

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) piilolinsejä 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) {mlO₂/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

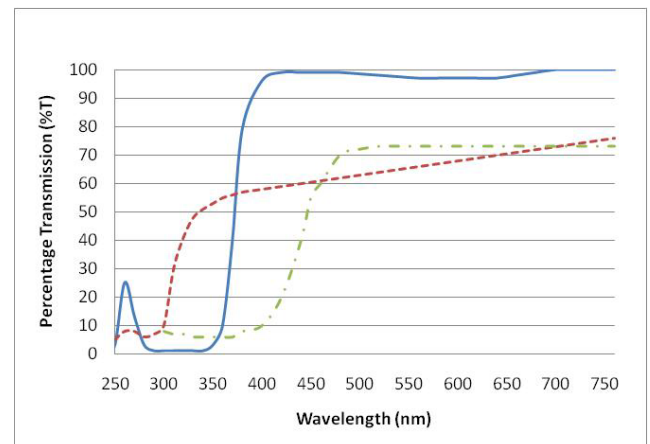
* Sylinteri: -0,25D – -10,00D

* 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-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 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 silmänsairauksiin. 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.
- Silmänsairaus, 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 urheilun 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 linssien 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 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 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.vtvision.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 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 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, dioptrivahvuus, valmistuserän numero ja viimeinen käyttöpäivä. (ADD, sylinteri ja akseli sisällytetään tarvittaessa.)

Linssijä 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