



Lentilles de contact souples et jetables à port quotidien (hydrophile) NaturalVue (étafilcon A)

ATTENTION

La vente de ce produit est réservée à un professionnel de la vue agréé ou sous son ordonnance.

IMPORTANT

Ce mode d'emploi est conçu pour les professionnels de la vue, mais doit être mis à la disposition des patients sur demande. Il incombe au professionnel de la vue de fournir aux patients les directives appropriées relatives à leurs lentilles de contact prescrites spécifiques et au calendrier de port recommandé.

DESCRIPTION

Les lentilles de contact multifocales améliorées souples et jetables à port quotidien (hydrophile) NaturalVue (étafilcon A) sont fabriquées en copolymère hydrophile de 2-hydroxy-éthyl méthacrylate (2-HEMA) et d'acide méthacrylique (MAA). Lorsqu'elles sont entièrement hydratées, les lentilles sont composées de 42 % (étafile A) et de 58 % d'eau en poids lorsqu'immergées dans une solution saline tamponnée au borate. Les lentilles contiennent un composé absorbeur d'UV et une teinte bleue pour la manipulation (bleu réactif n° 19) conformément à la norme 21 CFR partie 73.3121. Un monomère benzotriazol absorbeur d'UV est utilisé pour bloquer le rayonnement UV. Le blocage moyen des UV est de 98 % dans la plage UVB de 280 nm à 315 nm et de 84 % dans la plage UVA de 315 nm à 380 nm. Le nom étafilcon a été adopté par le United States Adopted Names Council (USAN).

PROPRIÉTÉS MATÉRIELLES DES LENTILLES

Indice de réfraction : 1,402

Transmission de la lumière : >95 %.

Contenu en eau : 58 %

Perméabilité à l'oxygène (Dk) :

$19,73 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{s)} \{ \text{mlO}_2/\text{ml} / (\text{ml} \times \text{mmHg}) \}$.

PARAMÈTRES DES LENTILLES

Sphère améliorée NaturalVue

- Diamètre : 12,0 mm à 15,0 mm
- Épaisseur centrale : 0,08 mm à -3,00 D (selon la puissance)
- Courbe de base : 7,80 mm à 10,00 mm
- Puissances disponibles : +20,00 D à -20,00 D

Toric amélioré NaturalVue

- Diamètre : 12,0 mm à 15 mm
- Épaisseur centrale : 0,08 @ -3,00D (varie avec la puissance)
- Courbe de base : 7,80 mm à 10,00 mm
- Puissances disponibles : +20,00D à -20,00D
- Cylindre : -0,25D à -10,00D
- Axe : 0° à 180° par incréments de 5°

Multifocale NaturalVue

- Diamètre : 12,0 mm à 15,0 mm
- Épaisseur centrale : 0,12 mm à -3,00 D (selon la puissance)
- Courbe de base : 7,80 mm à 10,00 mm
- Puissances disponibles : +20,00 D à -20,00 D
- Puissances ADD : conception à profondeur de champ étendue (distance centrale) fournissant une seule puissance ADD universelle efficace jusqu'à +3,00 D.

Multifocale améliorée NaturalVue

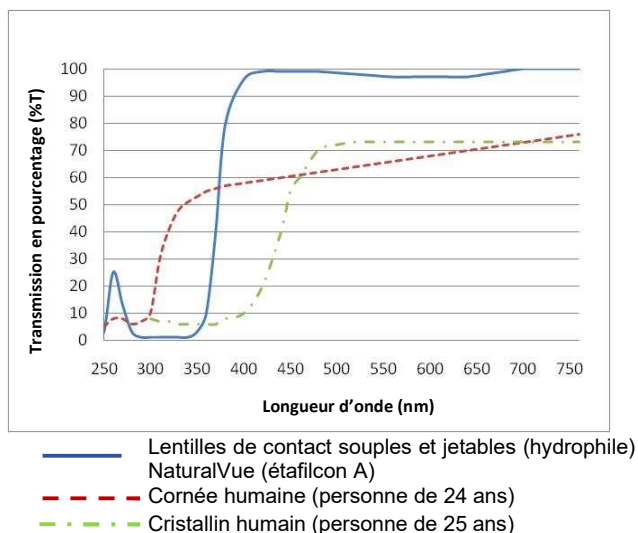
- Diamètre : 12,0 mm à 15,0 mm
- Épaisseur centrale : 0,08 mm à -3,00 D (selon la puissance)
- Courbe de base : 7,80 mm à 10,00 mm
- Puissances disponibles : +20,00 D à -20,00 D
- Puissances ADD : conception à profondeur de champ étendue (distance centrale) fournissant une seule puissance ADD universelle effective jusqu'à +3,00 D.

Toric multifocal amélioré NaturalVue

- Diamètre : 12,0 mm à 15,0 mm
- Épaisseur centrale : 0,08 @ -3,00D (varie selon la puissance)
- Courbe de base : 7,80 mm à 10,00 mm
- Puissances disponibles : +20,00 D à -20,00 D
- Cylindre : -0,25D à -10,00 D
- Axe : 0° à 180° par incréments de 5°
- Puissances ADD : Profondeur de focus étendue, conception à distance médiane offrant un ADD universel unique efficace jusqu'à +3,00 D

COURBE DE TRANSMISSION

Le profil typique de transmission des lentilles de contact souples et jetables à port quotidien (hydrophile) NaturalVue (étafilcon A) de -3,00 D avec blocage des UV par rapport à la cornée humaine d'une personne de 24 ans et du cristallin humain d'une personne de 25 ans.



Remarques :

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

AVERTISSEMENT :

Les lentilles de contact absorbantes d'UV ne remplacent pas les lunettes protectrices absorbantes d'UV, par exemple lunettes de protection ou lunettes fumées absorbantes d'UV, car elles ne couvrent pas entièrement l'œil et la région adjacente. Vous devez continuer à utiliser des lunettes absorbantes d'UV comme indiqué.

ACTIONS

Lorsqu'elles sont placées sur la cornée à l'état hydraté, les lentilles de contact NaturalVue agissent en tant qu'agent réfractaire pour diriger les rayons de lumière sur la rétine.

La visibilité permet de repérer les lentilles de contact plus facilement lorsqu'elles ne sont pas dans l'œil. Les lentilles de contact NaturalVue offrent une protection partielle contre le rayonnement UV nocif, mais elles ne couvrent pas entièrement l'œil ni les tissus oculaires environnants.

Remarque : L'exposition à long terme au rayonnement UV fait partie des facteurs de risque associés aux cataractes. L'exposition correspond à un certain nombre de facteurs, par exemple les conditions environnementales (altitude, situation géographique, couverture nuageuse) et facteurs personnels (la durée et la nature des activités à l'extérieur). Les lentilles de contact absorbantes d'UV aident à fournir une protection contre le rayonnement UV nuisible. Cependant, des études cliniques pour démontrer que porter des lentilles de contact absorbantes d'UV réduit le risque de développer des cataractes ou d'autres troubles oculaires n'ont pas été effectuées.

Consultez votre professionnel de la vue pour obtenir de plus amples renseignements.

INDICATIONS

Sphère améliorée

Les lentilles de contact souples (hydroxyliques) quotidiennes jetables à sphère améliorée journalières NaturalVue (étafilcon A) sont indiquées pour le port quotidien et destinées à la correction de l'amétropie (myopie et hypermétropie) chez les patients adultes et pédiatriques aphaques et non aphaques présentant des yeux non malades.

Les lentilles de contact NaturalVue aident à protéger contre la transmission de rayonnements UV nocifs pour la cornée et l'œil. Les lentilles sont destinées à un usage unique. Les lentilles doivent être jetées après avoir été retirées de l'œil.

Toric amélioré par NaturalVue :

Les lentilles cornéennes NaturalVue (étafilcon A) Enhanced Toric Daily Jetables Soft (Hydrophiliques) sont recommandées pour un port quotidien afin de corriger l'amétropie (myopie, hypermétropie et/ou astigmatisme $\leq 10,00$ DC) chez les personnes aphaques et/ou non aphaques ayant les yeux non malades. Les lentilles de contact NaturalVue aident à protéger contre la transmission des rayons UV nocifs vers la cornée et l'œil. Les lentilles sont destinées à un usage unique et jetable. Les lentilles doivent être jetées après leur retrait de l'œil.

Multifocale/multifocale améliorée

Les lentilles de contact souples (hydrophiles) quotidiennes jetables multifocales/multifocales améliorées journalières NaturalVue (étafilcon A) sont indiquées au port quotidien pour réduire la progression de la myopie et ralentir la croissance de l'œil chez les patients pédiatriques, ainsi que pour le port quotidien dans la correction de l'amétropie (myopie, hypermétropie et/ou astigmatisme $\leq 3,00$ D) et/ou la presbytie chez les patients adultes et pédiatriques non aphaques présentant des yeux non atteints et qui peuvent nécessiter un supplément pouvant aller jusqu'à $+3,00$ D pour la lecture. Les lentilles de contact NaturalVue aident à protéger contre la transmission de rayonnements UV nocifs à la cornée et à l'œil. Les lentilles sont destinées à un usage unique et sont jetables. Les lentilles doivent être jetées après avoir été retirées de l'œil.

Torique multifocale améliorée NaturalVue :

Les lentilles de contact NaturalVue (étafilcon A) Enhanced Toric Disposable Soft (Hydrophilique) sont indiquées pour le port quotidien, réduisant la progression de la myopie et ralentissant la croissance oculaire chez les patients pédiatriques, ainsi que pour le port quotidien afin de corriger l'amétropie (myopie, hyperopie et/ou astigmatisme $\leq 10,00$ DC), et/ou la presbytie chez les adultes non aphaques et les patients pédiatriques avec des yeux non malades et pouvant nécessiter une

extension de lecture allant jusqu'à +3,00 D. Lentilles de contact NaturalVue aider à protéger contre la transmission des rayons UV nocifs vers la cornée et vers l'œil. Les lentilles sont destinées à un usage unique et jetable. Les lentilles doivent être jetées après leur retrait de l'œil.

DESTINATION/UTILISATION PRÉVUE

Sphère améliorée

Les lentilles de contact à sphère améliorée NaturalVue sont destinées à être portées sur la cornée avec des yeux non atteints, afin de corriger l'amétropie (myopie et hypermétropie) chez les patients adultes et pédiatriques.

Toric amélioré NaturalVue

Les lentilles de contact toriques améliorées NaturalVue sont conçues pour être portées sur la cornée avec des yeux non malades, afin de corriger l'amétropie (myopie, hypermétropie et/ou astigmatisme $\leq 10,00$ DC) chez les patients adultes et pédiatriques.

Multifocale/multifocale améliorée

Les lentilles de contact multifocales/multifocales améliorées NaturalVue sont destinées à être portées sur la cornée avec des yeux non atteints afin de réduire la progression de la myopie et de ralentir la croissance de l'œil chez les patients pédiatriques, ainsi qu'à la correction de l'amétropie (myopie, hypermétropie et/ou astigmatisme $\leq 3,00$ D) chez les patients adultes et pédiatriques, et la presbytie chez les patients adultes.

Torique multifocale améliorée NaturalVue :

Les lentilles de contact toriques multifocales améliorées NaturalVue sont conçues pour être portées sur la cornée avec des yeux non malades, afin de réduire la progression de la myopie et de ralentir la croissance oculaire chez les patients pédiatriques, ainsi que pour corriger l'amétropie (myopie, hyperpépie et/ou astigmatisme $\leq 10,00$ DC) chez les patients adultes et pédiatriques, ainsi que la presbytie chez les adultes.

POPULATION DE PATIENTS PRÉVUE

Sphère améliorée

Les personnes dont les yeux sont sains, qui ont reçu une prescription et qui nécessitent une correction réfractive. Les lentilles peuvent être prescrites aux patients pédiatriques comme aux adultes, selon les besoins cliniques. Les données disponibles sont limitées chez les patientes enceintes ou allaitantes.

Toric amélioré

Les personnes à qui la prescription a été faite ne souffrent d'aucune affection oculaire et nécessitant une correction par réfraction. Les lentilles peuvent être prescrites aux patients pédiatriques et adultes selon la nécessité clinique.

Ces verres peuvent être portés chez les patients de tout âge présentant un astigmatisme de 10,00 DC ou moins. Les données disponibles sont limitées chez les patientes enceintes ou allaitantes.

Multifocal/Multifocal amélioré

Les personnes à qui la prescription a été faite ne souffrent d'aucune affection oculaire et peuvent appartenir aux groupes de patients suivants:

- Patients pédiatriques et adultes nécessitant une correction de l'amétropie, notamment de la myopie, de l'hypermétropie et/ou de l'astigmatisme de 3,00 D ou moins, qui ne nuit pas à l'acuité visuelle.
- Patients adultes nécessitant jusqu'à +3,00 D pour la correction de la presbytie
- Patients pédiatriques présentant une myopie évolutive, y compris ceux présentant un astigmatisme de 3,00 D ou moins qui ne nuit pas à l'acuité visuelle.

Les données disponibles sont limitées chez les patientes enceintes ou allaitantes

Toric multifocal amélioré

Les personnes à qui la prescription a été faite ne souffrent d'aucune affection oculaire et peuvent appartenir aux groupes de patients suivants:

- Patients adultes nécessitant jusqu'à +3,00 D pour la correction de la presbytie
- Patients pédiatriques et adultes présentant un astigmatisme de 10,00 D ou moins nécessitant une correction par réfraction
- Patients pédiatriques présentant une myopie évolutive,

Les données disponibles sont limitées chez les patientes enceintes ou allaitantes

UTILISATEUR PRÉVU

L'utilisateur prévu est le professionnel de la vision qui prescrit le dispositif aux patients. Le dispositif peut être utilisé chez tout patient jugé éligible par le professionnel de la vision.

BÉNÉFICE CLINIQUE PRÉVU

Sphère améliorée

Le bénéfice clinique prévu des lentilles de contact à sphère améliorée NaturalVue est l'amélioration de la qualité de vie relative à la vue et la correction de l'amétropie (myopie et hypermétropie).

Toric amélioré

Le bénéfice clinique recherché des lentilles de contact toriques améliorées NaturalVue est l'amélioration de l'acuité visuelle avec la correction de l'amétropie réfractive (myopie, hypermétropie et/ou astigmatisme $\leq 10,00$ DC).

Multifocale/multifocale améliorée

Le bénéfice clinique prévu des lentilles de contact multifocales/multifocales améliorées NaturalVue est l'amélioration de l'acuité visuelle et la correction de l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie,

et/ou astigmatisme $\leq 3,00$ D) et/ou de la presbytie. Les lentilles de contact multifocales/multifocales améliorées NaturalVue peuvent également être bénéfiques pour les patients pédiatriques en ralentissant la progression de la myopie, ce qui améliore la qualité de vie relative à la vue à court terme et réduit le risque de cécité à long terme.

Toric multifocal amélioré

Le bénéfice clinique prévu des lentilles de contact toriques multifocales améliorées NaturalVue est l'amélioration de l'acuité visuelle grâce à la correction de l'amétropie réfractive (myopie, hypermétropie et/ou astigmatisme $\leq 10,00$ DC), et/ou de la presbytie. Les lentilles profitent aussi aux patients pédiatriques en ralentissant la progression de la myopie, ce qui améliore la qualité de vie liée à la vision à court terme et réduit le risque de cécité à long terme.

CONTRE-INDICATIONS (RAISONS DE NE PAS UTILISER)

N'UTILISEZ PAS les lentilles NaturalVue dans l'une des situations suivantes :

- Inflammation aiguë et subaiguë ou infection de la chambre antérieure de l'œil.
- Toute maladie oculaire, blessure ou anomalie qui affecte la cornée, la conjonctive ou les paupières.
- Grave insuffisance de la sécrétion lacrymale (sécheresse de l'œil).
- Hypoesthésie cornéenne (sensibilité cornéenne réduite).
- Toute maladie systémique qui peut toucher l'œil ou être aggravée par le port de lentilles de contact.
- Des réactions allergiques des surfaces oculaires ou des annexes (tissu environnant) qui peuvent être induites ou aggravées par le port de lentilles de contact ou l'utilisation de solutions pour lentilles de contact.
- Toute infection active de la cornée (bactérienne, fongique ou virale).
- Si les yeux deviennent rouges ou irrités.
- Utilisation de tout médicament qui est contre-indiqué ou qui interfère avec le port de lentilles de contact, y compris les médicaments oculaires.
- Une allergie à l'un des ingrédients du matériel des lentilles de contact.
- Antécédents d'épisodes d'infection récurrente à l'œil ou la paupière, effets indésirables associés au port de lentilles de contact, une intolérance ou une réponse inhabituelle au port de lentilles de contact.
- Le patient n'est pas en mesure de, ou disposé à, suivre les directives du professionnel de la vue pour retirer ou jeter des lentilles ou il est incapable d'obtenir de l'aide pour le faire.

MISES EN GARDE

Avisez le patient des mises en garde suivantes concernant le port de lentilles de contact :

- Le port de lentilles de contact peut entraîner de graves lésions oculaires si les instructions ne sont pas suivies. Il est essentiel que les patients suivent les directives de leur professionnel de la vue et toutes les consignes sur l'étiquette pour l'utilisation appropriée de lentilles.
- Les problèmes oculaires, notamment une plaie ou lésion de la cornée (ulcères cornéens), peuvent se développer rapidement et mener à une perte de vision.
- Des études ont montré que les personnes qui portent des lentilles de contact et qui fument présentent un risque plus élevé d'effets indésirables que les non-fumeurs, surtout quand les lentilles de contact sont portées pendant la nuit ou pendant le sommeil.
- Si un patient présente un inconfort oculaire, comme une sensation de corps étranger, un larmoiement excessif, un changement de la vision, une rougeur des yeux ou d'autres problèmes, le patient doit immédiatement retirer les lentilles de contact et communiquer rapidement avec son professionnel de la vue.
- Les lentilles de contact jetables à port quotidien ne sont pas indiquées pour être portées la nuit et ne doivent pas être portées pendant le sommeil. Des études cliniques ont démontré que le risque d'événements indésirables graves augmente lorsque les lentilles de contact sont portées pendant la nuit¹.
- Ne pas suivre les directives d'entretien du fabricant sur l'étiquette pour les lentilles de contact peut exposer le patient à un risque important de développer une grave infection de l'œil.
- L'eau du robinet, l'eau distillée, les solutions salines maison ou la salive ne doivent JAMAIS être utilisées avec les lentilles de contact. L'utilisation d'eau du robinet et distillée a été associée à la kératite à *Acanthamoeba*, une infection de la cornée qui résiste au traitement et à la guérison.

PRÉCAUTIONS

Précautions particulières pour les professionnels de la vue :

- En raison du petit nombre de patients inscrits aux études cliniques sur les lentilles, toutes les puissances de réfraction, tous les paramètres de conception ou les paramètres disponibles dans le matériel des lentilles ne sont pas été évalués en nombres significatifs. Par conséquent, en choisissant une conception et des paramètres de lentilles, le professionnel de la vue doit considérer l'ensemble des caractéristiques de la lentille qui peuvent influencer le rendement de la lentille et la

¹ New England Journal of Medicine, September 21, 1989; 321 (12), pp. 773-783

santé oculaire, y compris la perméabilité à l'oxygène, la capacité d'humidification, l'épaisseur centrale et périphérique et le diamètre de la zone optique.

Les répercussions possibles de ces facteurs sur la santé oculaire du patient doivent être soigneusement soupesées par rapport au besoin de correction par réfraction du patient. Par conséquent, la santé oculaire continue du patient et le rendement de la lentille sur l'œil devraient être surveillés attentivement par le professionnel de la vue prescripteur.

- La fluorescéine, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée pendant que le patient porte les lentilles parce qu'elles vont absorber ce colorant et changer de couleur. Lorsque la fluorescéine est utilisée dans les yeux, rincez les yeux avec une solution saline stérile. Attendre au moins 10 minutes avant de remettre les lentilles. S'il n'est pas possible de rincer les yeux, attendre au moins 1 heure avant de porter des lentilles. Si les lentilles sont mises trop tôt, elles peuvent absorber le reste de la fluorescéine.
- Avant de quitter le bureau du professionnel de la vue, le patient doit être en mesure de retirer rapidement les lentilles ou doit avoir quelqu'un d'autre disponible qui peut enlever les lentilles pour lui.
- Les professionnels de la vue doivent informer le patient d'enlever les lentilles immédiatement si les yeux deviennent rouges ou irrités.

Les professionnels de la vue doivent bien informer les patients sur les précautions de sûreté suivantes, y compris la nécessité de réaliser des examens ophtalmologiques de routine pour aider à assurer la santé continue des yeux du patient :

- Toujours laver, rincer et soigneusement assécher les mains avant de manipuler les lentilles. Ne pas mettre de produits cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou fixatifs pour les cheveux dans les yeux ou sur les lentilles. Il est préférable de mettre les lentilles avant d'appliquer du maquillage. Les produits cosmétiques à base d'eau sont moins susceptibles d'endommager les lentilles que les produits à base d'huile.
- Ne touchez pas les lentilles de contact avec les doigts ou les mains si elles ne sont pas libres de corps étrangers, car des égratignures microscopiques peuvent se produire sur les lentilles de contact, causant une vision déformée ou une blessure à l'œil.
- L'exposition des lentilles de contact à l'eau (notamment pendant la natation ou la douche) augmente le risque d'infection par la kératite à *Acanthamoeba*.
- Demandez des conseils au professionnel de la vue sur le port de lentilles de contact pendant les activités sportives.
- Ne jamais porter les lentilles au-delà de la période recommandée par le professionnel de la vue.

- Si des produits aérosols comme du fixatif pour cheveux sont utilisés tout en portant des lentilles de contact, faire preuve de prudence et garder les yeux fermés jusqu'à ce que le fixatif soit stabilisé.
- Toujours manipuler les lentilles doucement et éviter de les laisser tomber.
- Éviter toute vapeur et fumée nocive ou irritante lors du port de lentilles.
- Les patients aphaques ne doivent pas porter de lentilles jusqu'à ce qu'on détermine que l'œil a guéri complètement suite à l'intervention chirurgicale.
- Ne jamais utiliser des pinces ou d'autres outils pour retirer les lentilles de leur plaquette alvéolée sauf si spécifiquement indiqué pour cette utilisation. Faire tomber la lentille dans la main.
- Ne pas toucher la lentille avec les ongles.
- Toujours jeter les lentilles après le temps de port prescrit par le professionnel de la vue. Comme ces lentilles sont à port quotidien et jetables (une seule utilisation), elles doivent être jetées après leur retrait de l'œil.
- Toujours communiquer avec le professionnel de la vue avant d'utiliser tout médicament dans les yeux.
- Toujours informer votre employeur que vous portez des lentilles de contact. Certains emplois peuvent nécessiter d'utiliser de l'équipement de protection oculaire ou exiger que le patient ne porte pas de lentilles de contact.
- Comme pour toute lentille de contact, des visites de suivi sont nécessaires pour assurer la santé continue des yeux du patient. Le patient doit être avisé du calendrier de suivi recommandé.
- Les patients ne doivent jamais dépasser le temps de port prescrit, peu importe la sensation de confort des lentilles. Le faire augmente le risque d'effets indésirables.
- Ne pas utiliser les lentilles après la date de péremption.
- Certains médicaments peuvent causer une sécheresse des yeux, une augmentation de la sensation de présence des lentilles, une intolérance aux lentilles, une vision floue ou des changements visuels. Ceux-ci comprennent, mais sans s'y limiter, les antihistaminiques, décongestionnants, diurétiques, relaxants musculaires, tranquillisants et les médicaments pour le mal des transports. Avertissez les patients qui utilisent ces médicaments de manière appropriée et suggérez des mesures alternatives adéquates.
- Les patientes enceintes ou qui prennent des contraceptifs oraux pourraient développer un changement visuel ou une modification de la tolérance au port de lentilles.
- Ne pas utiliser si la plaquette alvéolée stérile est ouverte ou endommagée.
- Les diabétiques peuvent présenter une sensibilité cornéenne réduite et peuvent être plus enclins aux

blessures cornéennes et ne pas guérir aussi rapidement ou complètement que les non-diabétiques.

- Les patients doivent être avisés de ne jamais permettre à quiconque de porter leurs lentilles. Elles ont été prescrites pour convenir à leurs yeux et pour corriger leur vision au niveau requis. Le partage de lentilles augmente grandement les possibilités d'infections oculaires.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES (Problèmes et Que faire)

Le patient doit être informé que les problèmes suivants peuvent se produire quand il porte des lentilles de contact :

- Picotements, sensation de brûlure, démangeaisons (irritation) à l'œil ou autre douleur oculaire.
- Diminution du confort par rapport à la première fois que la lentille a été placée sur l'œil.
- Il peut y avoir une sensation qu'il y a quelque chose dans l'œil (corps étranger, zone égratignée).
- Production excessive de larmes (larmolement) par les yeux.
- Sécrétions oculaires inhabituelles.
- Rougeur des yeux.
- Réduction de l'acuité de la vision (mauvaise acuité visuelle).
- Vision trouble, arc-en-ciel ou halo autour des objets.
- Sensibilité à la lumière (photophobie).
- Sensation de sécheresse.
- Sensation de corps étranger.

Si le patient a remarqué l'un des éléments ci-dessus, on doit lui dire de :

- Retirer immédiatement les lentilles
- (Voir « Renseignements importants pour le traitement des événements indésirables ».) Une affection grave comme une infection, un ulcère cornéen, une vascularisation de la cornée ou une iritis pourrait être présente et évoluer rapidement. Les événements moins graves comme les égratignures, la coloration épithéliale ou la conjonctivite bactérienne, doivent être pris en charge et traités avec soin pour éviter des lésions oculaires plus graves. De plus, le port de lentilles de contact peut être associé à des changements oculaires qui nécessitent d'envisager l'arrêt ou la diminution du port de lentilles. Ces derniers comprennent, sans toutefois s'y limiter, œdème cornéen local ou généralisé, microkystes épithéliaux, coloration épithéliale, infiltrats, néovascularisation, polymégathisme endothélial, changements papillaires tarsaux, injection conjonctivale ou iritis.
- On doit rappeler aux patients de garder une autre paire de lentilles de contact avec eux en tout temps.

Renseignements importants pour le traitement des événements indésirables

Les complications oculaires mettant la vision en danger associées au port de lentilles de contact peuvent se développer rapidement, donc le dépistage précoce et le traitement des problèmes sont essentiels. Une ulcération infectieuse de la cornée est l'une des complications potentielles les plus graves et peut être ambiguë à son stade précoce. Les signes et les symptômes d'une ulcération infectieuse de la cornée comprennent un malaise, une douleur, une inflammation, un écoulement purulent, une sensibilité à la lumière, une enflure et des infiltrats cornéens.

Les premiers symptômes d'une égratignure mineure et d'un début d'ulcère infecté sont parfois similaires. Par conséquent, de telles anomalies épithéliales, si elles ne sont pas traitées correctement, pourraient se transformer en ulcère infecté. Afin de prévenir la progression grave de ces affections, un patient présentant des symptômes d'égratignures ou d'ulcères précoces doit être évalué en tant qu'urgence médicale possible, traité en conséquence et être référé à un spécialiste de la cornée le cas échéant. Le traitement standard pour les égratignures de la cornée comme le port d'un cache-œil ou l'utilisation de stéroïdes ou de stéroïde/antibiotique en association, peut aggraver cette affection. Si le patient porte une lentille de contact sur l'œil atteint lors de l'examen, la lentille doit être enlevée immédiatement.

AJUSTEMENT

Les techniques d'ajustement pour d'autres lentilles de contact peuvent ne pas être applicables à l'ajustement de ces lentilles.

Des exemplaires du « Guide de renseignements et d'ajustement destiné aux professionnels » (pour Professional Fitting et Information Guide) pour les lentilles de contact NaturalVue sont disponibles sans frais à l'adresse :

Visioneering Technologies, Inc.

global.vtvision.com/ifu

Tél. : 00-1-844-884-5367 x102

CALENDRIER DE PORT

Il est recommandé que ceux qui portent des lentilles de contact voient leur professionnel de la vue deux fois par an, ou plus souvent si cela est indiqué.

Port quotidien (moins de 24 heures en étant éveillé) : Un **NOUVEL** utilisateur de lentilles peut avoir tendance à trop les porter au début. On doit insister sur calendrier initial de port des lentilles pour ces patients.

Le calendrier de port doit être déterminé par le professionnel de la vue. Le maximum de temps de port suggéré est :

JOUR	1	2	3	4	5	6
HEURES	6	8	10	12	14	Toutes des heures en étant éveillé

Les lentilles NaturalVue sont seulement indiquées pour un port quotidien (24 heures ou moins, en étant éveillé). **Les lentilles NaturalVue ne doivent PAS être portées pendant 24 heures ou plus**, y compris pendant le sommeil, puisque des études n'ont pas été effectuées pour démontrer que les lentilles sont sécuritaires à porter pendant le sommeil. Les lentilles de contact doivent être jetées après chaque utilisation.

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT GRAVE

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE où se trouve l'utilisateur et/ou le patient ainsi qu'au fabricant :

Visioneering Technologies, Inc.

4400 North Point Parkway, Suite 265

Alpharetta, GA 30022, - États-Unis

Tél. : 00-1-844-884-5367, poste 102

global.vtvision.com/practitioner/report-concern/

DIRECTIVES POUR L'ENTRETIEN DES LENTILLES

- Aucun nettoyage ni aucune désinfection ne sont nécessaires, car ces lentilles de contact sont destinées à un usage unique (elles sont jetables).
- Les lentilles de contact quotidiennes jetables doivent être jetées immédiatement après avoir été retirées de l'œil et ne doivent pas être réutilisées.
- Les lentilles de contact usagées doivent être mises au rebut avec les déchets domestiques standard, à moins que les réglementations locales n'exigent une autre méthode de mise au rebut.
- Les patients doivent être informés qu'il convient de prévoir une paire de lentilles de contact de rechange en tout temps.

Entreposage :

Les lentilles de contact non ouvertes sont stériles et ne doivent pas être utilisées si le contenant est brisé ou si le sceau a été endommagé. Le produit peut être entreposé à température ambiante (15–25 °C/59–77 °F); aucune autre condition spéciale d'entreposage n'est requise.

Urgences :

Si des produits chimiques de toute nature (produits ménagers, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.) sont éclaboussés dans les yeux, le patient doit :

RINCER IMMÉDIATEMENT LES YEUX À L'EAU COURANTE, PUIS ENLEVER LES LENTILLES RAPIDEMENT. COMMUNIQUER AVEC LE PROFESSIONNEL DE LA VUE OU SE RENDRE À LA SALLE D'URGENCE D'UN HÔPITAL SANS TARDER.

Instructions de manipulation du patient

Cette section contient des informations essentielles pour les patients à qui on a prescrit des lentilles de contact NaturalVue (étafilcon A) Quotidiennement jetables et souples (hydrophiles). Les patients doivent lire attentivement cette section et la conserver pour référence future.

PROPRETÉ PERSONNELLE ET MANIPULATION DES LENTILLES

Il est essentiel que les patients apprennent et utilisent des méthodes d'hygiène appropriées dans l'entretien et la manipulation des lentilles. La propreté est l'aspect principal et le plus important de l'entretien approprié des lentilles de contact. Les mains doivent être propres et exemptes de toute substance étrangère lors de la manipulation des verres.

Préparation de la lentille à l'usure

- Les mains doivent toujours être bien lavées avec un savon doux, rincées complètement et séchées avec une serviette sans peluches avant de toucher les verres.
- Il faut éviter l'utilisation de savons contenant de la crème froide, de la lotion ou des cosmétiques gras avant de manipuler des verres, car ces substances peuvent entrer en contact avec les verres et nuire à un bon port.
- Les verres doivent être manipulés avec le bout des doigts et éviter le contact avec les ongles. Il est utile de garder les ongles courts et lisses.

Les patients doivent développer des procédures d'hygiène appropriées afin qu'elles deviennent une routine.

Manipulation des lentilles

- Les patients devraient prendre l'habitude de toujours travailler d'abord avec la même lentille afin d'éviter les confusions.
- La lentille doit être retirée de son blister et examinée pour s'assurer qu'elle est humide, propre, claire et exempte de toute égratignure ou déchirure.
- Le patient doit vérifier que la lentille est correctement orientée (côté droit vers l'extérieur). La lentille doit être placée sur l'index et l'orientation vérifiée. La lentille doit prendre une forme naturelle, courbée, en forme de bol. Si les bords de la lentille tendent à pointer vers l'extérieur; La lentille est à l'envers. Assurez-vous de vérifier que la lentille n'est pas à l'envers :



Placer le cristallin sur l'œil

Pour éviter toute confusion, les patients devraient prendre l'habitude d'insérer d'abord la même lentille. L'objectif doit être vérifié pour s'assurer qu'il est propre et humide.

La lentille doit être vérifiée pour s'assurer qu'elle n'est pas à l'envers. Les étapes suivantes doivent ensuite être suivies pour appliquer le cristallin à l'œil

- Équilibrez la lentille au bout de l'index
- Tirez le couvercle inférieur vers le bas avec votre majeur de la même main.
- Tiens fermement la paupière supérieure par le haut avec ton majeur de l'autre main. Assurez-vous que votre doigt est placé juste là où votre paupière rencontre vos cils.
- L'œil est maintenant grand ouvert, et la cornée exposée.
- Placez la lentille directement sur l'œil. Déplacez les yeux pour aider à centrer votre lentille.
- Libérez la paupière inférieure puis la paupière supérieure. Regarde en bas et ferme doucement les yeux. Frottez légèrement le couvercle supérieur pour éliminer les bulles d'air emprisonnées.
- Si le cristallin n'est pas bien centré sur la cornée, manipulez doucement avec le bout des doigts et les paupières.

Il existe d'autres méthodes de placement des lentilles. Si la méthode ci-dessus est difficile pour vous, votre professionnel des soins oculaires vous fournira une méthode alternative.

REMARQUE : Si, après le placement de la lentille, la vision devient floue, vérifiez ce qui suit :

- La lentille n'est pas centrée sur votre œil (voir « Centrer la lentille », section suivante).
- Si la lentille est centrée, retirez-la (voir la section « Enlever la lentille ») et vérifiez les points suivants :
 - Cosmétiques ou huiles sur la lentille. Jetez la lentille et appliquez-en une nouvelle et neuve.
 - La lentille est sur le mauvais œil.
 - La lentille est à l'envers (elle n'est peut-être pas aussi confortable que d'habitude).

Si la vision reste floue après avoir vérifié les possibilités ci-dessus, retirez vos verres et consultez votre professionnel des soins oculaires.

Centrage de la lentille

Dans de rares cas, un cristallin situé sur la cornée sera déplacé sur la partie blanche de l'œil lors du portage. Cela peut aussi se produire lors du placement et du retrait des lentilles si les bonnes techniques ne sont pas correctement appliquées. Pour centrer la lentille, suivez l'une des procédures ci-dessous :

- Fermez les paupières et massez doucement le cristallin à travers les paupières fermées.

OU

- Manipulez doucement le cristallin décentré sur la cornée pendant que l'œil est ouvert, en exerçant la pression du doigt sur le bord de la paupière supérieure ou inférieure.

Retrait de l'objectif

Enlève toujours la même lentille en premier.

- Laver, rincer et sécher soigneusement les mains.
- Placez l'index sur la lentille.
- Regarde en haut.
- Faites glisser la lentille vers la partie blanche de l'œil avec l'index.
- Pressez doucement la lentille entre le pouce et l'index pour retirer la lentille.
- Retirez l'autre lentille en suivant la même procédure.
- Les lentilles jetables (à usage unique) quotidiennes sont jetées chaque jour dès leur retrait de votre œil.

REMARQUE : Si cette méthode de retrait du cristallin est difficile pour vous, votre professionnel des soins oculaires vous fournira une méthode alternative

COMMENT ELLES SONT FOURNIES

Chaque lentille de contact **multifocale journalière NaturalVue** est fournie stérile dans une plaquette alvéolée contenant une solution saline tamponnée au borate. Dans l'Union européenne, les borates (acide borique et borate de sodium) sont définis comme des substances CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % p/p. En utilisant des estimations conservatrices pour mesurer l'exposition, le taux de bore dans cette solution saline ne présente pas de risque pour le patient, y compris dans un contexte pédiatrique (c.-à-d., patient âgé de 2 à 12 ans selon le regroupement de l'EMA).

La solution saline tamponnée au borate des lentilles de contact à sphère améliorée journalière NaturalVue, NaturalVue Enhanced Toric et multifocale améliorée journalière NaturalVue, and NaturalVue Enhanced Multifocal Toric contient également du Tween 80, du hyaluronate de sodium et du polyéthylène glycol.

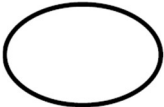
La pellicule thermoformée est étiquetée avec la courbe de base, le diamètre, la puissance dioptrique, le numéro de lot de fabrication, la date de fabrication et la date de péremption de la lentille.

Les lentilles sont fournies dans des boîtes de 10, 30, ou 90 lentilles.

MARCHÉS NON APPLICABLES

Ce document ne s'applique PAS aux produits NaturalVue vendus aux États-Unis.

	Fabriqué par : Vioneering Technologies, Inc. North Point Pkwy, Suite 265 Alpharetta, GA 30022 États-Unis Tél. : 00-1-844-884-5367 x102 global.vtvision.com
 	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Pays-Bas
	Marquage CE pour l'organisme notifié n° 0123
	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suisse
Promoteur australien	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park, 201 Sussex St Sydney, NSW, 2000 Australie
Promoteur néo-zélandais	Clinical & Regulatory Services Limited PO Box 766 Hastings Nouvelle-Zélande
Personne responsable locale (Hong Kong)	Emergo Hong Kong Limited 6/F, 100QRC 100 Queen's Road Central Hong Kong

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Consulter le mode d'emploi
	Code de lot
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Représentant autorisé dans l'Union européenne (2025)
	Marquage CE, indique que le produit est autorisé à la vente dans la Communauté européenne (Conformité Européenne)
	Représentant autorisé en Suisse
	Mise en garde
	Stérilisé à l'aide de vapeur ou de chaleur sèche
	Système de barrière stérile unique
	Fabricant
	Date de fabrication
	Utilisez avant la date de péremption (date d'expiration), indiquée comme suit : AAAA-MM ou AAAA-MM-JJ

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Dispositif médical
	Limite de température
	Importateur : Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans la région [UE]
	Ce produit est pour la vente par un praticien agréé ou sous son ordonnance.
	Blocage d'UV (Indique que la lentille bloque les UV)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Contient des substances dangereuses
	Ne pas réutiliser
	Assurez-vous que la lentille n'est pas à l'envers.
P, PWR	Puissance pour la distance
B.C.	Courbe de base
D	Dioptrie; unité de mesure de la puissance réfractive
DIA	Diamètre
ADD	Ajout de puissance pour la vision de près

Date de révision : Août 2026