

NaturalVue® (etafilcon A) zachte (hydrofiële) dagcontactlenzen

LET OP

Dit product is te koop bij of op voorschrift van een bevoegde oogzorgspecialist.

BELANGRIJK

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de oogzorgspecialist, maar moet op verzoek aan patiënten ter beschikking worden gesteld. De oogzorgspecialist is verantwoordelijk voor het verstrekken van passende instructies aan patiënten die specifiek zijn voor de voorgeschreven lenzen en het aanbevolen draagschema.

BESCHRIJVING

NaturalVue (etafilcon A) zachte (hydrofiële) dagcontactlenzen worden vervaardigd uit een hydrofiel copolymeer op basis van 2-hydroxyethyl-methacrylaat (2-HEMA) en methacrylzuur (MAA). In volledig gehydrateerde toestand bestaan de lenzen uit 42% etafilcon A en 58% water op gewichtsbasis, wanneer ze zijn ondergedompeld in een met boraat gebufferde zoutoplossing. De lenzen bevatten een UV-absorberende component en een blauwe zichtbaarheidstint (kleuradditief Reactief Blauw 19), in overeenstemming met 21 CFR deel 73.3121. Een benzotriazolhoudend UV-absorberend monomeer wordt gebruikt om UV-straling te blokkeren. De UV-blokkering bedraagt gemiddeld 98% in het UVB-bereik van 280 nm tot 315 nm en 84% in het UVA-bereik van 315 nm tot 380 nm. De naam etafilcon A is vastgesteld door de United States Adopted Names Council (USAN).

EIGENSCHAPPEN LENSMATERIAAL

Brekingsindex: 1,402

Lichttransmissie: >95%

Watergehalte: 58%

Zuurstofdoorlaatbaarheid (Dk):

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

LENSPARAMETERS

NaturalVue Enhanced Sphere

- Diameter: 12,0 mm tot 15,0 mm
- Centrale dikte: 0,08 mm @ -3,00 D (afhankelijk van de sterkte)
- Basiscurve: 7,80 mm tot 10,00 mm
- Sterktes: +20,00 D tot -20,00 D

NaturalVue Enhanced Toric

- Diameter: 12,0 mm tot 15 mm
- Centrale dikte: 0,08 mm @ -3,00 D (afhankelijk van de sterkte)
- Basiscurve: 7,80 mm tot 10,00 mm
- Sterktes: +20,00 D tot -20,00 D
- Cilinder: -0,25 D tot -10,00 D

- As: 0° tot 180° in toename van 5°

NaturalVue Multifocal

- Diameter: 12,0 mm tot 15,0 mm
- Centrale dikte: 0,12 mm @ -3,00 D (afhankelijk van de sterkte)
- Basiscurve: 7,80 mm tot 10,00 mm
- Sterktes: +20,00 D tot -20,00 D
- ADD-sterktes: Vergrote scherptediepte, ontwerp met middenafstand dat een enkele universele ADD-sterkte biedt effectief tot +3,00 D

NaturalVue Enhanced Multifocal

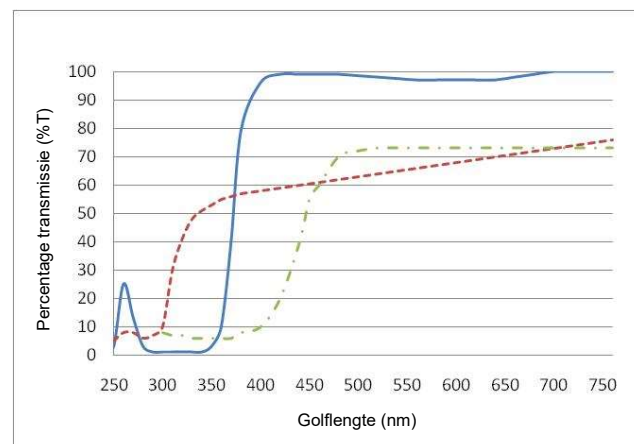
- Diameter: 12,0 mm tot 15,0 mm
- Centrale dikte: 0,08 mm bij -3,00 D (afhankelijk van de sterkte)
- Basiscurve: 7,80 mm tot 10,00 mm
- Sterktes: +20,00 D tot -20,00 D
- ADD-sterktes: Vergrote scherptediepte, (middenafstand) ontwerp dat een enkele universele ADD-sterkte biedt effectief tot +3,00 D

NaturalVue Enhanced Multifocal Toric

- Diameter: 12,0 mm tot 15,0 mm
- Centrale dikte: 0,08 mm @ -3,00 D (afhankelijk van de sterkte)
- Basiscurve: 7,80 mm tot 10,00 mm
- Sterktes: +20,00 D tot -20,00 D
- Cilinder: -0,25 D tot -10,00 D
- As: 0° tot 180° in toename van 5°
- ADD-sterktes: Vergrote scherptediepte, (middenafstand) dat een enkele universele ADD-sterkte biedt effectief tot +3,00 D

TRANSMISSIECURVE

Typisch transmissieprofiel van NaturalVue (etafilcon A) zachte (hydrofiële) dagcontactlenzen met UV-filter (-3,00 D), vergeleken met het menselijk hoornvlies van een 24-jarig persoon en de menselijke kristallijne ooglenzen van een 25-jarige.



- (etafilcon A) zachte (hydrofiële) dagcontactlenzen
- - - Menselijk hoornvlies (persoon van 24 jaar)
- . - . Menselijke kristallijne lens (persoon van 25 jaar)

Opmerkingen:

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

WAARSCHUWING:

UV-werende contactlenzen vormen geen vervanging voor beschermende UV-werende brillen, zoals veiligheidsbrillen of zonnebrillen, omdat zij het oog en de omliggende weefsels niet volledig bedekken. Blijf UV-absorberende oogbescherming gebruiken zoals voorgeschreven.

ACTIES

Wanneer ze gehydrateerd op het hoornvlies worden geplaatst, fungeren NaturalVue-contactlenzen als een refractiemedium om lichtstralen op het netvlies te focussen.

Dankzij de zichtbaarheidstint is de lens gemakkelijker terug te vinden wanneer deze zich niet op het oog bevindt. NaturalVue-contactlenzen bieden gedeeltelijke bescherming tegen schadelijke UV-straling; zij bedekken het oog en het omliggende oogweefsel echter niet volledig.

Opmerking: **Langdurige blootstelling aan UV-straling is een van de risicofactoren voor cataract.**

De mate van blootstelling is afhankelijk van verschillende factoren, zoals omgevingsomstandigheden (hoogte, geografische ligging en bewolking) en persoonlijke factoren (de omvang en aard van buitenactiviteiten). UV-absorberende contactlenzen kunnen bescherming bieden tegen schadelijke UV-straling. Er zijn echter geen klinische onderzoeken uitgevoerd die aantonen dat het dragen van UV-absorberende contactlenzen het risico op het ontwikkelen van cataract of andere oogandoeningen vermindert. Raadpleeg uw oogzorgspecialist voor meer informatie.

INDICATIES

Enhanced Sphere

NaturalVue (etafilcon A) Enhanced Sphere 1 Day zachte (hydrofiele) dagcontactlenzen zijn geïndiceerd voor dagelijks dragen ter correctie van ametropie (myopie en hypermetropie) bij afakische en/of niet-afakische volwassenen en pediatrische patiënten met gezonde ogen.

NaturalVue-contactlenzen helpen te beschermen tegen de overdracht van schadelijke UV-straling naar het hoornvlies en in het oog. De lenzen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Lenzen moeten worden weggegooid nadat ze uit het oog zijn verwijderd.

NaturalVue Enhanced Toric

NaturalVue (etafilcon A) torische zachte (hydrofiele) dagcontactlenzen zijn geïndiceerd voor dagelijks dragen ter correctie van ametropie (myopie en hypermetropie met astigmatisme) bij afakische en/of niet-afakische personen met gezonde ogen.

NaturalVue-contactlenzen helpen te beschermen tegen de overdracht van schadelijke UV-straling naar het hoornvlies en in het oog. De lenzen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Lenzen moeten worden weggegooid nadat ze uit het oog zijn verwijderd.

Multifocal/Enhanced Multifocal

NaturalVue (etafilcon A) Multifocal/Enhanced Multifocal 1 Day zachte (hydrofiele) dagcontactlenzen zijn geïndiceerd voor het verminderen van de progressiesnelheid van myopie en het vertragen van de ooggroei bij pediatrische patiënten, evenals voor dagelijks dragen ter correctie van ametropie (myopie, hypermetropie en/of astigmatisme $\leq 3,00$ DC) en/of presbyopie bij niet-afakische volwassenen en pediatrische patiënten met gezonde ogen, die een leesadditie tot $+3,00$ D nodig kunnen hebben. NaturalVue-contactlenzen beschermen tegen de overdracht van schadelijke UV-straling naar het hoornvlies en in het oog. De lenzen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Lenzen moeten worden weggegooid nadat ze uit het oog zijn verwijderd.

NaturalVue Enhanced Multifocal Toric

NaturalVue (etafilcon A) multifocale torische zachte (hydrofiele) dagcontactlenzen zijn geïndiceerd voor dagelijks dragen, zowel voor het verminderen van de progressiesnelheid van myopie en het vertragen van de ooggroei bij pediatrische patiënten als voor de correctie van ametropie (myopie, hypermetropie en/of astigmatisme $\leq 10,00$ DC) en/of presbyopie bij niet-afakische volwassenen en pediatrische patiënten met gezonde ogen, die een leesadditie tot $+3,00$ D nodig kunnen hebben.

NaturalVue-contactlenzen helpen te beschermen tegen de overdracht van schadelijke UV-straling naar het hoornvlies en in het oog. De lenzen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Lenzen moeten worden weggegooid nadat ze uit het oog zijn verwijderd.

BEOOGD GEBRUIK/DOEL

Enhanced Sphere

NaturalVue Enhanced Sphere-contactlenzen zijn bedoeld om op het hoornvlies gezonde ogen te worden gedragen, voor de correctie van ametropie (myopie en hypermetropie) bij volwassenen en pediatrische patiënten.

NaturalVue Enhanced Toric

NaturalVue Enhanced Toric-contactlenzen zijn bestemd om op het hoornvlies van gezonde ogen te worden gedragen, voor de correctie van ametropie (myopie, hypermetropie en/of astigmatisme $\leq 10,00$ DC) bij volwassenen en pediatrische patiënten.

Multifocal/Enhanced Multifocal

NaturalVue Multifocal/Enhanced Multifocal-contactlenzen zijn bestemd om op het hoornvlies van gezonde ogen te worden gedragen, voor het verminderen van de progressiesnelheid van myopie en het vertragen van de ooggroei bij pediatrische patiënten, evenals voor de correctie van ametropie (myopie, hypermetropie en/of astigmatisme $\leq 3,00$ DC) bij volwassenen en pediatrische patiënten en voor de correctie van presbyopie bij volwassen patiënten.

NaturalVue Enhanced Multifocal Toric

NaturalVue Enhanced Multifocal Toric-contactlenzen zijn bestemd om op het hoornvlies van gezonde ogen te worden gedragen, voor het verminderen van de

progressiesnelheid van myopie en het vertragen van de ooggroei bij pediatrische patiënten, evenals voor de correctie van ametropie (myopie, hypermetropie en/of astigmatisme $\leq 10,00$ DC) bij volwassenen en pediatrische patiënten en voor de correctie van presbyopie bij volwassen patiënten.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Enhanced Sphere:

Deze zijn bedoeld voor personen met gezonde ogen die een refractiecorrectie nodig hebben. De lenzen kunnen, indien klinisch noodzakelijk, worden voorgeschreven aan zowel kinderen als volwassenen. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar bij zwangere of borstvoeding gevende patiënten.

Enhanced Toric:

Deze zijn bedoeld voor personen met gezonde ogen die een refractiecorrectie nodig hebben. De lenzen kunnen, indien klinisch noodzakelijk, worden voorgeschreven aan zowel kinderen als volwassenen. Deze lenzen kunnen worden gedragen door patiënten van alle leeftijden met astigmatisme tot en met 10,00 D. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar bij zwangere of borstvoeding gevende patiënten.

Enhanced Multifocal/Multifocal:

Personen waaraan het is voorgeschreven hebben niet-zieke ogen en kunnen de volgende patiëntenpopulaties omvatten:

- Pediatrische en volwassen patiënten die correctie van ametropie nodig hebben, waaronder myopie, hyperopie en/of astigmatisme van 3,00 D of minder die de gezichtsscherpte niet verstoort.
- Volwassen patiënten bij wie voor presbyopie tot +3,00 D moet worden gecorrigeerd
- Pediatrische patiënten met voortschrijdende myopie, waaronder patiënten met astigmatisme van 3,00 D of minder die de gezichtsscherpte niet verstoort.

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar die zwangere of borstvoeding gevende patiënten.

Enhanced Multifocal Toric

Personen waaraan het is voorgeschreven hebben niet-zieke ogen en kunnen de volgende patiëntenpopulaties omvatten:

- Volwassen patiënten bij wie voor presbyopie tot +3,00 D moet worden gecorrigeerd
- Pediatrische en volwassen patiënten met astigmatisme van 10,00 D of minder waarvoor refractieve correctie nodig is
- Pediatrische patiënten met voortschrijdende myopie

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over zwangere of borstvoeding gevende patiënten.

BEOOGDE GEBRUIKER

De beoogde gebruiker is de oogzorgspecialist, die het hulpmiddel vervolgens aan patiënten voorschrijft. Het hulpmiddel kan worden gebruikt bij elke patiënt die door de oogzorgspecialist geschikt wordt geacht.

BEOOGD KLINISCH VOORDEEL

Enhanced Sphere

Het beoogde klinische voordeel van NaturalVue Enhanced Sphere-contactlenzen is het verbeteren van de visuele kwaliteit van leven en het corrigeren van ametropie (myopie en hyperopie).

Enhanced Toric

Het beoogde klinische voordeel van de NaturalVue Enhanced Toric-contactlenzen is de verbetering van de gezichtsscherpte door correctie van refractieve ametropie (myopie, hyperopie en/of astigmatisme $\leq 10,00$ DC).

Multifocal/Enhanced Multifocal

Het beoogde klinische voordeel van NaturalVue Multifocal/Enhanced Multifocal-contactlenzen is het verbeteren van de zichtsscherpte door correctie van refractieve ametropie (myopie en hypermetropie en/of astigmatisme $\leq 3,00$ DC) en/of presbyopie. NaturalVue Multifocal/Enhanced Multifocal-contactlenzen zijn ook gunstig voor pediatrische patiënten doordat zij de progressiesnelheid van myopie verlagen, wat de zichtgerelateerde kwaliteit van leven op korte termijn verbetert en het risico op visusverlies op lange termijn vermindert.

Enhanced Multifocal Toric

Het beoogde klinische voordeel van NaturalVue Enhanced Multifocal Toric-contactlenzen is het verbeteren van de zichtsscherpte door correctie van refractieve ametropie (myopie, hypermetropie en/of astigmatisme $\leq 10,00$ DC) en/of presbyopie. De lenzen zijn ook gunstig voor pediatrische patiënten doordat zij de progressiesnelheid van myopie verlagen, wat de zichtgerelateerde kwaliteit van leven op korte termijn verbetert en het risico op visusverlies op lange termijn vermindert.

CONTRA-INDICATIES (REDENEN OM NIET TE GEBRUIKEN)

Gebruik NaturalVue-contactlenzen NIET als een van de volgende aandoeningen van toepassing is:

- acute en subacute ontsteking of infectie van de voorste oogkamer;
- Elke oogandoening, elk oogletsel of elke afwijking die het hoornvlies, het bindvlies of de oogleden treft;
- ernstige insufficiëntie van de lacrimale secretie (droge ogen);
- cornea-hypoesthesie (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies);
- elk systemische aandoening die het oog kan aantasten of verergerd kan worden door het dragen van contactlenzen;
- allergische reacties van het oogoppervlak of de adnexen (omliggend weefsel) die kunnen worden veroorzaakt of verergerd door het dragen van contactlenzen of het gebruik van contactlensvloeistoffen;
- een actieve hoornvliesinfectie (bacterieel, schimmel- of viraal);
- als de ogen rood of geïrriteerd worden;

- gebruik van medicatie die gecontra-indiceerd is of het dragen van contactlenzen belemmert, inclusief oogmedicatie;
- allergie voor een bestanddeel in het contactlensmateriaal;
- voorgeschiedenis van terugkerende oog- of ooglidinfecties, bijwerkingen gerelateerd aan het dragen van contactlenzen, of intolerantie of een ongebruikelijke reactie op contactlenzen;
- de patiënt is niet in staat of niet bereid de aanwijzingen van de oogzorgspecialist voor het verwijderen en afvoeren van de lenzen op te volgen, of kan hierbij geen hulp krijgen.

WAARSCHUWINGEN

Licht de patiënt in over de volgende waarschuwingen met betrekking tot het dragen van contactlenzen:

- Het dragen van contactlenzen kan leiden tot ernstig oogletsel als de instructies niet worden opgevolgd. Het is van essentieel belang dat patiënten de aanwijzingen van hun oogzorgspecialist en alle instructies op het etiket voor het juiste gebruik van lenzen opvolgen.
- Oogproblemen, waaronder een wond of laesies op het hoornvlies (hoornvlieszweren), kunnen zich snel ontwikkelen en leiden tot visusverlies.
- Onderzoek heeft aangetoond dat contactlensdragers die roken een hoger risico op bijwerkingen hebben dan niet-rokers, met name wanneer lenzen 's nachts of tijdens het slapen worden gedragen.
- Als een patiënt last krijgt van oogongemak, zoals een vreemdlichaamsgevoel, overmatig tranen, veranderingen in het gezichtsvermogen, roodheid van het oog of andere problemen, dan dient de patiënt de lenzen onmiddellijk te verwijderen en direct contact op te nemen met de oogzorgspecialist.
- dagcontactlenzen zijn niet geïndiceerd voor gebruik 's nachts en mogen niet worden gedragen tijdens het slapen. Klinische onderzoeksresultaten hebben aangetoond dat het risico op ernstige bijwerkingen toeneemt wanneer lenzen 's nachts worden gedragen¹.
- Het risico op een geïnfecteerde wond of laesie van het hoornvlies (ulceratieve keratitis) is groter bij mensen die contactlenzen voor langdurig gebruik dragen dan bij mensen die dagcontactlenzen dragen.
- Het niet opvolgen van de lensverzorgingsinstructies op het etiket van de fabrikant kan het risico op het ontwikkelen van een ernstige ooginfectie aanzienlijk verhogen.
- Kraanwater, gedestilleerd water, zelfgemaakte zoutoplossingen of speeksel mogen op GEEN enkel moment in contact komen met contactlenzen. Het gebruik van leidingwater en gedestilleerd water is in verband gebracht met *Acanthamoeba keratitis*,

een hoornvliesinfectie die resistent is tegen behandeling en genezing.

VOORZORGSMAATREGELEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de oogzorgspecialist:

- door het beperkte aantal patiënten dat in het klinisch onderzoek naar lenzen is opgenomen, zijn niet alle beschikbare refractieve sterktes, ontwerpconfiguraties of lensparameters in het lensmateriaal, in voldoende aantallen beoordeeld. Daarom dient de oogzorgspecialist bij het selecteren van een geschikt lensontwerp en de bijbehorende parameters, rekening te houden met alle lenskenmerken die van invloed kunnen zijn op de lensprestaties en de ooggezondheid, waaronder zuurstofdoorlaatbaarheid, bevochtigbaarheid, centrale en perifere dikte en de diameter van de optische zone.

De mogelijke impact van deze factoren op de ooggezondheid van de patiënt moet zorgvuldig worden afgewogen tegen diens behoefte aan refractiecorrectie. Daarom dient de ooggezondheid van de patiënt en de prestaties van de lens op het oog voortdurend zorgvuldig te worden gecontroleerd door de voorschrijvende oogzorgspecialist.

- Fluoresceïne, een gele kleurstof, mag niet worden gebruikt terwijl de patiënt de lenzen draagt, omdat de lenzen deze kleurstof zullen absorberen en verkleuren. Wanneer fluoresceïne in het oog wordt gebruikt, spoelt u de ogen met steriele zoutoplossing. Wacht ten minste 10 minuten voordat u de lenzen opnieuw inbrengt. Als het niet mogelijk is om de ogen te spoelen, wacht dan ten minste 1 uur voordat u de lenzen draagt. Als de lenzen te vroeg worden ingebracht, kunnen ze de resterende fluoresceïne absorberen.
- Voordat de patiënt de praktijk van de oogzorgspecialist verlaat, moet hij of zij in staat zijn de lenzen direct te verwijderen of iemand beschikbaar te hebben die dit voor hem of haar kan doen.
- Oogzorgspecialisten moeten de patiënt instrueren om de lenzen onmiddellijk te verwijderen als de ogen rood worden of geïrriteerd raken.

Oogzorgspecialisten dienen patiënten zorgvuldig te instrueren over de volgende veiligheidsmaatregelen, waaronder het belang van routineoogonderzoek om de blijvende ooggezondheid van de patiënt te waarborgen:

- Altijd handen wassen, spoelen en goed afdrogen voordat u lenzen hanteert. Zorg ervoor dat er geen cosmetica, lotions, zeep, crèmes, deodorants, aerosolproducten of haarspray in de ogen of op de lenzen terechtkomen. Het is het beste om lenzen in te doen voordat u make-up aanbrengt. Cosmetica op waterbasis beschadigen lenzen minder snel dan

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

producten op oliebasis.

- Raak contactlenzen niet aan met vingers of handen die niet schoon zijn, omdat microscopische krassen op de lenzen kunnen ontstaan, wat vervormd zicht of oogletsel kan veroorzaken.
- Blootstelling van lenzen aan water (inclusief tijdens zwemmen of douchen) verhoogt het risico op *Acanthamoeba-keratitis*.
- Vraag de oogzorgspecialist naar het dragen van contactlenzen tijdens sportactiviteiten.
- Draag lenzen nooit langer dan de periode die door de oogzorgspecialist wordt aanbevolen.
- Als u aerosolproducten zoals haarspray gebruikt terwijl u lenzen draagt, wees dan voorzichtig en houd uw ogen gesloten totdat de spray is neergeslagen.
- Hanteer lenzen altijd voorzichtig en voorkom dat u ze laat vallen.
- Vermijd alle schadelijke of irriterende dampen en gasen tijdens het dragen van lenzen.
- Afakische patiënten mogen pas lenzen krijgen nadat is vastgesteld dat het oog volledig genezen is van operatie.
- Gebruik nooit een pincet of ander hulpmiddel om lenzen uit de blisterverpakking te halen, tenzij dit specifiek voor dat doel is bedoeld. Giet de lens in de hand.
- Raak de lens niet aan met vingernagels.
- Voer lenzen altijd af na het aanbevelen draagschema dat door de oogzorgspecialist is voorgeschreven. Omdat deze lenzen dagcontactlenzen zijn (voor eenmalig gebruik), moeten de lenzen worden weggegooid nadat ze uit het oog zijn verwijderd.
- Neem altijd contact op met de oogzorgspecialist voordat u een geneesmiddel in de ogen gebruikt.
- Breng de werkgever altijd op de hoogte van het feit dat u contactlenzen draagt. Voor sommige taken kan het gebruik van oogbeschermingsmiddelen nodig zijn of kan het nodig zijn dat de patiënt geen contactlenzen draagt.
- Zoals bij elke contactlens zijn controlebezoeken nodig om de voortdurende gezondheid van de ogen van de patiënt te waarborgen. De patiënt moet worden geïnformeerd over het aanbevelen nacontrole schema.
- Patiënten mogen nooit het voorgeschreven draagschema overschrijden, ongeacht hoe comfortabel de lenzen aanvoelen. Dit verhoogt het risico op ongewenste effecten.
- Gebruik geen lenzen na de vervaldatum.
- Bepaalde geneesmiddelen kunnen oogdroogte, een verhoogd bewustzijn van de lens, lensintolerantie, wazig zicht of visuele veranderingen veroorzaken. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot, antihistaminica, decongestiva, diuretica, spierverslappende middelen, kalmerende middelen en middelen tegen reisziekte. Informeer patiënten die dergelijke geneesmiddelen gebruiken en schrijf zo nodig passende corrigerende maatregelen voor.
- Patiënten die zwanger zijn of orale anticonceptiva

gebruiken, kunnen bij het dragen van lenzen veranderingen in het gezichtsvermogen of in de lenstolerantie ervaren.

- Niet gebruiken als de steriele blisterverpakking geopend of beschadigd is.
- Diabetici kunnen een verminderde hoornvliesgevoeligheid hebben, zijn vatbaarder voor hoornvliesletsel en genezen mogelijk minder snel of minder volledig dan niet-diabetici.
- Patiënten moeten worden geïnstrueerd om nooit iemand anders toe te staan hun lenzen te dragen. Ze zijn voorgeschreven om op hun ogen te passen en hun zicht te corrigeren in de mate die nodig is. Het delen van lenzen verhoogt de kans op ooginfecties aanzienlijk.

ONGEWENSTE REACTIES (PROBLEMEN EN WAT TE DOEN)

De patiënt moet worden geïnformeerd dat de volgende problemen kunnen optreden bij het dragen van contactlenzen:

- Uw oog prikt, brandt, jeukt (irritatie) of andere oogpijn.
- Het comfort is minder dan als de lens voor het eerst werd geplaatst.
- Er kan een gevoel zijn dat er iets in het oog zit (vreemd lichaam, bekrast gebied).
- Overmatig tranen van de ogen.
- Ongebruikelijke oogafscheidingen.
- Roodheid van de ogen.
- Verminderde scherpste van het gezichtsvermogen (slechte gezichtsscherpte).
- Wazig zicht, regenbogen of halo's rond voorwerpen.
- Gevoeligheid voor licht (fotofobie).
- Gevoel van droogheid.
- Vreemdlichaamgevoel.

Indien de patiënt een van de bovenstaande symptomen opmerkt, dient hij of zij het volgende te doen:

- De lenzen onmiddellijk verwijderen
- (zie Belangrijke behandelingsinformatie bij ongewenste reacties). Er kan sprake zijn van een ernstige aandoening, zoals een infectie, hoornvlieszweer, corneale vascularisatie of iritis, en die zich snel kan ontwikkelen. Minder ernstige reacties, zoals abrasies, epitheliale verkleuring, bacteriële conjunctivitis of andere oogaandoeningen, moeten zorgvuldig worden behandeld om ernstigere oogschade te voorkomen. Daarnaast kan het dragen van contactlenzen gepaard gaan met oogveranderingen die aanleiding kunnen geven tot het stoppen met dragen of het beperken van het gebruik. Deze omvatten onder andere lokale of gegeneraliseerde cornea-oedeem, epitheliale microcysten, epitheliale aankleuring, infiltraten, neovascularisatie, endotheliale polymegathisme, tarsale papillaire veranderingen, conjunctivale injectie of iritis.
- Patiënten dienen eraan te worden herinnerd altijd een reservepaar lenzen bij zich te hebben.

BELANGRIJKE BEHANDELINFORMATIE VOOR ONGEWENSTE REACTIES

Zichtbedreigende oogcomplicaties in verband met het dragen van contactlenzen kunnen zich snel ontwikkelen, en daarom is vroegtijdige herkenning en behandeling van problemen cruciaal. Infectieuze corneale ulceratie is een van de ernstigste mogelijke complicaties en kan in een vroeg stadium moeilijk te herkennen zijn. Tekenen en symptomen van infectieuze ulceratie van de cornea zijn ongemak, pijn, ontsteking, purulente afscheiding, gevoeligheid voor licht, cellen en flare en cornea-infiltraten.

De aanvankelijke symptomen van een lichte abrasie en een vroegtijdig geïnfecteerd ulcus zijn soms vergelijkbaar. Dienovereenkomstig kunnen dergelijke epitheeldefecten, indien niet goed behandeld, zich ontwikkelen tot een geïnfecteerd ulcus. Om ernstige progressie van deze aandoeningen te voorkomen, dient een patiënt met symptomen van abrasies of beginnende ulcera als een mogelijke medische noodsituatie te worden beoordeeld, dienovereenkomstig te worden behandeld en, indien van toepassing, te worden doorverwezen naar een corneaspecialist. Standaardtherapie voor corneale abrasies, zoals oogafdekkingen of het gebruik van steroïden of combinaties van steroïden/antibiotica, kan de aandoening verergeren. Als de patiënt bij onderzoek een contactlens op het aangedane oog draagt, moet de lens onmiddellijk worden verwijderd.

AANPASSING

- Aanpasprocedures voor andere contactlenzen zijn mogelijk niet van toepassing op de aanpassing van deze lenzen.
- Exemplaren van de Professional Fitting and Information Guide voor NaturalVue-contactlenzen zijn kosteloos verkrijgbaar bij:

Visioneering Technologies, Inc.

global.vtvision.com/ifu

Tel.: 00-1-844-884-5367 x102

DRAAGSCHEMA

Het wordt aanbevolen dat contactlensdragers hun oogzorgspecialist eenmaal per jaar raadplegen of, indien aangegeven, vaker.

Dagelijks dragen (minder dan 24 uur, terwijl u wakker bent):

De **NIEUWE** patiënt die de lenzen dagelijks draagt kan de neiging hebben om de lenzen in eerste instantie te lang te dragen. Het initiële dagelijkse draagschema moet bij deze patiënten worden benadrukt.

Het draagschema moet worden bepaald door de oogzorgspecialist. De maximaal aanbevolen draagtijd is:

DAG	1	2	3	4	5	6
UREN	6	8	10	12	14	Alle wakkere

NaturalVue-lenzen zijn alleen geïndiceerd voor dagelijks gebruik (24 uur of minder, terwijl u wakker bent). **NaturalVue-lenzen mogen NIET langer dan**

24 uur worden gedragen, ook niet tijdens de slaap, omdat er geen onderzoeken zijn uitgevoerd om aan te tonen dat de lenzen veilig kunnen worden gedragen tijdens de slaap. Lenzen moeten na elk gebruik worden weggegooid.

MELDEN VAN ERNSTIG INCIDENT

Elk ernstig incident in verband met het gebruik van dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker of patiënt zich bevindt, evenals aan de fabrikant:

Visioneering Technologies, Inc.

4400 North Point Parkway, Suite 265

Alpharetta, GA 30022 VS

Tel.: 00-1-844-884-5367 x102

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

VERZORGING VAN UW LENZEN

- Er is geen reiniging of desinfectie vereist, aangezien deze lenzen bedoeld zijn voor eenmalig gebruik (wegwerp).
- Dagcontactlenzen moeten onmiddellijk na verwijdering uit het oog worden weggegooid en mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- Gebruikte lenzen moeten worden weggegooid met het standaard huishoudelijk afval, tenzij de plaatselijke voorschriften een alternatieve afvoer vereisen.
- Adviseer patiënten altijd een reservepaar lenzen bij zich te hebben.

Opslag:

Ongeopende lenzen zijn steriel en mogen niet worden gebruikt als de container is gebroken of de verzegeling is beschadigd. Het product kan worden bewaard bij kamertemperatuur (15–25 °C/59–77 °F) zonder dat er andere speciale opslagcondities vereist zijn.

Noodgevallen:

Als chemicaliën van welke aard dan ook (huishoudelijke producten, tuinieroplossingen, laboratoriumchemicaliën enz.) in de ogen spatten, moet de patiënt:

DE OGEN ONMIDDELIJK MET KRAANWATER SPOELEN EN DE LENZEN DIRECT VERWIJDEREN; CONTACT OPNEMEN MET DE OOGZORGSPCIALIST OF ZICH ONMIDDELIJK MELDEN BIJ DE SPOEDEISENDE HULP.

INSTRUCTIES VOOR PATIËNTEN

Deze sectie bevat essentiële informatie voor patiënten aan wie NaturalVue (etafilcon A) zachte (hydrofiele) dagcontactlenzen zijn voorgeschreven. Patiënten moeten dit gedeelte zorgvuldig lezen en bewaren voor toekomstig referentie.

PERSOONLIJKE HYGIËNE EN LENSCHANTERING

Het is essentieel dat patiënten de juiste hygiënische methoden aanleren en toepassen bij de verzorging en hantering van lenzen. Hygiëne is het primaire en belangrijkste aspect van de juiste verzorging van contactlenzen. Handen moeten schoon verontreinigingsvrij zijn bij het hanteren van lenzen.

De lens gereedmaken om te dragen

- Handsen moeten altijd grondig worden gewassen met milde zeep, volledig worden afgespoeld en afgedroogd met een pluisvrije handdoek voordat zij in contact komen met lenzen.
- Het gebruik van zepen met huidzalf, lotion of vette cosmetica moet worden vermeden vóór het hanteren van lenzen, omdat deze stoffen op de lenzen kunnen terechtkomen en het draagcomfort kunnen verminderen.
- Lenzen dienen met de vingertoppen te worden gehanteerd; waarbij contact met de vingernagels moet worden vermeden. Het is handig om vingernagels kort en glad te houden.

Patiënten moeten de juiste hygiënische procedures aanleren en er een routine van maken.

De lenzen hanteren

- Patiënten moeten de gewoonte ontwikkelen om altijd met dezelfde lens te beginnen om zodoende verwisseling te voorkomen.
- De lens moet uit de blisterverpakking worden genomen en worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat deze vochtig, schoon, helder en vrij van inkepingen of scheuren is.
- De patiënt moet controleren of de lens correct is gepositioneerd (goede kant naar buiten). De lens moet op de wijsvinger worden geplaatst en de positie moet worden gecontroleerd. De lens moet een natuurlijke, gebogen, komvormige vorm aannemen. Als de randen van de lens naar buiten wijzen, dan zit de lens andersom. Controleer of de lens niet andersom zit:



De lens op het oog plaatsen

Om verwarring te voorkomen, moeten patiënten de gewoonte ontwikkelen om altijd met dezelfde lens te beginnen. De lens moet worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat deze schoon en vochtig is. Controleer of de lens niet andersom zit. De volgende stappen worden gevolgd om de lens op het oog aan te brengen:

- Balanceer de lens op de punt van de wijsvinger.
- Trek het onderste ooglid omlaag met uw middelvinger van dezelfde hand.
- Houd het bovenste ooglid stevig van bovenaf vast met uw middelvinger van de andere hand. Zorg ervoor dat u uw vinger precies plaatst waar uw ooglid uw wimpers raakt.
- Het oog is nu wijd open en het hoornvlies is blootgelegd.
- Plaats de lens rechtstreeks op het oog. Beweeg uw ogen rond om uw lens te helpen centreren.
- Laat het onderste en vervolgens het bovenste ooglid los. Kijk naar beneden en sluit de ogen voorzichtig. Wrijf lichtjes over het bovenste ooglid om eventuele ingesloten luchtbelletjes te verwijderen.

- Als de lens niet goed op het hoornvlies is gecentreerd, corrigeer de positie dan voorzichtig met behulp van de vingertoppen en de oogleden

Er zijn andere methoden voor lensplaatsing. Als de bovenstaande methode moeilijk voor u is, zal uw oogzorgspecialist u een andere methode geven.

OPMERKING: Als het zicht na plaatsing van de lens wazig is, controleer dan het volgende:

- De lens is niet gecentreerd op uw oog (zie 'De lens centreren', volgende gedeelte).
- Als de lens gecentreerd is, verwijder deze dan (zie 'De lens verwijderen') en controleer het volgende:
 - Cosmetica of oliën op de lens. Gooi de lens weg en breng een nieuwe, schone lens aan.
 - De lens zit op het verkeerde oog.
 - De lens zit binnenstebuiten (het kan mogelijk ook niet zo comfortabel als normaal zijn).

Als het zicht na controle van de bovenstaande mogelijkheden nog steeds wazig is, verwijdert u uw lenzen en raadpleegt u uw oogzorgspecialist.

De lens centreren

In zeldzame gevallen kan een lens tijdens het dragen van het hoornvlies naar het witte deel van het oog verschuiven. Dit kan ook gebeuren tijdens het plaatsen en verwijderen van lenzen als de juiste technieken niet goed worden uitgevoerd. Volg een van de onderstaande procedures om de lens te centreren:

- Sluit de oogleden en masseer de lens voorzichtig op zijn plaats door de gesloten oogleden.

OF

- Breng de niet-gecentreerde lens voorzichtig terug op het hoornvlies terwijl het oog open is, door met een vinger op de rand van het bovenste of onderste ooglid te drukken.

De lens verwijderen

Verwijder altijd dezelfde lens eerst.

- Was, spoel en droog uw handen grondig.
- Plaats uw wijsvinger op de lens.
- Kijk omhoog.
- Schuif de lens met de wijsvinger naar het witte deel van het oog.
- Knijp voorzichtig in de lens tussen duim en wijsvinger om de lens te verwijderen.
- Verwijder de andere lens door dezelfde procedure te volgen.
- Dagcontactlenzen (voor eenmalig gebruik) worden elke dag weggegooid nadat ze uit uw oog zijn verwijderd.

OPMERKING: Als deze methode voor het verwijderen van de lens voor u moeilijk is, zal uw oogzorgspecialist u een alternatieve methode geven.

HOE WORDEN ZE GELEVERD

Elke **NaturalVue Multifocal 1 Day**-contactlens wordt steriel geleverd in een blisterverpakking dat een boraat gebufferde zoutoplossing bevat. In de

Europese Unie worden boraten (boorzuur & natriumboraat) in een concentratie boven 0,1% w/w gedefinieerd als CMR 1B-stoffen. Met behulp van conservatieve schattingen voor blootstelling, vormt het boorgehalte in deze zoutoplossing geen risico voor de patiënt, inclusief de pediatrische setting (d.w.z. leeftijden 2-12 volgens de EMA-groep).

NaturalVue Enhanced Sphere 1 Day-, NaturalVue Enhanced Toric 1 Day-, NaturalVue Enhanced Multifocal 1 Day- en NaturalVue Enhanced Multifocal Toric 1 Day-contactlenzen bevatten daarnaast Tween 80, natriumhyaluronaat en polyethyleenglycol in de boraatgebufferde zoutoplossing.

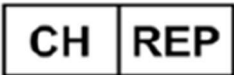
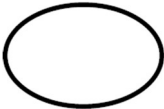
De blisterfolie is gelabeld met de basiscurve, diameter, dioptrie (sterkte), partijnummer van de fabrikant, productiedatum en vervaldatum van de contactlens.

Contactlenzen worden geleverd in dozen van 10, 30 of 90 stuks.

NIET-TOEPASSELIJKE MARKTEN

Dit document is niet van toepassing op NaturalVue-producten die worden verkocht in de Verenigde Staten van Amerika.

	Vervaardigd door: Vioneering Technologies, Inc. 4400 North Point Pkwy, Suite 265 Alpharetta, GA 30022 VS Tel.: 00-1-844-884-5367 x102 global.vtvision.com
EC REP EU REP	Emergo Europa Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nederland
	CE-markering voor aangemelde instantie # 0123
CH REP	MedEnvoy Zwitserland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Zwitserland
Sponsor Australië	Emergo Australië Level 20, Tower II Darling Park, 201 Sussex St Sydney, NSW, 2000 Australië
Sponsor Nieuw-Zeeland	Clinical & Regulatory Services Limited PO Box 766 Hastings Nieuw-Zeeland
Lokale verantwoordelijke persoon (Hongkong)	Emergo Hong Kong Limited 6/F, 100QRC 100 Queen's Road Central Hongkong

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Batchcode
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Gemachtigde in de Europese Unie (2025)
	CE-markering, geeft aan dat het product is goedgekeurd voor verkoop in de Europese Gemeenschap (Conformite Europeenne)
	Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Let op
	Gesteriliseerd met stoom of droge hitte
	Systeem met enkele steriele barrière
	Fabrikant
	Productiedatum
	Uiterste gebruiksdatum (vervaldatum), uitgedrukt als: JJJJ-MM of JJJJ-MM-DD

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Medisch hulpmiddel
	Temperatuurlimiet
	Importeur: Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel importeert in de landinstelling [EU]
	Het product mag uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een bevoegde behandelaar.
	UV-blokking (Geeft aan dat de lens UV-straling blokkeert)
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Bevat gevaarlijke stoffen
	Niet hergebruiken
	Controleer of de lens niet andersom zit.
P, PWR	Sferische sterkte voor afstand
B.C.	Basiscurve
D	Dipotrie; meeteenheid voor brekingsvermogen
DIA	Diameter
ADD	Aanvullende plussterkte voor nabijzicht

Revisiedatum: Augustus 2026