naturalVue® (etafilcon A)

Lentilles de contact souples (hydrophiles) journalières jetables NaturalVue® (étafilcon A)

ATTENTION

Ce produit ne peut être vendu que par ou sur ordonnance d'un professionnel de la vue habilité.

IMPORTANT

Ce mode d'emploi est destiné aux professionnels de la vue, mais doit être mis à la disposition des patients sur demande. Le professionnel de la vue est chargé de fournir aux patients les instructions appropriées relatives aux lentilles prescrites et l'horaire de port recommandé.

DESCRIPTION

Les lentilles de contact souples (hydrophiles) journalières jetables NaturalVue (étafilcon A) sont fabriquées à partir d'un copolymère hydrophile de méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (2-HEMA) et d'acide méthacrylique (MAA). Lorsqu'elles sont complètement hydratées, les lentilles se composent de 42 % d'(étafilcon A) et de 58 % d'eau en poids lorsqu'elles sont immergées dans du sérum physiologique tamponné au borate. Les lentilles incorporent un composé qui absorbe les rayons UV, et une teinte bleue facilitant leur visibilité et leur manipulation, (additif de couleur bleu réactif 19) conformément à la norme 21 CFR partie 73.3121. Un monomère benzotriazole absorbant les UV est utilisé pour bloquer les rayons UV. Le blocage UV est en moyenne 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. La désignation « étafilcon A » a été adoptée par le United States Adopted Names Council (USAN).

PROPRIÉTÉS MATÉRIELLES DES LENTILLES

Indice de réfraction : 1,402
Transmission de la lumière : > 95 %
Teneur en eau : 58 %
Perméabilité à l'oxygène (Dk) :
$19{,}73*10^{-11}$ $(cm^2/s)(mlO_2ml/\ [ml\ x\ mmHg])$

PARAMÈTRES DES LENTILLES

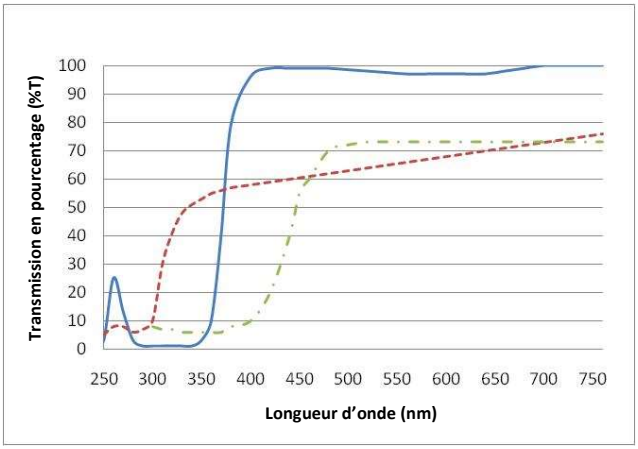
NaturalVue Enhanced Sphere
* Diamètre : 12,0 mm à 15,0 mm
* Épaisseur centrale : 0,08 mm pour une puissance de -3,00 D (varie selon la puissance)
* Courbe de base : 7,80 mm à 10,00 mm
* Puissances disponibles : +4,00 D à -12,00 D

NaturalVue Multifocal
* Diamètre : 12,0 mm à 15,0 mm
* Épaisseur centrale : 0,12 mm pour une puissance de -3,00 D (varie selon la puissance)
* Courbe de base : 7,80 mm à 10,00 mm
* Puissances disponibles : +4,00 D à -12,25 D
* Puissances ADD : Profondeur de mise au point étendue, géométrie à distance centrale offrant une puissance ADD universelle unique efficace jusqu'à +3,00 D
* Correction universelle de l'astigmatisme efficace jusqu'à 3,00 DC

NaturalVue Enhanced Multifocal
* Diamètre : 12,0 mm à 15,0 mm
* Épaisseur centrale : 0,08 mm pour une puissance de -3,00 D (varie selon la puissance)
* Courbe de base : 7,80 mm à 10,00 mm
* Puissances disponibles : +4,00 D à -12,25 D
* Puissances ADD : Profondeur de mise au point étendue, géométrie à distance centrale offrant une puissance ADD universelle unique efficace jusqu'à +3,00 D
* Correction universelle de l'astigmatisme efficace jusqu'à 3,00 DC

COURBE DE TRANSMISSION

Profil de transmission typique des lentilles de contact souples (hydrophiles) journalières jetables NaturalVue (étafilcon A) de -3,00 D avec bloqueur UV, par rapport à la cornée d'une personne de 24 ans et au cristallin d'une personne de 25 ans.



Lentilles de contact souples (hydrophiles) jetables NaturalVue (étafilcon A)
Cornée humaine (personne de 24 ans)
Cristallin humain (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 absorbant les UV ne remplacent pas les lunettes de protection absorbant les UV ou les lunettes de soleil, car elles ne couvrent pas complètement l'œil et la zone environnante. Il est conseillé de continuer à utiliser des lunettes de protection qui absorbent les UV.

ACTIONS

Lorsqu'elles sont placées sur la cornée à l'état hydraté, les lentilles de contact NaturalVue agissent comme un milieu réfractif qui concentre les rayons lumineux sur la rétine.
La teinte de visibilité permet de situer plus facilement la lentille lorsqu'elle n'est pas sur l'œil. Les lentilles de contact NaturalVue offrent une protection partielle contre les rayons UV nocifs ; elles ne couvrent cependant pas complètement l'œil ou les tissus oculaires environnants.
Remarque : **L'exposition prolongée aux rayons UV constitue l'un des facteurs de risque associés à la cataracte.** L'exposition dépend d'une multitude de facteurs, parmi lesquels les conditions ambiantes (altitude, région, couverture nuageuse) et des facteurs personnels (l'intensité de la pratique d'activités de plein air et leur nature). Les lentilles de contact absorbant les UV participent à la protection contre les rayons UV nocifs. Cependant, aucune étude clinique visant à démontrer que le port de lentilles de contact avec filtre UV réduit le risque de développer une cataracte ou tout autre trouble oculaire n'a encore été menée. Pour obtenir plus d'informations, le patient doit consulter son professionnel de la vue.

INDICATIONS

Enhanced Sphere
Les lentilles de contact souples (hydrophiles) journalières jetables NaturalVue (étafilcon A) Enhanced Sphere 1 Day sont indiquées en port quotidien pour la correction de l'amétropie (myopie et hypermétropie) chez les adultes aphaques et/ou non aphaques et les patients pédiatriques dont les yeux sont en bonne santé.
Les lentilles de contact NaturalVue contribuent à protéger la cornée et l'œil contre la transmission de rayons UV nocifs. Les lentilles sont conçues pour être portées une seule fois, puis éliminées. Les lentilles doivent être jetées après leur retrait de l'œil.

Multifocal/Enhanced Multifocal
Les lentilles de contact souples (hydrophiles) journalières jetables NaturalVue (étafilcon A) Enhanced Multifocal 1 Day sont indiquées pour réduire le taux de progression de la myopie et ralentir la croissance oculaire chez les patients pédiatriques, ainsi qu'en port quotidien pour la correction de l'amétropie (myopie, hypermétropie, et/ou astigmatisme ≤ 3,00 DC) et/ou de la presbytie chez les adultes et les patients pédiatriques non aphaques dont les yeux sont en bonne santé et qui peuvent nécessiter une addition pour la lecture allant jusqu'à +3,00 D. Les lentilles de contact NaturalVue contribuent à protéger la cornée et l'intérieur de l'œil contre la transmission de rayons UV nocifs. Les lentilles sont conçues pour être portées une seule fois, puis éliminées. Les lentilles doivent être jetées après leur retrait de l'œil.

DESTINATION/UTILISATION PRÉVUE

Enhanced Sphere
Les lentilles de contact NaturalVue Enhanced Sphere sont destinées à être portées sur la cornée d'yeux en bonne santé pour corriger l'amétropie (myopie et hypermétropie) chez les adultes et les patients pédiatriques.

Multifocal/Enhanced Multifocal
Les lentilles de contact NaturalVue Multifocal/ Enhanced Multifocal sont destinées à être portées sur la cornée d'yeux en bonne santé pour réduire le taux de progression de la myopie et ralentir la croissance oculaire chez les patients pédiatriques, ainsi que pour corriger l'amétropie (myopie, hypermétropie et/ou astigmatisme ≤ 3,00 DC) chez les patients adultes et pédiatriques, et la presbytie chez les patients adultes.

POPULATION DE PATIENTS PRÉVUE

Les personnes de tout âge dont les yeux sont en bonne santé sont de bons candidats. Ces lentilles peuvent être portées par les patients de tout âge pouvant nécessiter une addition pour la lecture allant jusqu'à +3,00 D et/ou ceux présentant un astigmatisme de 3,00 dioptries ou moins n'affectant pas l'acuité visuelle. Elles peuvent également être portées par les jeunes patients présentant une myopie évolutive et/ou ceux présentant un astigmatisme de 3,00 dioptries ou moins n'affectant pas l'acuité visuelle. Il existe peu de données disponibles se rapportant aux patientes enceintes ou allaitantes.

UTILISATEUR PRÉVU

L'utilisateur prévu est le professionnel de la vue, qui prescrit ensuite le dispositif aux patients. Le dispositif peut être utilisé pour tout patient qui est bon candidat selon l'avis du professionnel de la vue.

BÉNÉFICE CLINIQUE PRÉVU

Enhanced Sphere
Le bénéfice clinique recherché des lentilles de contact NaturalVue Enhanced Sphere est l'amélioration de la qualité de vie liée à la vision et la correction de l'amétropie (myopie et hypermétropie).

Multifocal/Enhanced Multifocal
Le bénéfice clinique recherché des lentilles de contact NaturalVue Multifocal/Enhanced Multifocal est l'amélioration de l'acuité visuelle avec la correction de l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie, et/ou astigmatisme ≤ 3,00 DC) et/ou de la presbytie. Les lentilles de contact NaturalVue Multifocal/Enhanced Multifocal bénéficient également 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 POUR NE PAS UTILISER LES LENTILLES)

NE PAS UTILISER les lentilles de contact NaturalVue dans les cas suivants :

- Inflammation ou infection aiguë ou subaiguë de la chambre antérieure de l'œil.
- Toute maladie, lésion ou anomalie oculaire qui affecte la cornée, la conjonctive ou les paupières.
- Insuffisance grave de la sécrétion lacrymale (sécheresse oculaire).
- Hypoesthésie cornéenne (sensibilité cornéenne réduite).
- Toute maladie systémique qui peut affecter l'œil ou être exacerbée par le port de lentilles de contact.
- Réactions allergiques des surfaces ou annexes de l'œil qui peuvent être induites ou exacerbées par le port de lentilles de contact ou l'utilisation de solutions associées.
- Toute infection cornéenne active (bactérienne, fongique ou virale).
- Si les yeux deviennent rouges ou irrités.
- Utilisation de tout médicament contre-indiqué ou interférant avec le port de lentilles de contact, y compris les médicaments oculaires.
- Allergie à tout ingrédient du matériau des lentilles de contact.
- Antécédents d'infections récurrentes des yeux ou des paupières, d'effets indésirables associés au port de lentilles de contact, d'intolérance ou de réponse inhabituelle au port de lentilles de contact.
- Si le patient n'est pas en mesure ou refuse de suivre les instructions des professionnels de la vue relatives au retrait et à l'élimination des lentilles, ou ne peut pas obtenir d'aide pour ce faire.

AVERTISSEMENTS

Informer le patient des avertissements suivants concernant le port de lentilles de contact :

- Le port de lentilles de contact peut entraîner des lésions oculaires graves si les instructions ne sont pas suivies. Il est essentiel que les patients suivent les instructions de leur professionnel de la vue et toutes les instructions d'étiquetage se rapportant à l'utilisation correcte des lentilles.
- Les problèmes oculaires, notamment une plaie ou une lésion de la cornée (ulcères cornéens), peuvent se développer rapidement et entraîner une perte de vision.
- Des études ont montré que les porteurs de lentilles de contact fumeurs présentent une incidence plus élevée de réactions indésirables que les non-fumeurs, en particulier lorsque les lentilles sont portées la nuit ou pendant le sommeil.
- Si un patient éprouve une gêne oculaire, telle qu'une sensation de corps étranger, un larmoiement excessif, des changements de vision ou une rougeur des yeux ou d'autres problèmes, il doit immédiatement retirer ses lentilles et contacter rapidement son professionnel de la vue.
- Les lentilles journalières jetables ne sont pas indiquées pour un port de nuit et ne doivent pas être portées pendant le sommeil. Les résultats des études cliniques ont montré que le risque de réactions indésirables graves augmente lorsque les lentilles sont portées pendant la nuit[1].
- Le non-respect des instructions d'entretien des lentilles de l'étiquetage du fabricant peut exposer le patient à un risque significatif de développer une infection oculaire grave.
- NE JAMAIS utiliser de l'eau du robinet, de l'eau distillée, une solution saline faite maison ou de la salive avec les lentilles de contact. L'utilisation d'eau du robinet et d'eau distillée a été associée à la *kératite à Acanthamoeba*, une infection cornéenne résistante au traitement et difficile à guérir.

PRÉCAUTIONS

Précautions particulières pour les professionnels de la vue :

- Compte tenu du petit nombre de patients participant aux études cliniques sur les lentilles, toutes les puissances réfractives, géométries ou paramètres de lentille disponibles pour un matériau ne sont pas évaluées de manière significative. Par conséquent, au moment de choisir la géométrie et les paramètres de lentille appropriés, le professionnel de la vue doit prendre en considération toutes les caractéristiques susceptibles d'affecter les performances de la lentille et la santé de l'œil, notamment la perméabilité à l'oxygène, la mouillabilité, l'épaisseur centrale et périphérique, et le diamètre de la zone optique.

L'impact potentiel de ces facteurs sur la santé oculaire du patient doit être soigneusement mis en balance avec la nécessité d'une correction réfractive. Par conséquent, le professionnel de la vue traitant doit étroitement surveiller et assurer la continuité de la santé oculaire du patient et des performances des lentilles sur les yeux.

- La fluorescéine, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée pendant que le patient porte les lentilles, car celles-ci absorberont ce colorant et se décoloreront. Chaque fois que de la fluorescéine est utilisée dans l'œil, rincer avec du sérum physiologique stérile. Attendre au moins 10 minutes avant de réinsérer les lentilles. S'il n'est pas possible de rincer les yeux, attendre au moins 1 heure avant de porter les lentilles. Si elles sont insérées trop tôt, les lentilles peuvent absorber la fluorescéine restante.
- Avant de quitter le cabinet du professionnel de la vue, le patient devrait être capable de retirer

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

rapidement ses lentilles ou être accompagné de quelqu'un qui peut le faire à sa place.
- Les professionnels de la vue doivent indiquer au patient de retirer immédiatement les lentilles si ses yeux deviennent rouges ou irrités.

Les professionnels de la vue doivent décrire aux patients les précautions de sécurité suivantes, y compris la nécessité d'examens ophtalmologiques de routine, afin d'assurer la santé continue de leurs yeux :
- Toujours se laver les mains, les rincer et les sécher avant de manipuler les lentilles de contact. Les cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou vaporisateurs ne doivent pas entrer en contact avec les yeux ou les lentilles. Il est préférable de mettre les lentilles avant d'appliquer son maquillage. Les cosmétiques à base d'eau sont moins susceptibles d'endommager les lentilles que les produits à base d'huile.
- Ne pas toucher les lentilles de contact avec les doigts ou les mains si ces dernières ne sont pas exemptes de corps étrangers, car des rayures microscopiques des lentilles peuvent se produire, entraînant une distorsion de la vision ou des lésions oculaires.
- L'exposition des lentilles à l'eau (y compris pendant la natation ou la prise de douche) augmente le risque de *kératite à Acanthamoeba.*
- Se renseigner auprès du professionnel de la vue sur le port de lentilles pendant les activités sportives.
- Ne jamais porter de lentilles au-delà de la période recommandée par le professionnel de la vue.
- Si des produits aérosols comme la laque pour cheveux sont utilisés lors du port de lentilles, faire preuve de prudence et garder les yeux fermés jusqu'à ce que le spray se soit déposé.
- Toujours manipuler les lentilles avec soin et éviter de les faire tomber.
- Éviter toute vapeur et fumée nocives ou irritantes pendant le port de lentilles.
- Les patients aphaques ne doivent pas porter de lentilles avant qu'il soit établi que l'œil concerné a complètement cicatrisé après l'intervention chirurgicale.
- Ne jamais utiliser de pinces ou d'autres outils pour retirer les lentilles de leur emballage coque, sauf s'ils sont précisément conçus à cette fin. Verser la lentille dans le creux de la main.
- Ne pas toucher la lentille avec les ongles.
- Toujours jeter les lentilles en respectant l'horaire de port recommandé prescrit par le professionnel de la vue. Ces lentilles étant journalières jetables (à usage unique), elles doivent être éliminées après leur retrait des yeux.
- Toujours contacter le professionnel de la vue avant d'utiliser un médicament pour les yeux.
- Toujours aviser l'employeur du port de lentilles de contact. Il se peut que certains emplois requièrent le port d'équipement de protection ou exigent que la personne concernée ne porte pas de lentilles de contact.
- Comme pour toutes les lentilles de contact, des visites de suivi sont nécessaires pour assurer la santé oculaire continue des patients. Un calendrier de suivi recommandé doit être présenté au patient.
- Les patients ne doivent jamais dépasser l'horaire de port prescrit, indépendamment du confort des lentilles. Cela augmente le risque d'effets indésirables.
- Ne pas utiliser les lentilles au-delà de leur date de péremption.
- Certains médicaments peuvent provoquer une sécheresse oculaire, une sensation accrue de présence de la lentille, une intolérance à la lentille, une vision floue ou des changements visuels. Il s'agit notamment d'antihistaminiques, de décongestionnants, de diurétiques, de décontractants, de tranquillisants et de médicaments contre le mal des transports. Avertir les patients qui prennent ces médicaments et prescrire le cas échéant des mesures correctives appropriées.
- Les patientes enceintes ou sous contraception orale peuvent développer des changements visuels ou moins bien tolérer le port de lentilles de contact.
- Ne pas utiliser si l'emballage coque stérile est ouvert ou endommagé.
- Les diabétiques peuvent avoir une sensibilité cornéenne réduite, et peuvent être plus sujets aux lésions cornéennes et ne guérissent pas aussi rapidement ou complètement que les non-diabétiques.
- Informer les patients qu'ils ne doivent jamais laisser d'autres personnes porter leurs lentilles. Elles ont été prescrites pour s'adapter à leurs yeux et corriger leur vision dans la mesure nécessaire. Partager ses lentilles augmente considérablement le risque d'infections oculaires.

EFFETS INDÉSIRABLES (problèmes et solutions)

Le patient doit être informé des problèmes suivants, qui peuvent survenir lors du port de lentilles de contact :
- Picotements, sensation de brûlure, démangeaison (irritation) ou autres douleurs aux yeux.
- Perte de confort par rapport à la pose initiale de la lentille sur l'œil.
- Sensation de corps étranger dans l'œil (corps étranger, zone rayée).
- Larmoiement (écoulement) excessif des yeux.
- Sécrétions inhabituelles des yeux.
- Rougeur des yeux.
- Baisse de l'acuité visuelle (acuité visuelle médiocre).
- Vision floue, apparition d'arcs-en-ciel ou de halos autour des objets.
- Sensibilité à la lumière (photophobie).
- Sensation de sécheresse.
- Sensation de corps étranger.

Si le patient remarque l'un des symptômes ci-dessus, il doit être informé de :
- Retirer immédiatement ses lentilles.

- (Voir Informations importantes sur le traitement des réactions indésirables.) Il peut s'agir d'une affection grave comme une infection, un ulcère cornéen, une vascularisation cornéenne ou une iritis, et sa progression peut être rapide. Des réactions moins graves, comme des abrasions, une décoloration épithéliale ou une conjonctivite bactérienne doivent être prises en charge et traitées avec soin pour éviter d'autres complications plus sérieuses. En outre, le port de lentilles de contact peut être associé à des changements oculaires pour lesquels il est nécessaire d'envisager l'arrêt ou la restriction du port. Ceux-ci comprennent, sans s'y limiter, l'œdème cornéen local ou généralisé, les microkystes épithéliaux, la décoloration épithéliale, les infiltrats, la néovascularisation, le polymégalisme endothélial, les modifications papillaires du tarse, l'injection conjonctivale ou l'iritis.
- Il convient de rappeler aux patients de garder une paire de lentilles de rechange sur eux à tout moment.

Informations importantes sur le traitement des réactions indésirables

Les complications associées au port de lentilles de contact et qui menacent la vision peuvent se développer rapidement ; la détection et le traitement rapides des problèmes sont donc impératifs. L'ulcération cornéenne infectieuse est l'une des complications potentielles les plus graves et peut être ambiguë au stade précoce. Les signes et symptômes de l'ulcération cornéenne infectieuse comprennent : gêne, douleur, inflammation, écoulement purulent, sensibilité à la lumière, cellules et flare, et infiltrats cornéens.

Les symptômes initiaux d'une abrasion mineure et d'un ulcère infecté précoce sont parfois similaires. C'est pourquoi de tels troubles épithéliaux peuvent, s'ils ne sont pas traités adéquatement, mener à un ulcère infecté. Pour prévenir la progression grave de ces affections, un patient qui présente des symptômes d'abrasion ou d'ulcère précoce doit être évalué dans des conditions d'urgence médicale potentielle, traité en conséquence et être orienté vers un spécialiste de la cornée, le cas échéant. Le traitement standard pour l'abrasion cornéenne, comme l'application d'un cache-œil ou l'utilisation de corticostéroïdes ou d'antibiotiques et de corticostéroïdes en combinaison, peut exacerber l'affection. Si le patient porte une lentille de contact sur l'œil affecté au moment de son examen, celle-ci doit être retirée immédiatement.

AJUSTEMENT

- Les méthodes d'ajustement d'autres lentilles de contact peuvent ne pas s'appliquer à l'ajustement de ces lentilles.
- Des copies du Guide d'ajustement professionnel et d'information pour les lentilles de contact NaturalVue peuvent être obtenues gratuitement en appelant le :

Visioneering Technologies, Inc.
global.vtivision.com/ifu
Tél. : 00-1-844-884-5367 x102

HORAIRE DE PORT

Il est recommandé que les porteurs de lentilles de contact consultent leur professionnel de la vue une fois par an, ou plus fréquemment si cela est indiqué.
Port quotidien (moins de 24 heures, pendant l'éveil) :
Les **NOUVEAUX** patients qui portent des lentilles au quotidien peuvent avoir tendance à les porter trop longtemps au début. Il est important qu'ils comprennent l'importance d'adhérer à l'horaire de port quotidien initial.

L'horaire de port doit être déterminé par le professionnel de la vue. Les durées de port maximales suggérées sont les suivantes :

JOUR	1	2	3	4	5	6
HEURES	6	8	10	12	14	Toutes les heures d'éveil

Les lentilles NaturalVue sont uniquement indiquées pour un port quotidien (24 heures ou moins, pendant l'éveil). **Les lentilles NaturalVue ne doivent PAS être portées pendant plus de 24 heures**, y compris pendant le sommeil, car les études cherchant à démontrer que les lentilles peuvent être portées en toute sécurité pendant le sommeil n'ont pas été terminées. Les lentilles 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 dans lequel se trouve l'utilisateur 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 x102
global.vtivision.com/practitioner/report-concern/

ENTRETIEN DE VOS LENTILLES

- Aucun nettoyage et aucune désinfection n'est nécessaire, car ces lentilles sont destinées à un usage unique (jetables).
- Les lentilles journalières jetables doivent être éliminées immédiatement après leur retrait de l'œil et ne doivent pas être réutilisées.
- Les lentilles usagées doivent être éliminées avec les déchets ménagers standard, sauf si la réglementation locale exige une élimination alternative.
- Il convient de recommander aux patients de garder une paire de lentilles de rechange sur eux à tout moment.

Conservation :
Les lentilles non ouvertes sont stériles et ne doivent pas être utilisées si le récipient est cassé ou le conditionnement n'est plus hermétique. Le produit peut être conservé à température ambiante (15 à

25 °C/59 à 77 °F) sans qu'aucune autre condition de stockage spéciale ne soit requise.

Urgences :
Le patient doit savoir que si des produits chimiques quels qu'ils soient (produits d'entretien ménager, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.) entrent en contact avec les yeux, il doit :
SE RINCER LES YEUX IMMÉDIATEMENT À L'EAU COURANTE ET RETIRER LES LENTILLES SUR-LE-CHAMP. CONTACTER LE PROFESSIONNEL DE LA VUE OU VISITER LE SERVICE DES URGENCES D'UN HÔPITAL SANS ATTENDRE.

INSTRUCTIONS DE MANIPULATION POUR LE PATIENT

Cette section contient des informations essentielles à l'intention des patients auxquels ont été prescrites les lentilles de contact souples (hydrophiles) journalières jetables NaturalVue (étafilcon A) 1 Day. Les patients doivent lire attentivement cette section et la conserver pour pouvoir s'y référer ultérieurement.

HYGIÈNE PERSONNELLE ET MANIPULATION DES LENTILLES

Il est essentiel que les patients apprennent et appliquent les règles d'hygiène appropriées pour l'entretien et la manipulation des lentilles. La propreté est le critère le plus important pour un entretien approprié des lentilles de contact. Lors de la manipulation des lentilles, les mains doivent être propres et exemptes de toute substance susceptible de les contaminer.

Préparation de la lentille avant la pose
- Avant de toucher les lentilles, lavez-vous soigneusement les mains avec un savon doux, rincez-les abondamment et séchez-les avec une serviette non pelucheuse.
- Évitez d'utiliser, avant de manipuler les lentilles, des savons contenant de la crème, des lotions ou des produits cosmétiques gras. Ces substances pourraient entrer en contact avec les lentilles et gêner leur port.
- Manipulez les lentilles du bout des doigts et évitez tout contact avec les ongles. Il est recommandé de garder les ongles courts et lisses.

Les patients doivent adopter de bonnes règles d'hygiène appropriées afin que ces gestes deviennent systématiques.

Manipulation des lentilles
Les patients doivent prendre l'habitude de toujours procéder avec la même lentille en premier pour éviter toute confusion.
La lentille doit être retirée de son emballage individuel et examinée pour s'assurer qu'elle est humide, propre, transparente et exempte de toute entaille ou déchirure.
Le patient doit vérifier que la lentille est dans le bon sens (côté droit vers l'extérieur). La lentille doit être placée sur l'index dans le bon sens. Elle doit former une coupelle aux bords incurvés. Si les bords de la lentille sont orientés vers l'extérieur, cela signifie que la lentille est à l'envers. Veiller à ce que la lentille ne soit pas à l'envers :



Mise en place de la lentille sur l'œil
Pour éviter toute confusion, les patients doivent prendre l'habitude de toujours commencer par la même lentille. Vérifier que la lentille est propre et humide.
Vérifier que la lentille n'est pas à l'envers.

Pour poser la lentille sur l'œil, procédez comme suit :
- Posez la lentille sur le bout de l'index.
- Abaissez la paupière inférieure avec le majeur de la même main.
- Avec le majeur de l'autre main, maintenez fermement la paupière supérieure en la soulevant par le haut. Placez le doigt juste à la base des cils, là où ils rejoignent la paupière.
- L'œil est maintenant grand ouvert et la cornée est dégagée.
- Posez la lentille directement sur l'œil. Bougez les yeux pour aider la lentille à se centrer.
- Relâchez d'abord la paupière inférieure, puis la paupière supérieure. Regardez vers le bas et fermez doucement les yeux. Massez légèrement la paupière supérieure pour éliminer les éventuelles bulles d'air emprisonnées.
- Si la lentille n'est pas correctement centrée sur la cornée, recentrez-la délicatement à l'aide du bout des doigts et des paupières.

Il existe d'autres méthodes pour poser les lentilles. Si vous avez des difficultés à appliquer la méthode décrite ci-dessus, votre professionnel de la vue vous indiquera une autre méthode.

REMARQUE : Si votre vision est floue après la pose de la lentille, vérifiez les points suivants :
- La lentille n'est pas centrée sur votre œil (voir la section suivante « Centrage de la lentille »).
- Si la lentille est centrée, retirez-la (voir la section « Retrait de la lentille ») et vérifiez les points suivants :
- Traces de produits cosmétiques ou de corps gras sur la lentille. Jetez la lentille et utilisez-en une nouvelle.
- La lentille est placée sur le mauvais œil.
- La lentille est à l'envers (elle peut également être moins confortable que d'habitude).

Si votre vision reste floue après avoir ces vérifications, retirez vos lentilles et consultez votre professionnel de la vue.

Centrage de la lentille

Dans de rares cas, une lentille placée sur la cornée peut se déplacer vers la partie blanche de l'œil pendant le port. Cela peut également se produire pendant la pose ou le retrait des lentilles si les techniques appropriées ne sont pas correctement appliquées.

Pour recentrer la lentille, suivez l'une des procédures ci-dessous :

- Fermez les paupières et massez doucement la lentille à travers les paupières fermées pour la remettre en place.
  OU
- Avec l'œil ouvert, faites doucement glisser la lentille décentrée vers la cornée en exerçant une pression du doigt sur le bord de la paupière supérieure ou inférieure.

Retrait de la lentille

Retirez toujours la même lentille en premier.

- Lavez, rincez et séchez soigneusement vos mains.
- Placez l'index sur la lentille.
- Regardez vers le haut.
- À l'aide de l'index, faites glisser la lentille vers la partie blanche de l'œil.
- Pincez doucement la lentille entre le pouce et l'index pour la retirer.
- Retirez l'autre lentille en suivant la même procédure.
- Les lentilles journalières jetables (à usage unique) doivent être jetées après chaque retrait, à la fin de la journée.

REMARQUE : Si vous avez des difficultés à retirer la lentille avec cette méthode, votre professionnel de la vue vous indiquera une autre méthode.

PRÉSENTATION

Chaque lentille de contact **NaturalVue Multifocal 1 Day** est fournie stérile dans un emballage coque contenant du sérum physiologique tamponné au borate. Dans l'Union européenne, les borates (acide borique et borate de sodium) sont classés comme substances CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % m/m. En utilisant des estimations conservatrices pour l'exposition, le taux de bore dans ce sérum physiologique ne présente aucun risque pour le patient, y compris dans un contexte pédiatrique (c.-à-d., patients âgés de 2 à 12 ans selon les classes de l'EMA).

Les lentilles de contact **NaturalVue Enhanced Sphere 1 Day** et **NaturalVue Enhanced Multifocal 1 Day** contiennent également du Tween 80, de l'hyaluronate de sodium et du polyéthylène glycol dans du sérum physiologique tamponné au borate.

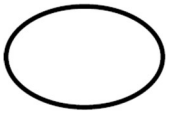
L'emballage coque est étiqueté avec la courbe de base, le diamètre, la puissance dioptrique, le numéro de lot de fabrication, la date de fabrication et la date de péremption de la lentille.

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

MARCHÉS EXCLUS

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

	Fabriqué par : Visioneering Technologies, Inc. 4400 North Point Pkwy, Suite 265 Alpharetta, GA 30022 États-Unis Tél. : 00-1-844-884-5367 x102 global.vtivision.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
Sponsor australien	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park, 201 Sussex St Sydney, NSW, 2000 Australie
Sponsor 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
	Mandataire établi dans la Communauté européenne
	Mandataire établi dans l'Union européenne (2025)
	Marquage CE, indique que le produit est autorisé à la vente dans la Communauté européenne (Conformité Européenne)
	Mandataire établi en Suisse
	Attention
	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche
	Système de barrière stérile unique
	Fabricant
	Date de fabrication
 2002-03	Date limite d'utilisation (date de péremption), exprimée sous la forme : 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)
	Produit ne pouvant être vendu que par ou sur ordonnance d'un praticien habilité.
	Blocage UV (Indique que la lentille bloque les UV)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Contient des substances dangereuses
	Ne pas réutiliser
	Veiller à ce que la lentille ne soit 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	Puissance d'addition pour la vision de près

Date de révision : Novembre 2026