseksi ota tavaksi asettaa sama linssi aina ensin. Tarkista, että linssi on puhdas ja kostea – jos ei, huuhtelee piilolinssin hoitoliuoksella tai monikäyttöliuoksella. **ÄLÄ KOSKAAN** huuhtelee piilolinssiä hanavedellä tai syljellä.

Tarkista, että linssi ei ole väärin päin. Sen jälkeen seuraa näitä vaiheita asettaaksesi linssin silmääsi:

- Tasapainota linssi etusormesi päähän.
- Vedä alaluomea alaspäin saman käden keskisormella.
- Pitele yläluomea tiukasti yläpuolelta toisen käden keskisormella. Varmista, että sormi sijaitsee juuri siinä, missä silmäluomi ja silmäripset kohtaavat.
- Silmä on nyt täysin auki ja sarveiskalvo on esillä.
- Aseta linssi suoraan silmään. Liikuta silmiäsi helpottaaksesi linssin keskittymistä.
- Irrota alempi ja sen jälkeen ylempi luomi. Katso alas ja sulje silmäsi pehmeästi. Hiero yläluomea kevyesti poistaaksesi mahdolliset ilmakuplat.
- Jos linssi ei ole täysin keskittynyt sarveiskalvon päälle, siirrä sitä varoen sormenpäiden ja silmäluomien avulla.

LINSSIN POISTAMINEN

- Kostuta piilolinssit muutamalla pisaralla piilolinssinestettä auttaaksesi linssin liukumista pois silmästä, erityisesti, jos linssit ovat hieman kuivat.
- Aseta etusormi linssille.
- Katso ylös.
- Liu'uta linssi silmän valkoiselle osalle etusormella.
- Purista linssiä varovasti peukalon ja etusormen välissä poistaaksesi sen.

KÄYTTÄJÄN LINSSINHOITO-OHJEET

Kertakäyttöiset linssit tulee hävittää silmästä poistettaessa **joka päivä**.

- Potilaita tulee ohjeistaa pitämään aina mukanaan varalinssejä.

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että uudelleen käytettyjen linssien tapauksessa on olemassa kasvanut haittavaikutusten riski verrattuna linsseihin, jotka hävitetään kunkin käyttökerran jälkeen.

LINSSIEN VOITELU/KOSTEUTTAMINEN SILMÄSSÄ

Optikko voi suositella liukastus-/kosteutusliuosta, jota voidaan käyttää linssien käytönaikaiseen kosteuttamiseen (liukastamiseen), jotta linsseistä saa mukavimmat.

LIKKUMATTOMAN LINSSIN HOITO

Katso käyttöohjeista kohta "Tarttuvan (liikkumattoman) linssin hoito".

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Vakavien, NaturalVue (etafilcon A) kertakäyttöisten, pehmeiden (hydrofiilisten) piilolinssien käyttöön liittyvien haittavaikutusten tai potilaskokemusten tapauksessa ilmoita asiasta seuraavaan osoitteeseen: Visioneering Technologies, Inc. 10745 Westside Way Rd, Suite 200, Alpharetta, GA 30009, USA. Puh: 00-1-844-VTI-LENS (00-1-844-884-5367), www.vtivision.com

KUINKA TOIMITETAAN

Kukin linssi toimitetaan steriilissä, puskuroitua suolaliuosta sisältävässä pakkauksessa, joka on steriloitu höyryllä (kostealla lämmöllä). Pakkaukseen on merkitty linssin kaarevuus, halkaisija, dioptriavahvuus, valmistuserän numero ja viimeinen käyttöpäivä. (ADD, sylinteri ja akseli sisällytetään tarvittaessa.)

Linssit toimitetaan 10, 30 tai 90 linssiä sisältävissä pakkauksissa.

KÄYTTÖOHJEET (pakkauksen sisältämä)

naturalVue®

(etafilcon A)

NaturalVue (etafilcon A) Kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) piilolinssit

VAROITUS

Tämä tuote on myynnissä lisensoidun silmälääkärin toimesta tai lisensoidun silmälääkärin määräyksen perusteella.

TÄRKEÄÄ

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu optikoiden käyttöön, mutta ne tulee toimittaa potilaille pyynnöstä. Optikon tulee toimittaa potilaalle asianmukaiset ohjeet määrättyjä linssejä ja niiden suositeltua käyttöaikataulua koskien.

KUVAUS

NaturalVue (etafilcon A) kertakäyttöisiä, pehmeitä (hydrofiilisiä) piilolinssiejä on saatavilla pallomaisina, toorisina, multifokaalisina sekä toorisina multifokaalisina.

NaturalVue (etafilcon A) kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) piilolinssit on valmistettu hydrofiilisesta 2-hydroksietyylimetakrylaatin (2-HEMA) ja metakryylihapon (MAA) kopolymeerista. Hydratoituna linssit koostuvat 42 painoprosentin (etafilcon A):sta ja 58 %:n vedestä, kun ne upotetaan normaaliin puskuroituun suolaliuokseen. Linssin polymeeri sisältää UV-säteilyä absorboivaa yhdistettä, jossa on sininen näkyvyyttä parantava sävy, väriaine "rective Blue19" 21 CFR:n osan 73.3121 mukaisesti. UV-säteilyn estämiseen käytetään UV-absorboivaa bentsotriatsolin monomeeriä. UV-säteilyn eston keskiarvo on 98% UVB-alueella 280–315 nm ja 84% UVA-alueella 316–380 nm. United States Adopted Names Council (USAN) on hyväksynyt nimen etafilcon A.

LINSSIN OMINAISUUDET

Taitekerroin: 1,402

Valonläpäisevyys: Vähintään 95 %.

Vesipitoisuus: 58 %

Hapenläpäisevyys (Dk):

$19.73 \cdot 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{s)} \{ \text{mlO}_2/\text{ml} / (\text{ml} \times \text{mmHg}) \}$.

LINSSIN PARAMETRIT

Pallomaisten NaturalVue-piilolinssien parametrit:

* Halkaisija: 12,0–15,0 mm

* Keskustan paksuus: 0,08 @ -3,00D (vaihtelee voimakkuuden mukaan)

* Kaarevuus: 7,80–10,00 mm

* Voimakkuudet: +20,00D – -20,00D

Tooristen NaturalVue-piilolinssien parametrit:

* Halkaisija: 12,0–15,0 mm

* Keskustan paksuus: 0,08 @ -3,00D (vaihtelee voimakkuuden mukaan)

* Kaarevuus: 7,80–10,00 mm

* Voimakkuudet: +20,00D – -20,00D

* Sylinteri: -0,25D – -10,00D

* Akseli: 0–180° 5°:n välein

Multifokaalisten NaturalVue-piilolinssien parametrit:

* Halkaisija: 12,0–15,0 mm

* Keskustan paksuus: 0,08 @ -3,00D (vaihtelee voimakkuuden mukaan)

* Kaarevuus: 7,80–10,00 mm

* Voimakkuudet: +20,00D – -20,00D

* ADD-voimakkuudet: Laajennettu tarkennuksen syvyys (keskietäisyys) tarjoaa yhden lisävoimakkuuden, joka voi olla enintään +3,00D

Tooristen multifokaalisten NaturalVue-piilolinssien parametrit:

* Halkaisija: 12,0–15,0 mm

* Keskustan paksuus: 0,08 @ -3,00D (vaihtelee voimakkuuden mukaan)

* Kaarevuus: 7,80–10,00 mm

* Voimakkuudet: +20,00D – -20,00D

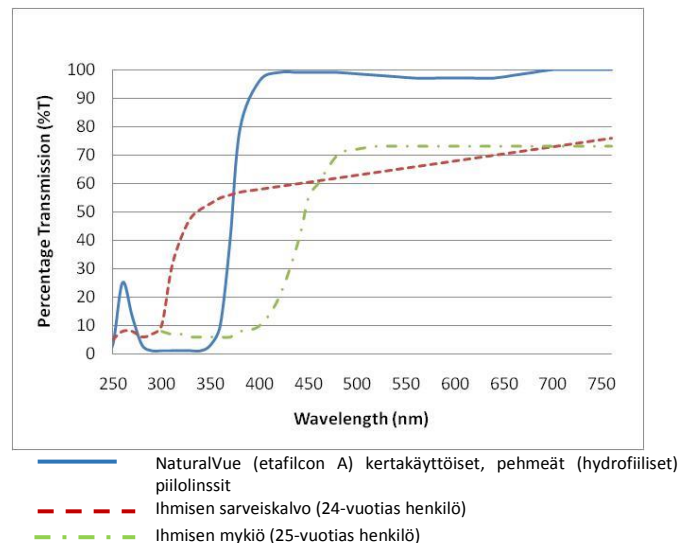
* Sylinteri: -0,25D – -10,00D

* Akseli: 0–180° 5°:n välein

* ADD-voimakkuudet: Laajennettu tarkennuksen syvyys (keskietäisyys) tarjoaa yhden lisävoimakkuuden, joka voi olla enintään +3,00D

LÄPÄISYKÄYRÄ

Pehmeän (hydrofiilisen), kertakäyttöisen, UV-säteilyn estolla varustetun –3,00D:n NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssin tyypillinen läpäisyprofiili verrattuna 24-vuotiaan ihmisen sarveiskalvoon ja 25-vuotiaan ihmisen mykiöön.



Huom.:

1. Lerman, S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, s. 58, kuva 2-21.
2. Waxler, M., Hitchins, V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, s. 19, kuva 5.

VAROITUS:

UV-säteilyn estolla varustetut piilolinssit eivät korvaa UV-säteilyltä suojaavia laseja, esimerkiksi UV-säteilyltä suojaavia suojalaseja tai aurinkolaseja, sillä ne eivät peitä silmää ja ympäröivää aluetta täysin. UV-säteilyltä suojaavien lasien käyttöä tulee jatkaa ohjeiden mukaisesti.

TOIMINTA

Hydratoituneessa tilassa NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit toimivat sarveiskalvolle asetettaessa taittovälineenä, jotka kohdistavat valonsäteet verkkokalvolle.

NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssien näkyvyyttä parantava sävy mahdollistaa linssin näkyvyyden käyttäjälle, kun linssi ei ole silmässä. NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit estävät keskimäärin 84 % UVA-säteilyä ja 98 % UVB-säteilyä kautta spektrin. (Tutustu oheiseen kaavioon, joka sisältää läpäisykäyrän.)

Huom.: **Pitkäaikainen altistuminen UV-säteilylle on yksi kaihiin liittyvistä riskitekijöistä.** Altistuminen riippuu useista tekijöistä, esimerkiksi ympäristöolosuhteista (korkeus, maantiede, pilvipeite) ja henkilökohtaisista tekijästä (ulkona oleilun kesto ja luonne). UV-säteilyä suodattavat piilolinssit auttavat suojautumaan haitalliselta UV-säteilyltä. Kliinisillä tutkimuksilla ei kuitenkaan ole osoitettu, että UV-säteilyä suodattavien piilolinssien käyttäminen vähentäisi riskiä sairastua kaihiin tai muihin silmäsairauksiin. Ota yhteyttä optikkoosi saadaksesi lisätietoa.

MERKINNÄT

Pallomainen

Pallomaiset, kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit on tarkoitettu päiväkäyttöön taittovirheiden (liki- ja kaukotaittoisuuden) korjaamiseen afakisille ja/tai ei-afakisille henkilöille, joiden silmät eivät ole sairaat ja vahvuudet ovat välillä +20,00 – -20,00 dioptriaa. Linssijä voivat käyttää henkilöt, joiden hajataitto on 2,00 dioptriaa tai vähemmän, mikä ei häiritse näöntarkkuutta.

Toorinen

Tooriset, kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit on tarkoitettu päiväkäyttöön taittovirheiden (liki- ja kaukotaittoisuuden sekä hajataiton) korjaamiseen afakisille ja/tai ei-afakisille henkilöille, joiden silmät eivät ole sairaat ja

vahvuudet ovat välillä -20,00 – +20,00 dioptriaa ja hajataittokorjaukset -0,25 – -10,00 dioptriaa

Multifokaalinen

Multifokaaliset, kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit on tarkoitettu päiväkäyttöön refraktiivisten taittovirheiden (liki- ja kaukotaittoisuuden) ja/tai ikänäön korjaamiseen ja likinäköisyyden etenemisen hallitsemiseen afakisille ja/tai ei-afakisille henkilöille, joiden vahvuudet ovat välillä -20,00 – +20,00 dioptriaa, silmät eivät ole sairaat ja jotka tarvitsevat enintään +3,00D:n lukuavustusta. Linssijä voivat käyttää henkilöt, joiden hajataitto on 2,00 dioptriaa tai vähemmän, mikä ei häiritse näöntarkkuutta.

Toorinen, multifokaalinen

Tooriset, multifokaaliset, kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit on tarkoitettu päiväkäyttöön refraktiivisten taittovirheiden (liki- ja kaukotaittoisuuden) ja/tai ikänäön korjaamiseen ja likinäköisyyden etenemisen hallitsemiseen afakisille ja/tai ei-afakisille henkilöille, joiden vahvuudet ovat välillä -20,00 – +20,00 dioptriaa, joiden silmät eivät ole sairaat ja jotka tarvitsevat enintään +3,00D:n lukuavustusta. Linssijä voivat käyttää henkilöt, joiden hajataitto on 10,00 dioptriaa tai vähemmän.

Kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit auttavat suojaamaan haitallisen UV-säteilyn pääsyä sarveiskalvoon ja silmään.

Linssit on tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Linssit tulee hävittää silmästä poistamisen jälkeen.

SYITÄ KÄYTÖN VÄLTÄMISEEN

ÄLÄ KÄYTÄ NaturalVue-linssijä, jos sinulla jokin seuraavista tiloista:

- Akuutti ja subakuutti silmän etukammion tulehdus tai infektio.
- Silmäsairaus, vamma tai poikkeama, joka vaikuttaa sarveiskalvoon, sidekalvoon tai silmäluomiin.
- Vaikea kyynelnesteen erityksen vajaatoiminta (kuivat silmät).
- Sarveiskalvon hypoestesia (alentunut sarveiskalvon herkkyys).
- Systeeminen sairaus, joka saattaa vaikuttaa silmään tai jota piilolinssit voivat pahentaa.
- Silmäpintojen tai ympäröivän kudoksen allergiset reaktiot, joita piilolinssien tai piilolinssinesteiden käyttö voi aiheuttaa tai pahentaa.
- Mikä tahansa sarveiskalvon infektio (bakteeri, sieni tai virus).
- Jos silmät ärtyvät tai alkavat punoittaa.
- Mikä tahansa lääkitys, jota ei suositella piilolinssien kanssa käytettäväksi tai joka estää piilolinssien käytön, kuten silmänlääkkeet.
- Allergisuus jollekin piilolinssin materiaalin ainesosista.

- Toistuvat silmien tai silmäluomien infektiot, piilolinssien käyttöön liittyvät haittavaikutukset, intoleranssi tai epätavalliset reaktiot.
- Potilas ei voi tai suostu noudattamaan optikon ohjeita piilolinssien poistamiseen ja hävittämiseen liittyen tai ei voi hankkia apua niin tekemiseen.

VAROITUKSIA

Kerro potilaalle seuraavista, piilolinssien käyttöön liittyvistä varoituksista:

- Piilolinssihin liittyvät ongelmat voivat johtaa vakaviin silmävammoihin. On tärkeää, että potilas noudattaa optikon neuvoja ja oikeaan käyttöön liittyviä pakkauksen ohjeita.
- Silmäongelmat, kuten sarveiskalvon hiertymä tai vaurio sarveiskalvossa (sarveiskalvon haavaumat), voivat kehittyä nopeasti ja johtaa näkökyvyn menettämiseen.
- Tutkimusten mukaan tupakoivilla piilolinssien käyttäjillä on korkeampi haittavaikutusten riski kuin tupakoimattomilla, erityisesti, jos linssijä käytetään yön yli tai nukkuessa.
- Jos potilaalla ilmenee silmävaivoja, kuten roskan tunnetta, liiallista kyynelnesteen eritystä, näön muutoksia, silmien punoitusta tai muita vaivoja, potilaan tulee poistaa linssit välittömästi ja ottaa viipymättä yhteyttä omaan optikkoonsa.
- Kertakäyttölinssijä ei ole tarkoitettu yön yli käytettäväksi, ja potilaita tulee ohjeistaa poistamaan linssit ennen nukkumista. Kliiniset tutkimukset osoittavat, että vakavien haittavaikutusten riski kasvaa, jos linssijä käytetään yön yli.
- Valmistajan linssinhoitoon liittyvien ohjemarkintöjen noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa potilaalle vakavan silmätulehduksen riskin.
- Hanavettä, tislattua vettä, itse tehtyjä suolaliuoksia tai sylkeä EI milloinkaan tule käyttää piilolinssien kanssa. Hanavaden ja tislattun veden käyttö on yhdistetty Acanthamoeba keratitisiin, sarveiskalvon tulehdukseen, joka on vastustuskykyinen hoidolle ja parannuskeinoille.

VAROTOIMET

Optikon erityiset varotoimet:

- Linssien kliinisiin tutkimuksiin ilmoittautuneiden potilaiden pienestä määrästä johtuen kaikkia taittovoimakkuuksia, muotoiluja tai linssin parametreja, joita linssimateriaalille on saatavissa, ei ole arvioitu merkittävässä määrin. Tämän vuoksi asianmukaista linssin muotoa ja parametreja valitessa optikon tulee huomioida kaikki linssin ominaisuudet, jotka voivat vaikuttaa linssin suorituskykyyn ja silmän terveyteen, kuten hapenläpäisykyky, kostuvuus, keski- ja ääreispaksuus ja optisen alueen halkaisija. Näiden tekijöiden mahdollista vaikutusta potilaan silmien terveyteen tulee pohtia tarkoin suhteessa potilaan taittovirheen korjaustarpeeseen. Linssit

määränneen optikon tuleekin seurata tarkoin potilaan silmien terveyttä ja linssien toimintaa silmässä.

- Fluoreskeinia, keltaista väriainetta, ei saa käyttää potilaan käyttäessä linssijä, koska linssi imee väriainetta ja sen väri muuttuu. Jos silmässä käytetään fluoreskeinia, huuhteile silmä steriilillä suolaliuoksella. Odota vähintään 10 minuuttia ennen linssien asettamista silmään. Jos silmien huuhtelu ei ole mahdollista, odota vähintään yhden tunnin ajan ennen linssien käyttöä. Liian pian käytettyinä linssit voivat imeä jäljelle jääneen fluoreskeinin.

- Ennen poistumistaan optikon vastaanotolta potilaan tulee kyetä poistamaan linssit pikaisesti, tai hänellä tulee olla saatavilla toinen henkilö, joka voi poistaa linssit.
- Optikoiden tulee ohjeistaa potilaita poistamaan linssit välittömästi, jos silmät alkavat punoittaa tai ärttyvät.

Optikoiden tulee ohjeistaa potilaita huolellisesti seuraavista varoimista sekä säännöllisistä silmätarkastuksista, jotka ovat tarpeen potilaan silmien terveyden jatkuvuuden kannalta:

- Jos linssi tarttuu kiinni silmään (lopettaa liikkumisen), noudata kohdan "Tarttuvan linssin hoito" ohjeita. Linssin tulee liikkua silmässä helposti, jotta silmän terveyden jatkuvuus on turvattu. Jos linssin liikkumattomuus jatkuu, tulee ottaa välittömästi yhteyttä optikoon.
- Pese, huuhteile ja kuivaa kädet huolellisesti aina ennen linssien käsittelyä. Älä päästä kosmetiikkaa, voiteita, saippuaa, rasvoja, deodorantteja, aerosolituotteita tai hiussuihkeitä silmiin tai linssihin. Linssit on parasta laittaa silmiin ennen meikkaamista. Vesipohjainen kosmetiikka ei vahingoita linssijä yhtä todennäköisesti kuin öljypohjainen.
- Älä koske piilolinssihin sormin tai käsin, jos kädet eivät ole puhtaat vieraasta aineesta, sillä se saattaa aiheuttaa linssihin mikrokooppisia naarmuja, jotka voivat johtaa näkövääristymiin tai silmävammoihin.
- Altistuminen vedelle piilolinssijä käyttäessä esimerkiksi uimassa, vesihiihtäessä ja porealtaissa saattaa kasvattaa silmätulehduksen, kuten Acanthamoeba keratitisin, riskiä.
- Kysy lisätietoa optikoltasi liittyen piilolinssien käyttöön urheilemisen aikana.
- Älä milloinkaan käytä linssijä optikon suosittelemaa käyttöaikaa pidempään.
- Jos aerosolituotteita, kuten hiussuihketta käytetään linssijä käytettäessä, ole varovainen ja pidä silmäsi kiinni, kunnes suihke on laskeutunut.
- Käsittele linssijä aina varoen ja vältä niiden pudottamista.
- Vältä haitallisia ja ärsyttäviä höyryjä ja kaasuja linssijä käyttäessäsi.
- Afakiapotilaat eivät saa käyttää linssijä ennen kuin silmän on todettu toipuneen täysin leikkauksesta.
- Älä koskaan käytä pinsettejä tai muita työkaluja linssin poistamiseen pakkauksestaan, paitsi jos ne on erityisesti tarkoitettu kyseiseen käyttöön. Tipauta linssi käteen.

- Älä koske linssiin kynsillä.
- Hävitä linssit aina optikon suositteleman käyttöajan jälkeen. Koska nämä linssit ovat kertakäyttöisiä, ne tulee hävittää silmästä poistamisen jälkeen.
- Ota aina yhteyttä optikkoon ennen silmälasien käyttämistä.
- Ilmoita aina työnantajallesi käyttäväsi piilolinssijä. Joissakin töissä saatetaan edellyttää silmäsuojaimien käyttöä tai edellytetään, että piilolinssijä ei käytetä.
- Kuten kaikkien piilolinssien kohdalla, ovat seurantakäynnit tarpeen, jotta voitaisiin varmistaa potilaan silmien terveyden jatkuvuus. Potilaille tulee kertoa suositeltu seuranta-aikataulu.
- Potilaiden ei milloinkaan tule ylittää määrättyä käyttöaikataulua riippumatta siitä, kuinka mukavalta linssi tuntuu. Niin toimiminen lisää haittavaikutusten riskiä.
- Älä käytä linssijä niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tietyt lääkkeet saattavat aiheuttaa silmien kuivumista, linssin selkeämpää huomaamista, sumeaa näköä tai muutoksia näössä. Tällaisiin lääkkeisiin kuuluvat muiden muassa antihistamiinit, dekongestantit, diureetit, lihasrelaksantit, rauhoittavat aineet ja matkapahoinvointilääkkeet. Varoita potilaita asianmukaisesti tällaisten lääkkeiden käyttämisestä ja määrää asianmukaisia hoitokeinoja.
- Raskaana olevat tai oraalisia ehkäisyvalmisteita käyttävät potilaat saattavat havaita näön muutoksia tai muutoksia linssinsiedossa linssijä käyttäessään.
- Älä käytä, jos linssin steriili pakkaus on avattu tai rikkoontunut.
- Diabeetikoiden sarveiskalvon herkkyys saattaa olla alentunut, ja he voivat olla alttiimpia sarveiskalvon vaurioille, jotka eivät parane yhtä nopeasti tai täydellisesti kuin ei-diabeetikoilla.
- Potilaita tulee ohjeistaa olemaan milloinkaan antamatta toisen henkilön käyttäjä linssijä. Ne on määrätty heidän silmilleen sopiviksi ja korjaamaan heidän näköään tarvittavissa määrin. Linssien jakaminen lisää merkittävästi silmätulehduksen riskiä.

HAITTAVAIKUTUKSET (ongelmat ja kuinka toimia)

Potilaille tulee kertoa, että seuraavia ongelmia voi ilmetä piilolinssijä käytettäessä:

- Silmän pistely, kirvely, kutina (ärsytys) tai muu kipu silmässä.
- Huonontunut mukavuus verrattuna siihen, kun linssi asetettiin silmään.
- Saattaa tuntua, että silmässä on jotakin (vieras esine, hiertynyt alue).
- Liiallinen kyynelnesteen erityys.
- Epätavalliset silmän eritteet.
- Silmien punoitus.
- Alentunut näöntarkkuus.
- Sumea näkö, sateenkaaret tai sädekehät kohteiden ympärillä.
- Valoherkkyys (fotofobia).

- Kuivuuden tunne.
- Roskan tunne.

Jos potilas havaitsee jotakin yllä olevaista, häntä tulee ohjeistaa:

- Poistamaan linssit välittömästi.
- Jos vaiva tai ongelma loppuu, katsomaan linssiä tarkasti. Jos linssi on jollakin tavalla vaurioitunut, sitä ei tule asettaa takaisin silmään. Jos linssissä on likaa, silmäripsi tai muu roska, tai jos ongelma loppuu ja linssi vaikuttaa ehjältä, potilaan tulee pestä ja huuhdella linssi huolellisesti ja asettaa se takaisin silmään. Jos ongelma jatkuu linssin takaisin asettamisen jälkeen, potilaan tulee poistaa linssi välittömästi ja ottaa yhteyttä optikkoon.
- Jos yllä olevat oireet jatkuvat linssin poistamisen jälkeen tai uuden linssin asettamisen jälkeen, potilaan tulee poistaa linssi välittömästi ja ottaa yhteyttä optikkoonsa, jonka tulee viivytyksettä määrittää tutkimuksen, hoidon tai lähetteen tarve. (Katso kohta "Tärkeää haittavaikutusten hoitotietoa".) Vakavia oireita, kuten tulehduksia, sarveiskalvon haavaumia, sarveiskalvon vaskularisaatiota tai iriittiä saattaa esiintyä, ja ne saattavat kehittyä nopeasti. Vähemmän vakavia reaktioita, kuten hankaumia, epiteelivärjäystä tai bakteeriperäistä sidekalvotulehdusta tulee hoitaa huolellisesti vakavampien silmävaurioiden välttämiseksi. Lisäksi piilolinssien käyttäminen voi olla yhteydessä silmän muutoksiin, jotka vaativat käytön lopettamisen tai rajoittamisen tarpeen arviointia. Näihin saattaa sisältyä muiden muassa paikallinen tai yleinen sarveiskalvon turvotus, epiteelin mikrokystat, epiteelin värjäytyminen, infiltraatit, neovaskularisaatio, endoteelin polyymegatismi, muutokset tarsiinisessa papillaarisuudessa, sidekalvon injektio tai iriitti.
- Potilaita tulee muistuttaa pitämään aina mukanaan varalinssejä.

Tärkeää haittavaikutusten hoitotietoa

Piilolinssien käyttöön liittyvät, näkökykyä uhkaavat silmän komplikaatiot voivat kehittyä nopeasti, joten on erittäin tärkeää tunnistaa ja hoitaa ongelmat varhain. Tulehtunut sarveiskalvon haavauma on yksi vakavimmista mahdollisista komplikaatioista, ja sen havaitseminen alkuvaiheessa voi olla vaikeaa. Tulehtuneen sarveiskalvon haavauman merkkejä ja oireita ovat epämukavuus, kipu, tulehdus, märkivyyys, herkkyys valolle, turvotus ja sarveiskalvon infiltraatit. Pienen hankauman ja varhaisessa vaiheessa olevan tulehtuneen haavauman oireet ovat joskus samankaltaisia. Vastaavasti tällainen epiteelivaurio voi huonosti hoidettuna kehittyä tulehtuneeksi haavaumaksi. Näiden sairauksien vakavan kehittymisen estämiseksi potilasta, jolla on hankautumisten tai varhaisten haavaumien oireita, tulee arvioida potentiaalisena lääketieteellisenä hätätilanteena, hoidettava sitä vastaavasti ja lähetettävä tarvittaessa sarveiskalvon asiantuntijalle. Sarveiskalvon hankautumisen standardihoito, kuten silmän peittäminen tai steroidien tai steroidi-

/antibioottiyhdistelmien käyttäminen voi pahentaa tilaa. Jos potilas käyttää piilolinssiä oireilevassa silmässä tutkittaessa, on linssi poistettava välittömästi.

SOVITUS

- Linssin tulee liikkua silmässä riittävästi, jossa sopivuus olisi oikea. Jos sopivuus arvioidaan liian tiukaksi, tulee potilaalle määrätä linssi, joka täyttää hyvin sopivan linssin kriteerit.
- Muiden linssien sovitustekniikat eivät välttämättä sovi näiden linssien sovitukseen.
- NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssien sovitus- ja yleisoppaita ammattikäyttöön on saatavilla maksutta osoitteesta www.vtivision.com tai puhelimitse soittamalla Visioneerin Technologies Inc. -yhtiölle numeroon:
Puh: 00-1-844-VTI-LENS x102
(00-1-844-884-5367 x102).

KÄYTTÖAIKATAULU

On suositeltavaa, että piilolinssien käyttäjät käyvät optikolla kahdesti vuodessa tai useammin niin ohjeistettaessa.

Päivittäinen käyttö (alle 24 tuntia, hereillä ollessa):

On mahdollista, että **UUEDET** kertakäyttölinssien käyttäjät käyttävät linssijä aluksi liian paljon. Alkuvaiheen kertakäyttölinssien käyttöaikoja tulee painottaa näille potilaille.

Optikon tulee määrittää käyttöaikataulu. Pisin suositeltu käyttöaika on:

PÄIVÄ	1	2	3	4	5	6
TUNTIA	6	8	10	12	14	Hereillä ollessa

NaturalVue-linssit ovat tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöisiksi (alle 24 tuntia, hereillä ollessa). **NaturalVue-linssijä EI tule käyttää 24 tuntia ylittäviä aikoja,** tai nukkuessa, sillä linssien turvallisuuden nukkuttaessa osoittavia tutkimuksia ei ole suoritettu.

HAITTAVAIKUTUKSESTA ILMOITTAMINEN

Jos ilmenee NaturalVue (etafilcon A) kertakäyttöisten, pehmeiden (hydrofiilisten) piilolinssien käyttöön liittyvä vakava haittavaikutus tai potilaskokemus, ilmoita asiasta seuraavaan osoitteeseen:

Visioneerin Technologies, Inc.
10745 Westside Way, Suite 200
Alpharetta, GA 30009, USA
Puh: 00-1-844-VTI-LENS x102
(00-1-844-884-5367 x102).

LINSSIEN HOITO-OHJEET

- **Kertakäyttöiset** linssit tulee hävittää silmästä poistettaessa **joka päivä**.
 - Potilaita tulee ohjeistaa pitämään aina mukanaan varalinssejä.
- Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että uudelleen käytettyjen linssien tapauksessa on olemassa kasvanut haittavaikutusten riski verrattuna linsseihin, jotka hävitetään kunkin käyttökerran jälkeen.

Tarttuvien (liikkumattomien) linssien hoito-ohje:

Jos linssi tarttuu (sen liikuttaminen ei onnistu), tulee silmässä käyttää liukastavaa tai kosteuttavaa liuosta. Lisää 3–4 pisaraa suositeltua liukastavaa tai kosteuttavaa liuosta suoraan silmään ja odota, kunnes linssi alkaa liikkua silmässä vapaasti ennen sen poistamista. Jos linssin liikkumattomuus jatkuu 15 minuutin jälkeen, tulee optikkoon ottaa **VÄLITTÖMÄSTI** yhteyttä.

Säilytys:

- Avaamattomat linssit ovat steriilejä, eikä niitä tule käyttää, jos pakkaus on rikki tai sinetti on vaurioitunut.

Hätätapaukset:




Potilaalle tulee kertoa, että jos mitä tahansa kemikaalia (kotitaloustuotteita, puutarhaliuoksia, laboratorioskemikaaleja ym.) roiskuu silmiin, potilaan tulee:







HUUHDELLA SILMÄT VÄLITTÖMÄSTI HANAVEDELLÄ JA POISTAA LINSSIT PIKAISESTI. OTTAA VÄLITTÖMÄSTI YHTEYTTÄ OPTIKKOON TAI HAKEUTUA ENSIAPUUN.

TOIMITUS

Kukin linssi toimitetaan steriilissä, puskuroiduista suolaliuosta sisältävässä pakkauksessa, joka on steriloitu höyryllä (kostealla lämmöllä). Pakkaukseen on merkitty linssin kaarevuus, halkaisija, dioptriavahvuus, valmistuserän numero ja viimeinen käyttöpäivä. (ADD, sylinteri ja akseli sisällytetään tarvittaessa.)

Linssijä toimitetaan 10, 30 tai 90 linssin pakkauksissa.

	Valmistaja: Visioneering Technologies, Inc. 10745 Westside Way, Ste 200 Alpharetta, GA 30009, USA USA Puh: 00-1-844-VTI-LENS x102 (00-1-844-884-5367 x102) www.vtivision.com
Australialainen sponsori	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 21 Sussex Street Sydney, NSW, 2000 Australia
	Emergo Europe Prinssessegracht 20 2514 The Hague Alankomaat
	Ilmoitetun laitoksen CE-merkintä # 0123

SYMBOLI	KUVAUS
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Eränumero
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	CE-merkki ilmaisee, että tuote on sallittu myytäväksi Euroopan yhteisössä
	Steriloitu höyryä tai kuivaa lämpöä käyttämällä
	Käytettävä viimeistään Ilmaistu muodossa: VVVV-KK tai VVVV-KK-PP VVVV-KK

SYMBOLI	KUVAUS
	Tuote on tarkoitettu lisensoidun lääkärin myytäväksi tai lisensoidun lääkärin määräyksen perusteella myytäväksi.
	UV-säteilyn esto (Ilmaisee, että linssi estää UV-säteilyä)
B.C.	Kaarevuus (tuoteominaisuus)
D	Dioptria (linssin voimakkuus, tuoteominaisuus)
DIA.	Halkaisija (tuoteominaisuus)
	Älä käytä uudelleen
	Valmistaja
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
CYL	Sylinterivahvuus
Akseli	Akseli
ADD	ADD

Päivityksen päivämäärä: Helmikuu 2018



KÄYTTÄJÄN OHJEKIRJANEN

NaturalVue (etafilcon A) Kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) piilolinssit

VAROITUS: TÄMÄ TUOTE ON MYYNISSÄ LISENSOIDUN SILMÄLÄÄKÄRIN TOIMESTA TAI LISENSOIDUN SILMÄLÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSEN PERUSTEELLA

SISÄLLYSLUETTELO

JOHDANTO.....	2
KÄYTÖN RAJOITUKSET JA VAROITUSMERKIT	2
SYITÄ KÄYTÖN VÄLTTÄMISEEN.....	3
VAROITUKSIA	3
VAROTOIMET.....	4
HAITTAVAIKUTUKSET (ONGELMAT JA KUINKA TOIMIA).....	5
HENKILÖKOHTAINEN HYGIENIA JA LINSSIEN KÄSITTELY	6
LINSSIN VALMISTELU KÄYTTÖÖN.....	6
LINSSIEN KÄSITTELY	6
LINSSIN ASETTAMINEN SILMÄÄN.....	7
LINSSIN KESKITTÄMINEN.....	7
LINSSIN POISTAMINEN.....	8

JOHDANTO

Onnittelut NaturalVue (etafilcon A) kertakäyttöisten, pehmeiden (hydrofiilisten), UV-suojalla varustettujen piilolinssien valinnasta. NaturalVue (etafilcon A) kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) piilolinssisi on valmistettu etafilcon A -materiaalista, jonka veden painopitoisuus on 58 %.

Tutustu tähän käyttäjän ohjekirjaseen huolellisesti. Se sisältää tietoa, jota tarvitset käyttäessäsi, käsitellessäsi ja hoitaessasi NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssesi. Turvallisuutesi kannalta on tärkeää, että luet ja ymmärrät tämän kirjasen sisällön ja että optikkosi vastaa mahdollisiin kysymyksiisi. Säilytä tämä kirjanen tulevaa käyttöä varten.

NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssisi ovat kertakäyttöiset, ja kun ne on poistettu silmästä, ne tulee hävittää ja korvata uudella, steriilillä parilla. Linssejäsi ei ole tarkoitettu puhdistettaviksi ja desinfiotaviksi. Sinun tulee aina pitää varalinssejä mukanas. Jos sinulla on kysyttävää, keskustele optikkosi kanssa.

Silmiesi terveyden kannalta on tärkeää, että käytät linssejäsi optikkosi määräämällä tavalla. Optikkosi tulee pitää täysin tietoisena sairaushistoriastasi. Optikkosi räätälöi sinulle henkilökohtaisiin tarpeisiisi perustuvan kokonaisuohjelman. Hän käy kanssasi läpi kaikki ohjeet liittyen linssien käsittelyyn, sisältäen pakkauksen turvallisen ja helpon avaamisen. Saat ohjeet linssien oikean silmään asettamiseen ja silmästä poistamiseen. Tämä kirjanen tukee kyseisiä ohjeita. Hävitä ja korvaa piilolinssisi uudella, steriilillä parilla optikkosi määräyksen mukaisesti.

KÄYTÖN RAJOITUKSET JA VAROITUSMERKIT

Pallomainen

Pallomaiset, kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit on tarkoitettu päiväkäyttöön taittovirheiden (liki- ja kaukotaittoisuuden) korjaamiseen afakisille ja/tai ei-afakisille henkilöille, joiden silmät eivät ole sairaat ja vahvuudet ovat välillä +20,00 – -20,00 dioptriaa. Linssejä voivat käyttää henkilöt, joiden hajataitto on 2,00 dioptriaa tai vähemmän, mikä ei häiritse näöntarkkuutta.

Toorinen

Tooriset, kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit on tarkoitettu päiväkäyttöön taittovirheiden (liki- ja kaukotaittoisuuden sekä hajataiton) korjaamiseen afakisille ja/tai ei-afakisille henkilöille, joiden silmät eivät ole sairaat ja vahvuudet ovat välillä -20,00 – +20,00 dioptriaa ja hajataittokorjaukset -0,25 – -10,00 dioptriaa

Multifokaalinen

Multifokaaliset, kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit on tarkoitettu päiväkäyttöön refraktiivisten taittovirheiden (liki- ja kaukotaittoisuuden) ja/tai ikänäön korjaamiseen ja likinäköisyyden etenemisen hallitsemiseen afakisille ja/tai ei-afakisille henkilöille, joiden vahvuudet ovat välillä -20,00 – +20,00 dioptriaa, silmät eivät ole sairaat ja jotka tarvitsevat enintään +3,00D:n lukuavustusta. Linssejä voivat käyttää henkilöt, joiden hajataitto on 2,00 dioptriaa tai vähemmän, mikä ei häiritse näöntarkkuutta.

Toorinen, multifokaalinen

Tooriset, multifokaaliset, kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit on tarkoitettu päiväkäyttöön refraktiivisten taittovirheiden (liki- ja kaukotaittoisuuden) ja/tai ikänäön korjaamiseen ja likinäköisyyden etenemisen hallitsemiseen afakisille ja/tai

ei-afakisille henkilöille, joiden vahvuudet ovat välillä -20,00 – +20,00 dioptriaa, silmät eivät ole sairaat ja jotka tarvitsevat enintään +3,00D:n lukuavustusta. Linssijä voivat käyttää henkilöt, joiden hajataitto on 10,00 dioptriaa tai vähemmän.

Kertakäyttöiset, pehmeät (hydrofiiliset) NaturalVue (etafilcon A) -piilolinssit auttavat suojaamaan haitallisen UV-säteilyn pääsyä sarveiskalvoon ja silmään.

Linssit on tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Linssit tulee hävittää silmästä poistamisen jälkeen. Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että uudelleen käytettyjen linssien tapauksessa on olemassa kasvanut haittavaikutusten riski verrattuna linssihin, jotka hävitetään kunkin käyttökerran jälkeen.

ÄLÄ KÄYTÄ PIILOLINSSEJÄ NUKKUESSASI.

SIYTÄ KÄYTÖN VÄLTTÄMISEEN

ÄLÄ KÄYTÄ piilolinssijäsi, jos ilmenee jokin seuraavista tiloista:

- Akuutti ja subakuutti silmän etukammion tulehdus tai infektio.
- Silmänsairaus, vamma tai poikkeama, joka vaikuttaa sarveiskalvoon, sidekalvoon tai silmäluomiin.
- Vaikea kyynelneesten erityksen vajaatoiminta (kuivat silmät).
- Sarveiskalvon hypoestesia (alentunut sarveiskalvon herkkyys).
- Systeeminen sairaus, joka saattaa vaikuttaa silmään tai jota piilolinssit voivat pahentaa.
- Silmän pintojen tai ympäröivän kudoksen allergiset reaktiot, joita piilolinssien tai piilolinssinesteiden käyttö voi aiheuttaa tai pahentaa
- Mikä tahansa sarveiskalvon infektio (bakteeri, sieni tai virus).
- Jos silmät ärtyvät tai alkavat punoittaa.
- Mikä tahansa lääkitys, jota ei suositella piilolinssien kanssa käytettäväksi tai joka estää piilolinssien käytön, kuten silmälääkkeet.
- Allergisuus jollekin piilolinssin materiaalin ainesosista.
- Toistuvat silmien tai silmäluomien infektiot, piilolinssien käyttöön liittyvät haittavaikutukset, intoleranssi tai epätavalliset reaktiot.
- Jos et voi tai suostu noudattamaan optikon ohjeita piilolinssien poistamiseen ja hävittämiseen liittyen tai et voi hankkia apua niin tekemiseen.

VAROITUKSIA

Seuraavat varoitukset koskevat sinulle annettuja, piilolinssien käyttöön liittyviä neuvoja:

- Piilolinssihin liittyvät ongelmat voivat johtaa vakaviin silmävammoihin. On tärkeää, että noudatat optikon neuvoja ja oikeaan käyttöön liittyviä pakkauksen ohjeita.
- Silmäongelmat, kuten sarveiskalvon hiertymä tai vaurio sarveiskalvossa (sarveiskalvon haavaumat), voivat kehittyä nopeasti ja johtaa näkökyvyn menettämiseen.
- Tulehtuneen haavan tai sarveiskalvon leesio (haavainen sarveiskalvontulehdus) riski on suurempi niiden kohdalla, jotka käyttävät kertakäyttöisten piilolinssien sijaan pidempään käyttöön tarkoitettuja piilolinssijä.
- Jos kertakäyttöisten linssien käyttäjät käyttävät linssijään yön yli (ei-hyväksyty käyttö), on tulehtuneen haavan tai sarveiskalvon leesio (haavainen sarveiskalvontulehdus) suurempi kuin niillä, jotka eivät käytä linssijä nukkuessaan.
- Haavaisen sarveiskalvontulehduksen kokonaisriskiä voi pienentää merkittävästi noudattamalla linssinhoitoohjeita, kuten linssikotelon puhdistusohjeita.
- Haavaisen sarveiskalvontulehduksen riski on suurempi tupakoivilla piilolinssien käyttäjillä.

- Jos sinulla ilmenee silmävaivoja, liiallista kyynelnesteen eritystä, näön muutoksia, silmien punoitusta tai muita vaivoja, poista linssit välittömästi ja ota viipymättä yhteyttä omaan optikkoosi. On suositeltavaa, että vieraillet säännöllisesti optikollasi ohjeistuksen mukaisesti.

VAROITUS:

UV-säteilyn estolla varustetut piilolinssit eivät korvaa UV-säteilyltä suojaavia laseja, esimerkiksi UV-säteilyltä suojaavia suojalaseja tai aurinkolaseja, sillä ne eivät peitä silmää ja ympäröivää aluetta täysin. UV-säteilyltä suojaavien lasien käyttöä tulee jatkaa ohjeiden mukaisesti.

HUOMAA: Pitkäaikainen altistuminen UV-säteilylle on yksi kaihiin liittyvistä riskitekijöistä. Altistuminen riippuu useista tekijöistä, esimerkiksi ympäristöolosuhteista (korkeus, maantiede, pilvipeite) ja henkilökohtaiset tekijät (ulkona oleilun kesto ja luonne). UV-säteilyä suodattavat piilolinssit auttavat suojautumaan haitalliselta UV-säteilyltä. Kliinisillä tutkimuksilla ei kuitenkaan ole osoitettu, että UV-sätelyä suodattavien piilolinssien käyttäminen vähentäisi riskiä sairastua kaihiin tai muihin silmäsairauksiin. Ota yhteyttä optikkoosi saadaksesi lisätietoa.

VAROTOIMET

Optikkosi erityiset varotoimet:

- Linssien kliinisiin tutkimuksiin ilmoittautuneiden potilaiden pienestä määrästä johtuen kaikkia taittovoimakkuuksia, muotoiluja tai linssin parametreja, joita linssimateriaalille on saatavissa, ei ole arvioitu merkittävässä määrin. Tämän vuoksi asianmukaista linssin muotoa ja parametreja valitessa optikkosi tulee huomioida kaikki linssin ominaisuudet, jotka voivat vaikuttaa linssin suorituskykyyn ja silmän terveyteen, kuten hapenläpäisykyky, kostuvuus, keski- ja ääreispaksuus ja optisen alueen halkaisija. Näiden tekijöiden mahdollista vaikutusta silmiesi terveyteen tulee pohtia tarkoin suhteessa taittovirheen korjaustarpeeseen. Optikkosi tuleekin seurata tarkoin silmiesi terveyttä ja linssien toimintaa silmissäsi.
- Ennen poistumistasi optikon vastaanotolta sinun tulee kyetä poistamaan linssit pikaisesti, tai apunasi tulee olla saatavilla toinen henkilö, joka voi poistaa linssit puolestasi.
- Optikkosi tulee ohjeistaa sinua poistamaan linssit välittömästi, jos silmäsi alkavat punoittaa tai ärttyvät.

Optikkosi tulee ohjeistaa sinua huolellisesti:

- Jos linssi tarttuu kiinni silmääsi (lopettaa liikkumisen), noudata annettuja ohjeita. Linssin tulee liikkua silmässäsi helposti, jotta silmäsi terveyden jatkuvuus on turvattu. Jos linssin liikkumattomuus jatkuu, sinun tulee ottaa välittömästi yhteyttä optikkoosi.
- Pese, huuhtelee ja kuivaa kädet huolellisesti aina ennen linssiesi käsittelyä. Älä päästä kosmetiikkaa, voiteita, saippuaa, rasvoja, deodoranteja, aerosolituotteita tai hiussuihkeita silmiisi tai linssihin. Linssit on parasta laittaa silmiin ennen meikkaamista. Vesipohjainen kosmetiikka ei vahingoita linssesi yhtä todennäköisesti kuin öljypohjainen.
- Älä koske piilolinssihin sormin tai käsin, jos kätesi eivät ole puhtaat vieraasta aineesta, sillä se saattaa aiheuttaa linssiesi mikrokooppisia naarmuja, jotka voivat johtaa näkövääristymiin tai silmävammoihiin.
- Altistuminen vedelle piilolinssesi käyttäessä, esimerkiksi uimassa, vesihiihtäessä ja porealtaissa, saattaa kasvattaa silmätulehduksen riskiä. • Kysy lisätietoa optikoltasi liittyen piilolinssien käyttöön urheilamisen aikana.
- Älä milloinkaan käytä linssesi optikkosi suosittelemaa käyttöaika pidempään.

- Jos käytät aerosolituotteita, kuten hiussuihketta, linssejä käytettäessä, ole varovainen ja pidä silmäsi kiinni, kunnes suihke on laskeutunut.
- Käsittele linssejäsi aina varoen ja vältä niiden pudottamista.
- Vältä haitallisia ja ärsyttäviä höyryjä ja kaasuja linssejä käyttäessäsi.
- Älä koskaan käytä pinsettejä tai muita työkaluja linssiesi poistamiseen pakkauksestaan, paitsi jos ne on erityisesti tarkoitettu kyseiseen käyttöön. Tipauta linssi käteesi.
- Älä koske linssiin kynsilläsi.
- Hävitä linssit aina optikkosi suosittelman käyttöajan jälkeen. Koska nämä linssit ovat kertakäyttöisiä, ne tulee hävittää silmästä poistamisen jälkeen.
- Ota aina yhteyttä optikkoosi ennen silmä lääkkeiden käyttämistä.
- Ilmoita aina työnantajallesi käyttäväsi piilolinssijä. Joissakin töissä saatetaan edellyttää silmäsuojaimien käyttöä, tai edellytetään, että piilolinssijä ei käytetä.
- Kuten kaikkien piilolinssien kohdalla, ovat seurantakäynnit tarpeen, jotta voitaisiin varmistaa silmiesi terveyden jatkuvuus. Sinulle tulee kertoa suositeltu seuranta-aikataulu.
- Sinun ei milloinkaan tule ylittää määrättyä käyttöaikataulua riippumatta siitä, kuinka mukavalta linssisi tuntuvat. Niin toimiminen lisää haittavaikutusten riskiä.
- Älä käytä linssejä niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tietyt lääkkeet saattavat aiheuttaa silmien kuivumista, linssin selkeämpää huomaamista, sumeaa näköä tai muutoksia näössä.
- Oraalisia ehkäisyvalmisteita käyttävät potilaat saattavat havaita näön muutoksia tai muutoksia linssinsiedossa piilolinssijä käyttäessään.
- Älä käytä, jos linssin steriili pakkaus on avattu tai rikkoontunut.
- Älä koskaan anna kenenkään muun käyttää linssejäsi. Ne on määrätty sinun silmillesi sopiviksi ja korjaamaan sinun näköäsi tarvittavissa määrin. Linssien antaminen muiden käyttöön lisää merkittävästi silmätulehduksen riskiä.

HAITTAVAIKUTUKSET (ONGELMAT JA KUINKA TOIMIA)

Sinulle on kerrottu, että seuraavia ongelmia voi ilmetä piilolinssijä käytettäessä:

- Silmän pistely, kirvely, kutina (ärsytys) tai muu kipu silmässä.
- Huonontunut mukavuus verrattuna siihen, kun asetit linssin silmään.
- Saattaa tuntua, että silmässäsi on jotakin (vieras esine, hiertynyt alue).
- Liiallinen kyynelnesteen erityys.
- Epätavalliset silmän eritteet.
- Silmien punoitus.
- Alentunut näöntarkkuus.
- Sumea näkö, sateenkaaret tai sädekehät kohteiden ympärillä.
- Valoherkkyys (fotofobia).
- Kuivuuden tunne.
- Roskan tunne.

Jos huomaat mitä tahansa yllä olevista, sinun tulee:

- Poistaa linssit välittömästi.
 - Katsoa linssejäsi tarkoin. Jos linssisi on jollakin tavalla vaurioitunut, sitä ei tule asettaa takaisin silmään. Jos linssissä on likaa, silmäripsi tai jokin muu vieras esine, puhdista ja huuhtelee se huolellisesti ja aseta se takaisin silmään.
- Jos ongelma jatkuu linssin takaisin asettamisen jälkeen, poista linssit välittömästi ja ota yhteyttä optikkoosi.
- Jos yllä mainitut ongelmat jatkuvat linssin poistamisen jälkeen tai uusien linssien asettamisen jälkeen, poista linssit välittömästi ja ota yhteyttä optikkoosi.
 - Optikkosi tutkii silmäsi varmistuakseen siitä, että silmissäsi ei ole vakavaa ongelmaa, kuten

tulehdusta, sarveiskalvon haavaumaa, neovaskularisaatiota tai iriittiä.

Tärkeää haittavaikutusten hoitotietoa

Piilolinssien käyttöön liittyvät, näkökykyä uhkaavat silmän komplikaatiot voivat kehittyä nopeasti, joten on erittäin tärkeää tunnistaa ja hoitaa ongelmat varhain. Tulehtunut sarveiskalvon haavauma on yksi vakavimmista mahdollisista komplikaatioista, ja sen havaitseminen alkuvaiheessa voi olla vaikeaa. Tulehtuneen sarveiskalvon haavauman merkkejä ja oireita ovat epämukavuus, kipu, tulehdus, märkivyyys, herkkyys valolle, turvotus ja sarveiskalvon infiltraatit.

Pienen hankauman ja varhaisessa vaiheessa olevan tulehtuneen haavauman oireet ovat joskus samankaltaisia. Vastaavasti tällainen epiteelivaurio voi huonosti hoidettuna kehittyä tulehtuneeksi haavaumaksi. Näiden sairauksien vakavan kehittymisen estämiseksi sinulla havaittuja hankautumisten tai varhaisten haavaumien oireita tulee arvioida potentiaalisena lääketieteellisenä hätätilanteena, hoidettava sitä vastaavasti ja sinut on lähetettävä tarvittaessa sarveiskalvon asiantuntijalle. Sarveiskalvon hankautumisen standardihoito, kuten silmän peittäminen tai steroidien tai steroidi-/antibioottiyhdistelmien käyttäminen voi pahentaa tilaa. Jos käytät piilolinssiä oireilevassa silmässä tutkittaessa, on linssi poistettava välittömästi.

HENKILÖKOHTAINEN HYGIENIA JA LINSSIEN KÄSITTELY

LINSSIN VALMISTELU KÄYTTÖÖN

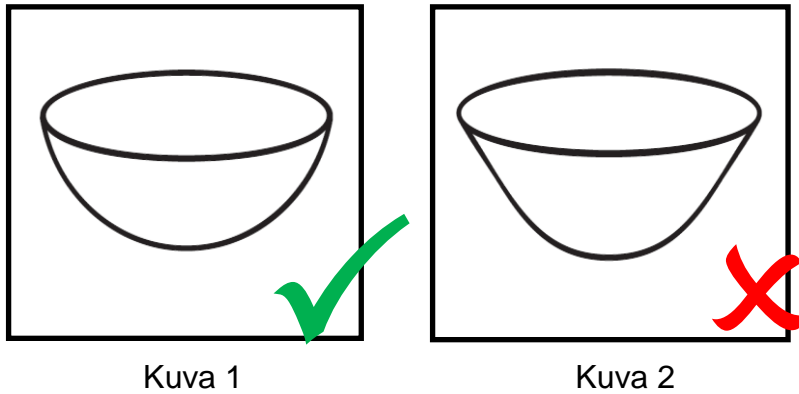
On erittäin tärkeää, että opettelet hyvät, hygieeniset menettelyt uusien linssiesi hoitoon ja käsittelyyn ja noudatat niitä. Puhtaus on ensimmäinen ja tärkein seikka liittyen piilolinssien asianmukaiseen hoitoon. Erityisesti käsiesi tulisi olla puhtaat ja vapaat kaikista vieraista aineista, kun käsittelet linssiesiä. Menettelyt ovat:

- Pese kätesi aina huolellisesti miedolla saippualla, huuhtelee täysin ja kuivaa nukkaamattomalla pyyhkeellä ennen linssiesi koskemista.
- Vältä saippuaita, jotka sisältävät iho-voiteita, rasvoja tai öljyistä kosmetiikkaa ennen linssiesi koskemista, sillä nämä aineet saattavat päätyä kosketuksiin linssiesi kanssa ja vaikuttaa linssien käyttöön.
- Käsittele linssiesiä sormenpäilläsi ja varo koskemasta niihin kynsilläsi. Kynsiesi pitäminen lyhyinä ja siisteinä auttaa.

Aloita oikein, jotta sinulle tulee tapa käyttää automaattisesti oikeita, hygieenisia menettelyjä.

LINSSIEN KÄSITTELY

- Ota tavaksi toimia aina ensin saman linssin kanssa, jotta välttyt sekaannuksilta.
- Poista linssi pakkauksestaan ja tarkista, että se on kostea, puhdas ja kirkas ja että siinä ei ole lovia tai repeämiä.
- Varmista, että linssin oikea puoli on ulospäin. Aseta linssi oikean etusormesi päälle ja varmista, että se on oikein päin (katso kuvat 1 ja 2). Linssin tulee olla muodoltaan luonnollinen, kaareva ja maljamainen (kuva 1). Jos linssin reunat osoittavat ulos (kuva 2), linssi on väärin päin.



Kuva 1

Kuva 2

LINSSIN ASETTAMINEN SILMÄÄN

Sekaannusten välttämiseksi ota tavaksi asettaa sama linssi aina ensin. Tarkista, että linssisi on puhdas ja kostea. Tarkista, että linssi ei ole väärin päin. Sen jälkeen seuraa näitä vaiheita asettaaksesi linssin silmäsi:

- Tasapainota linssi etusormesi päähän.
- Vedä alaluomea alaspäin saman käden keskisormella.
- Pitele yläluomea tiukasti yläpuolelta toisen käden keskisormella. Varmista, että sormi sijaitsee juuri siinä, missä silmäluomi ja silmäripset kohtaavat.
- Silmäsi on nyt täysin auki ja sarveiskalvo on esillä.
- Aseta linssi suoraan silmäsi. Liikuta silmiäsi helpottaaksesi linssin keskittymistä.
- Irrota alempi ja sen jälkeen ylempi luomi. Katso alas ja sulje silmäsi pehmeästi. Hiero yläluomea kevyesti poistaaksesi mahdolliset ilmakuplat.
- Jos linssi ei ole täysin keskittynyt sarveiskalvon päälle, siirrä sitä varoen sormenpäiden ja silmäluomien avulla.

Linssin asettamiseen on myös muita menetelmiä. Jos yllä kuvattu menetelmä tuntuu sinusta vaikealta, optikkosi neuvoo sinulle toisen menetelmän.

HUOMAA: Jos näkösi on epätarkka linssin asettamisen jälkeen, tarkista seuraavat asiat:

- Linssi ei ole asettunut keskelle silmäsi (katso tämän kirjasen kohta ”Linssin keskittäminen”).
- Jos linssi on asettunut keskelle silmää, poista se (katso kohta ”Linssin poistaminen”) ja tarkista seuraavien asioiden varalta:
 - a. Linssillä on kosmetiikkaa tai öljyä. Hävitä linssi ja käytä uutta linssiä.
 - b. Linssisi on väärässä silmässä.
 - c. Linssisi on väärin päin (se saattaa myös olla tavallista epämukavampi).

Jos näkösi on edelleen sumea yllä olevat seikat tarkastettuasi, poista linssit ja ota yhteyttä optikkoosi.

LINSSIN KESKITTÄMINEN

On mahdollista, mutta erittäin epätavallista, että sarveiskalvon päällä oleva linssi siirtyy silmän valkoisen osan päälle linssiä käytettäessä. Näin voi tapahtua linsejä asetettaessa tai poistettaessa, jos ei käytetä oikeaa tekniikkaa. Käytä yhtä alla kuvatuista menettelyistä linssin keskittämiseksi:

- Sulje silmäluomesi ja hiero hellästi linssisi paikalleen suljettujen silmäluomien läpi.

TAI




- Siirrä linssi hellästi sarveiskalvon päälle silmäsi ollessa auki painaen sormellasi ylä- tai alaluomen reunan päältä.



LINSSIN POISTAMINEN






Poista aina saman puolen linssi ensin.

- Pese, huuhtelee ja kuivaa kätesi huolellisesti.
- Kostuta piilolinssi muutamalla pisaralla piilolinssinestettä auttaaksesi linssin liukumista pois silmästä, erityisesti, jos se on hieman kuiva.
- Aseta etusormi linssille.
- Katso ylös.
- Liu'uta linssi silmän valkoiselle osalle etusormella.
- Purista linssiä varovasti peukalon ja etusormen välissä poistaaksesi sen.
- Poista toinen linssi samaa menettelyä käyttäen.
- Kertakäyttöiset linssit tulee hävittää silmästä poistettaessa joka päivä.

HUOMAA: Jos tämä menetelmä tuntuu sinusta vaikealta, optikkosi neuvoo sinulle toisen menetelmän.

	Valmistaja: Visioneering Technologies, Inc. 10745 Westside Way, Ste 200 Alpharetta, GA 30009, USA USA Puh: 00-1-844-VTI-LENS x102 (00-1-844-884-5367 x102) www.vtivision.com
Australialainen sponsori	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 21 Sussex Street Sydney, NSW, 2000 Australia
	Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 The Hague Alankomaat
	Ilmoitetun laitoksen CE-merkintä # 0123

SYMBOLI	KUVAUS
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Eränumero
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	CE-merkki ilmaisee, että tuote on sallittu myytäväksi Euroopan yhteisössä
	Steriloitu höyryä tai kuivaa lämpöä käyttämällä

SYMBOLI	KUVAUS
	Käytettävä viimeistään Ilmaistu muodossa: VVVV-KK tai VVVV-KK-PP VVVV-KK
	Tuote on tarkoitettu lisensoidun lääkärin myytäväksi tai lisensoidun lääkärin määräyksen perusteella myytäväksi.
	UV-säteilyn esto (Ilmaisee, että linssi estää UV-säteilyä)
B.C.	Kaarevuus (tuoteominaisuus)
D	Dioptria (linssin voimakkuus, tuoteominaisuus)
DIA.	Halkaisija (tuoteominaisuus)
	Älä käytä uudelleen
	Valmistaja
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
CYL	Sylinterivahvuus
Akseli	Akseli
ADD	ADD

Päivityksen päivämäärä: Helmikuu 2018

****Approval NEEDED** **Approval NEEDED****
LBL-NVR-IFU-FI r0 NaturalVue Instructions for Use Finland, LBL-NVR-PFG-FI r0 NaturalVue Professional Fitting Guide Finland, LBL-NVR-PIB-FI r0 NaturalVue Patient Instruction Booklet.


Final Audit Report


2019-01-15


Created:	2019-01-14
By:	Cherie Dobson (cherieasouth@gmail.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAFTAwHtwfKYm3FWijqJ_pObQrvDVevOzF


*****Approval NEEDED** **Approval NEEDED**** LBL-NVR-IFU-FI r0 NaturalVue Instructions for Use Finland, LBL-NVR-PFG-FI r0 NaturalVue Professional Fitting Guide Finland, LBL-NVR-PIB-FI r0 NaturalVue Patient Instruction Booklet." History


-  Document created by Cherie Dobson (cherieasouth@gmail.com)
2019-01-14 - 9:42:16 PM GMT- IP address: 96.84.177.77
-  Document emailed to Tony Sommer (tsommer@vtivision.com) for signature
2019-01-14 - 9:56:08 PM GMT
-  Document viewed by Tony Sommer (tsommer@vtivision.com)
2019-01-14 - 10:25:17 PM GMT- IP address: 107.77.235.25
-  Document e-signed by Tony Sommer (tsommer@vtivision.com)
Signature Date: 2019-01-14 - 10:25:57 PM GMT - Time Source: server- IP address: 107.77.235.25
-  Document emailed to Douglas P. Benoit (dbenoit@vtivision.com) for signature
2019-01-14 - 10:25:58 PM GMT
-  Document viewed by Douglas P. Benoit (dbenoit@vtivision.com)
2019-01-14 - 10:27:34 PM GMT- IP address: 24.61.160.146
-  Document e-signed by Douglas P. Benoit (dbenoit@vtivision.com)
Signature Date: 2019-01-14 - 10:30:08 PM GMT - Time Source: server- IP address: 24.61.160.146


 Document emailed to Penny Northcutt (penny@pennynorthcutt.com) for signature
2019-01-14 - 10:30:09 PM GMT


 Document viewed by Penny Northcutt (penny@pennynorthcutt.com)
2019-01-15 - 11:30:16 AM GMT- IP address: 104.171.82.207

 Document e-signed by Penny Northcutt (penny@pennynorthcutt.com)
Signature Date: 2019-01-15 - 11:30:41 AM GMT - Time Source: server- IP address: 104.171.82.207

 Document emailed to Alan Minsk (alan.minsk@agg.com) for signature
2019-01-15 - 11:30:41 AM GMT

 Document viewed by Alan Minsk (alan.minsk@agg.com)
2019-01-15 - 11:39:40 AM GMT- IP address: 73.137.219.196

 Document e-signed by Alan Minsk (alan.minsk@agg.com)
Signature Date: 2019-01-15 - 2:25:14 PM GMT - Time Source: server- IP address: 65.254.211.132

 Signed document emailed to Tony Sommer (tsommer@vtivision.com), Alan Minsk (alan.minsk@agg.com), layna mendlinger (lmendlinger@vtivision.com), candrews@vtivision.com, and 3 more
2019-01-15 - 2:25:14 PM GMT