naturalVue® (etafilcon A)

Lentes de contacto blandas (hidrófilas) desechables diarias NaturalVue® (etafilcon A)

PRECAUCIÓN

Este producto se comercializa únicamente por, o bajo indicación de, un profesional del cuidado ocular autorizado.

IMPORTANTE

Estas instrucciones de uso están destinadas al profesional del cuidado ocular, pero deben ponerse a disposición de los pacientes previa solicitud. El profesional del cuidado ocular es responsable de proporcionar a los pacientes las instrucciones adecuadas específicas de sus lentes prescritas y el programa de uso recomendado.

DESCRIPCIÓN

Las lentes de contacto blandas (hidrófilas) desechables diarias (etafilcon A) NaturalVue están fabricadas a partir de un copolímero hidrófilo de 2-hidroxietilmetacrilato (2-HEMA) y ácido metacrílico (MAA). Cuando están completamente hidratadas, las lentes constan de un 42 % (etafilcon A) y un 58 % de agua por peso cuando están sumergidas en solución salina tamponada con borato. Las lentes incorporan un compuesto absorbente de UV y un tinte azul de visibilidad para manipulación (aditivo de color azul reactivo 19) de acuerdo con la norma 21 CFR parte 73.3121. Se utiliza un monómero absorbente de UV de benzotriazol para bloquear la radiación UV. El bloqueo de UV promedia un 98 % en el intervalo UVB de 280 nm a 315 nm y un 84 % en el intervalo UVA de 315 nm a 380 nm. El nombre etafilcon A ha sido adoptado por el United States Adopted Names Council (USAN).

PROPIEDADES DEL MATERIAL DE LA LENTE

Índice refractivo: 1,402
Transmitancia de luz: >95 %
Contenido de agua: 58 %
Permeabilidad al oxígeno (Dk):
$19{,}73*10^{-11}$ $(cm^2/s)\{ml O_2$ ml/ (ml x mmHg)$\}$

PARÁMETROS DE LA LENTE

NaturalVue Enhanced Sphere
- Diámetro: de 12,0 mm a 15,0 mm
- Grosor central: 0,08 mm a -3,00 D (varía con la potencia)
- Curva base: de 7,80 mm a 10,00 mm
- Potencias disponibles de +20,00 D a -20,00 D

NaturalVue Enhanced Toric
- Diámetro: 12,0 mm a 15,0 mm
- Grosor central: 0,08 mm @ -3,00 D (varía con la potencia)
- Curva de base: 7,80 mm a 10,00 mm
- Poderes: +20.00 D a -20.00 D
- Cilindro: -0,25 D a -10,00 D
- Eje: 0° a 180° en incrementos de 5°

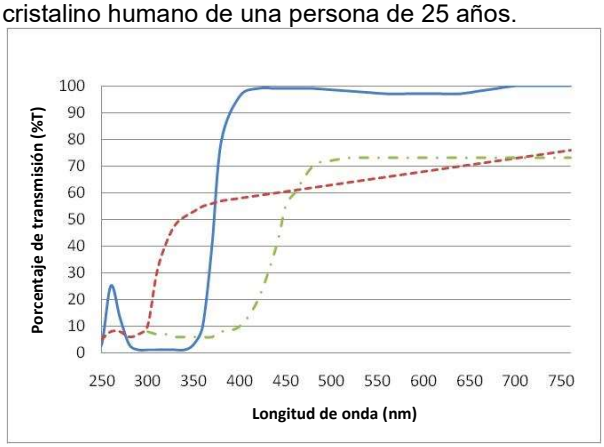
NaturalVue Multifocal
- Diámetro: de 12,0 mm a 15,0 mm
- Grosor central: 0,12 mm a -3,00 D (varía con la potencia)
- Curva base: de 7,80 mm a 10,00 mm
- Potencias disponibles de +20,00 D a -20,00 D
- Potencias dióptricas adicionales: Profundidad de enfoque ampliada, diseño de distancia central que proporciona una única potencia de adición universal eficaz hasta +3,00 D

NaturalVue Enhanced Multifocal
- Diámetro: de 12,0 mm a 15,0 mm
- Grosor central: 0,08 mm a -3,00 D (varía con la potencia)
- Curva base: de 7,80 mm a 10,00 mm
- Potencias disponibles de +20,00 D a -20,00 D
- Potencias dióptricas adicionales: Diseño de profundidad de enfoque ampliada (distancia central) que proporciona una única potencia dióptrica adicional universal, eficaz hasta +3,00 D

NaturalVue Multifocal Toric
- Diámetro: 12,0 mm a 15,0 mm
- Grosor central: 0,08 @ -3,00D (varía con la potencia)
- Curva de base: 7,80 mm a 10,00 mm
- Poderes: +20.00 D a -20.00 D
- Cilindro: -0,25D a -10,00 D
- Eje: 0° a 180° en incrementos de 5°

CURVA DE TRANSMITANCIA

Perfil de transmitancia típico de las lentes de contacto blandas desechables diarias (hidrófilas) NaturalVue (etafilcon A) de -3,00 D con bloqueador UV frente a una córnea humana de una persona de 24 años y un cristalino humano de una persona de 25 años.



Lentes de contacto blandas (hidrófilas) desechables NaturalVue (etafilcon A)
Córnea humana (persona de 24 años)
Cristalino humano (persona de 25 años)

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

ADVERTENCIA:
Las lentes de contacto con absorción UV no sustituyen a la protección ocular con absorción UV, por ejemplo,

gafas o gafas de sol con absorción UV, ya que no cubren por completo el ojo y la zona circundante. Debe seguir utilizando protección ocular con absorción UV según las indicaciones.

ACCIONES

Cuando se colocan sobre la córnea en estado hidratado, las lentes de contacto NaturalVue actúan como medio de refracción para enfocar los rayos de luz en la retina.
El tinte de visibilidad permite que la lente se localice más fácilmente cuando no está en el ojo. Las lentes de contacto NaturalVue proporcionan protección parcial contra la radiación UV dañina; sin embargo, no cubren por completo el ojo ni los tejidos oculares circundantes.
Nota: **La exposición prolongada a la radiación UV es parte de los factores de riesgo asociados a las cataratas.** La exposición se realiza de acuerdo con una serie de factores, por ejemplo, condiciones ambientales (altitud, geografía, cobertura de la nube) y factores personales (extensión y naturaleza de las actividades al aire libre). Las lentes de contacto con absorción UV ayudan a proporcionar protección contra la radiación UV dañina. Sin embargo, no se han realizado estudios clínicos para demostrar que el uso de lentes de contacto con absorción UV reduce el riesgo de desarrollar cataratas u otros trastornos oculares. Consulte a su profesional del cuidado ocular para obtener más información.

INDICACIONES

Enhanced Sphere
Las lentes de contacto blandas desechables diarias (hidrófilas) NaturalVue Enhanced Sphere 1 Day (etafilcon A) están indicadas para el uso diario para la corrección de la ametropía (miopía e hipermetropía) en adultos afáquicos o no afáquicos y pacientes pediátricos con ojos sanos.
Las lentes de contacto NaturalVue ayudan a proteger contra la transmisión de radiación UV dañina a la córnea y al interior del ojo. Las lentes están diseñadas para un solo uso y son desechables. Las lentes deben desecharse después de extraerlas del ojo.

Enhanced Toric
Las lentes de contacto NaturalVue (etafilcón A) Toric Enhanced Daily Disposable Soft (Hidrofílicas) están indicadas para su uso diario para corregir la ametropía (miopía, hipermetropía y/o astigmatismo ≤10,00 DC) en personas afáquicas y/o no afáquicas con ojos no enfermos. Las lentillas NaturalVue ayudan a proteger contra la transmisión de radiación UV dañina a la córnea y al ojo. Las lentes están pensadas para uso desechable de un solo uso. Las lentes deben desecharse tras retirarse del ojo.

Multifocal/Enhanced Multifocal
Las lentes de contacto blandas desechables diarias (hidrófilas) NaturalVue Multifocal/Enhanced Multifocal 1 Day (etafilcon A) están indicadas para reducir la tasa de progresión de la miopía y ralentizar el crecimiento ocular en pacientes pediátricos, así como para el uso diario para la corrección de la ametropía (miopía, hipermetropía o astigmatismo ≤3,00 DC), o la presbicia en adultos no afáquicos y pacientes pediátricos con ojos sanos y que pueden requerir una adición de lectura de hasta +3,00 D. Las lentes de contacto NaturalVue ayudan a proteger contra la transmisión de radiación UV dañina a la córnea y al ojo. Las lentes están diseñadas para un solo uso y son desechables. Las lentes deben desecharse después de extraerlas del ojo.

Enhanced Multifocal Toric
Las lentes de contacto NaturalVue (etafilcon A) Enhanced Toric Toric Daily Disposable Soft (Hidrofílicas) están indicadas para el uso diario, reduciendo la progresión de la miopía y ralentizando el crecimiento ocular en pacientes pediátricos, así como para el uso diario para la corrección de ametropía (miopía, hipermetropía y/o astigmatismo ≤10,00 DC) y/o presbicia en adultos no afáquicos y pacientes pediátricos con ojos no enfermos y que puedan requerir una adición de lectura de hasta +3,00 D. Lentes de contacto NaturalVue ayudar a proteger contra la transmisión de radiación ultravioleta dañina a la córnea y al ojo. Las lentes están pensadas para uso desechable de un solo uso. Las lentes deben desecharse tras retirarse del ojo.

USO PREVISTO/FINALIDAD

Enhanced Sphere
Las lentes de contacto NaturalVue Enhanced Sphere están indicadas para utilizarse en la córnea con ojos sanos, para corregir la ametropía (miopía e hipermetropía) en adultos y pacientes pediátricos.

Enhanced Toric
Las lentes de contacto tóricas NaturalVue Enhanced están pensadas para usarse en la córnea con ojos no enfermos, para corregir la ametropía (miopía, hipermetropía y/o astigmatismo ≤10,00 DC) en pacientes adultos y pediátricos.

Multifocal/Enhanced Multifocal
Las lentes de contacto NaturalVue Multifocal/ Enhanced Multifocal están indicadas para utilizarse en la córnea con ojos sanos, para reducir la tasa de progresión de la miopía y ralentizar el crecimiento ocular en pacientes pediátricos, así como para corregir la ametropía (miopía, hipermetropía o astigmatismo ≤3,00 DC) en pacientes adultos y pediátricos, así como la presbicia en pacientes adultos.

Enhanced Multifocal Toric
Las lentes de contacto tóricas multifocales NaturalVue Enhanced están pensadas para usarse en la córnea con ojos no enfermos, para reducir la progresión de la miopía y ralentizar el crecimiento ocular en pacientes pediátricos, así como para corregir la ametropía (miopía, hipermetropía y/o astigmatismo ≤10,00 DC) en pacientes adultos y pediátricos, y presbicia en pacientes adultos.

POBLACIÓN PREVISTA DE PACIENTES

Enhanced Sphere
Las personas a las que se ha prescrito son las que presentan ojos sanos y que requieren corrección refractiva. Las lentillas pueden prescribirse a pacientes pediátricos y adultos según sea la necesidad clínica. Existen datos limitados disponibles en pacientes embarazadas o lactantes.

Enhanced Toric
Las personas a las que se ha prescrito son las que presentan ojos sanos y que requieren corrección refractiva. Las lentillas pueden prescribirse a pacientes pediátricos y adultos según sea la necesidad clínica. Estas lentes pueden usarse en pacientes de cualquier edad que presenten astigmatismo de 10,00 DC o menos. Existen datos limitados disponibles en pacientes embarazadas o lactantes.

Multifocal/Enhanced Multifocal
Las personas a las que se ha recetado presentan ojos sanos y es posible que incluyan las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes pediátricos y adultos que requieran corrección de la ametropía, incluidas la miopía, la hipermetropía y/o el astigmatismo de hasta 3,00 D o menos y que no afecte a la agudeza visual.
- Pacientes adultos que requieran una adición de hasta +3,00 D para la corrección de la presbicia
- Pacientes pediátricos que presenten miopía progresiva, incluidos aquellos que muestran astigmatismo de hasta 3,00 D o menos y que no afecte a la agudeza visual.

Existen datos limitados disponibles en pacientes embarazadas o lactantes.

Enhanced Multifocal Toric
Las personas a las que se ha recetado presentan ojos sanos y es posible que incluyan las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes adultos que requieran una adición de hasta +3,00 D para la corrección de la presbicia
- Pacientes pediátricos y adultos que presenten astigmatismo de hasta 10,00 D o menos que requieran corrección refractiva
- Pacientes pediátricos que presenten miopía progresiva

. Existen datos limitados disponibles en pacientes embarazadas o lactantes.

USUARIO PREVISTO

El usuario previsto es el profesional del cuidado ocular, que luego prescribe el dispositivo a los pacientes. El dispositivo puede utilizarse para cualquier paciente que el profesional del cuidado ocular considere adecuado.

BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

Enhanced Sphere
El beneficio clínico previsto de las lentes de contacto NaturalVue Enhanced Sphere es la mejora de la calidad de vida relacionada con la visión y la corrección de la ametropía (miopía e hipermetropía).

Enhanced Toric
El beneficio clínico previsto de las lentes de contacto tóricas NaturalVue Enhanced es la mejora de la agudeza visual con la corrección de la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y/o astigmatismo ≤10,00 DC).

Multifocal/Enhanced Multifocal
El beneficio clínico previsto de las lentes de contacto NaturalVue Multifocal/Enhanced Multifocal es la mejora de la agudeza visual con la corrección de la ametropía refractiva (miopía e hipermetropía o astigmatismo ≤3,00 DC) o presbicia. Las lentes de contacto NaturalVue Multifocal/Enhanced Multifocal también benefician a los pacientes pediátricos al ralentizar la tasa de progresión de la miopía, lo que mejora la calidad de vida relacionada con la visión a corto plazo y reduce el riesgo de ceguera a largo plazo.

Enhanced Multifocal Toric
El beneficio clínico previsto de las lentes de contacto tóricas multifocales NaturalVue Enhanced es la mejora de la agudeza visual con la corrección de la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y/o astigmatismo ≤10,00 DC) y/o presbicia. Las lentes también benefician a los pacientes pediátricos al ralentizar la progresión de la miopía, lo que mejora la calidad de vida relacionada con la visión a corto plazo y reduce el riesgo de ceguera a largo plazo.

CONTRAINDICACIONES (MOTIVOS PARA LA NO UTILIZACIÓN)

NO UTILICE las lentes de contacto NaturalVue si se da alguna de las siguientes condiciones:

- Inflamación o infección agudas y subagudas de la cámara anterior del ojo.
- Cualquier enfermedad, lesión o anomalía ocular que afecte a la córnea, la conjuntiva o los párpados.
- Insuficiencia grave de secreción lagrimal (ojos secos).
- Hipoestesia corneal (disminución de la sensibilidad corneal).
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar al ojo o agravarse con el uso de lentes de contacto.
- El uso de lentes de contacto o de soluciones para lentes de contacto puede inducir o agravar reacciones alérgicas en las superficies oculares o en los anexos (tejidos circundantes).
- Cualquier infección corneal activa (bacteriana, fúngica o vírica).
- Si los ojos se enrojecen o se irritan.
- Uso de cualquier medicamento contraindicado o que interfiera con el uso de lentes de contacto, incluidos los medicamentos oculares.
- Alergia a cualquier ingrediente del material de la lente de contacto.
- Antecedentes de infecciones recurrentes de los ojos o los párpados, efectos adversos asociados al uso de lentes de contacto, intolerancia o una respuesta inusual al uso de lentes de contacto.
- El paciente no puede o no desea seguir las instrucciones de los profesionales del cuidado ocular para la extracción y eliminación de las lentes o no puede obtener ayuda para hacerlo.

ADVERTENCIAS

Avise al paciente de las siguientes advertencias relativas al uso de lentes de contacto:

- El uso de lentes de contacto puede provocar lesiones oculares graves si no se siguen las instrucciones. Es esencial que los pacientes sigan las instrucciones del profesional del cuidado ocular y todas las instrucciones del etiquetado para el uso correcto de las lentes.
- Los problemas oculares, incluida una úlcera o lesión en la córnea (úlceras corneales), pueden desarrollarse rápidamente y provocar pérdida de visión.

- Los estudios han demostrado que los usuarios de lentes de contacto que son fumadores tienen una mayor incidencia de reacciones adversas que los no fumadores, especialmente cuando las lentes se llevan de un día para otro o mientras duermen.
- Si un paciente experimenta molestias oculares, como sensación de cuerpo extraño, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento del ojo u otros problemas, debe quitarse inmediatamente las lentes y ponerse en contacto inmediatamente con su profesional del cuidado ocular.
- Las lentes desechables diarias no están indicadas para llevarse durante la noche y no deben llevarse mientras se duerme. Los resultados del estudio clínico han demostrado que el riesgo de reacciones adversas graves aumenta cuando las lentes se llevan puestas durante la noche[1].
- El incumplimiento de las instrucciones de cuidado de las lentes indicadas en la etiqueta del fabricante puede suponer un riesgo importante para el paciente de desarrollar una infección ocular grave.
- NO debe utilizarse en ningún momento agua del grifo, agua destilada, soluciones salinas caseras ni saliva con lentes de contacto. El uso de agua del grifo y destilada se ha asociado a *queratitis por Acanthamoeba*, una infección corneal resistente al tratamiento y a la cura.

PRECAUCIONES

Precauciones especiales para el profesional del cuidado ocular:

- Debido al pequeño número de pacientes inscritos en la investigación clínica de las lentes, no todas las potencias refractivas, configuraciones de diseño o parámetros de las lentes disponibles en este material se evaluaron en cantidades significativas. En consecuencia, al seleccionar un diseño y parámetros de lente adecuados, el profesional del cuidado ocular debe tener en cuenta todas las características de la lente que puedan afectar al rendimiento de la lente y a la salud ocular, incluida la permeabilidad al oxígeno, la humectabilidad, el grosor central y periférico, y el diámetro de la zona óptica.

El posible impacto de estos factores en la salud ocular del paciente debe sopesarse cuidadosamente frente a la necesidad de corrección refractiva del paciente; por lo tanto, el profesional del cuidado ocular responsable de la prescripción debe vigilar atentamente la salud ocular continuada del paciente y el rendimiento de la lente en el ojo.

- La fluoresceína, un colorante amarillo, no debe utilizarse mientras el paciente lleve puestas las lentes, ya que estas absorberán este colorante y se decolorarán. Siempre que se utilice fluoresceína en los ojos, lávelos con solución salina estéril. Espere al menos 10 minutos antes de volver a aplicar las lentes. Si no es posible lavar los ojos, espere al menos 1 hora antes de llevar las lentes. Si se aplican demasiado pronto, las lentes pueden absorber la fluoresceína restante.
- Antes de salir de la consulta del profesional del cuidado ocular, el paciente debe poder retirarse las lentes por sí mismo de forma inmediata o contar con otra persona disponible que pueda retirárselas.
- Los profesionales de la visión deben indicar al paciente que se quite las lentes inmediatamente si los ojos se enrojecen o se irritan.

Los profesionales de la visión deben instruir cuidadosamente a los pacientes sobre las siguientes precauciones de seguridad, incluida la necesidad de realizar exámenes oculares rutinarios para ayudar a garantizar la salud continua de los ojos del paciente:

- Lávese, enjuáguese y séquese siempre las manos a fondo antes de manipular las lentes. No se ponga cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes, productos en aerosol ni aerosoles para el pelo en los ojos o en las lentes. Es mejor ponerse las lentes antes de ponerse el maquillaje. Los cosméticos a base de agua tienen menos probabilidades de dañar las lentes que los productos a base de aceite.
- No toque las lentes de contacto con los dedos ni con las manos si las manos no están libres de materiales extraños, ya que pueden producirse arañazos microscópicos en las lentes, lo que provocaría una visión distorsionada o lesiones en el ojo.
- La exposición de las lentes al agua (incluida la natación o la ducha) aumenta el riesgo de *queratitis por Acanthamoeba.*
- Pregunte al profesional del cuidado ocular sobre el uso de lentes de contacto durante las actividades deportivas.
- No lleve nunca lentes más allá del período recomendado por el profesional del cuidado ocular.
- Si se utilizan productos en aerosol, como aerosol para pelo, mientras se llevan lentes, tenga cuidado y mantenga los ojos cerrados hasta que el aerosol se haya depositado.
- Manipule siempre las lentes con cuidado y evite dejarlas caer.
- Evite todos los vapores y humos nocivos o irritantes mientras lleva lentes.
- Los pacientes afáquicos no deben llevar lentes hasta que se haya determinado que el ojo se ha curado completamente tras la cirugía.
- No utilice nunca pinzas u otras herramientas para extraer las lentes del envase blíster de la lente, a menos que esté específicamente indicado para ese uso. Ponga la lente en la mano.
- No toque la lente con las uñas.
- Deseche siempre las lentes siguiendo el programa de uso recomendado prescrito por el profesional del cuidado ocular. Dado que estas lentes son desechables diariamente (un solo uso), deben desecharse después de retirarlas del ojo.
- Póngase en contacto siempre con el profesional del cuidado ocular antes de usar cualquier medicamento en los ojos.
- Informe siempre al empleador de que es un usuario de lentes de contacto. Algunos trabajos pueden

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

requerir el uso de equipo de protección ocular o pueden requerir que el paciente no lleve lentes de contacto.
- Como con cualquier lente de contacto, son necesarias visitas de seguimiento para garantizar la salud continua de los ojos del paciente. Se debe informar al paciente sobre el programa de seguimiento recomendado.
- Los pacientes nunca deben superar el programa de uso prescrito, independientemente de lo cómodas que se sientan las lentes. Hacerlo aumenta el riesgo de efectos adversos.
- No utilice las lentes después de la fecha de caducidad.
- Ciertos medicamentos pueden causar sequedad del ojo, mayor percepción de las lentes, intolerancia a las lentes, visión borrosa o cambios visuales. Estos incluyen, entre otros, antihistamínicos, descongestionantes, diuréticos, relajantes musculares, tranquilizadores y fármacos para la cinetosis. Advierta a los pacientes que utilicen dichos medicamentos en consecuencia y prescriba las medidas correctoras adecuadas.
- Las pacientes embarazadas u usuarias de anticonceptivos orales podrían desarrollar cambios visuales o en la tolerancia a la lente al utilizar lentes.
- No lo utilice si el envase blíster estéril está abierto o dañado.
- Los diabéticos pueden tener una sensibilidad corneal reducida y pueden ser más propensos a sufrir lesiones corneales y no cicatrizan tan rápido o completamente como los no diabéticos.
- Se debe indicar a los pacientes que nunca dejen que nadie más lleve las lentes. Estas lentes se han prescrito para adaptarse a sus ojos y corregir su visión en el grado necesario. Compartir lentes aumenta en gran medida la probabilidad de infecciones oculares.

REACCIONES ADVERSAS (problemas y qué hacer)

Se debe informar al paciente de que pueden producirse los siguientes problemas al utilizar lentillas:
- Escozor, quemazón, picor (irritación) u otro dolor ocular.
- La sensación de comodidad puede disminuir respecto a cuando la lente se colocó por primera vez.
- Puede haber sensación de tener algo en el ojo (cuerpo extraño, zona rayada).
- Lagrimeo excesivo de los ojos.
- Secreciones oculares inusuales.
- Enrojecimiento de los ojos.
- Reducción de la nitidez de la visión (agudeza visual deficiente).
- Visión borrosa, arcos iris o halos alrededor de objetos.
- Sensibilidad a la luz (fotofobia).
- Sensación de sequedad.
- Sensación de cuerpo extraño.

Si el paciente presenta alguno de los signos mencionados, se le debe indicar que:
- Se quite las lentes inmediatamente.
- (Consulte la información importante sobre el tratamiento de las reacciones adversas). Puede haber presente una afección grave, como infección, úlcera corneal, vascularización corneal o iritis, y puede progresar rápidamente. Las reacciones menos graves, como abrasiones, manchas epiteliales o conjuntivitis bacteriana, deben tratarse con cuidado para evitar daños oculares más graves. Además, el uso de lentes de contacto puede asociarse a cambios oculares que podrían hacer necesario suspender o limitar su uso. Estos incluyen, entre otros, edema corneal local o generalizado, microquistes epiteliales, tinción epitelial, infiltrados, neovascularización, polimegatismo endotelial, cambios papilares tarsales, inyección conjuntival o iritis.
- Se debe recordar a los pacientes que lleven un par de lentes de repuesto con ellos en todo momento.

Información importante sobre el tratamiento de las reacciones adversas

Las complicaciones oculares que ponen en peligro la vista asociadas al uso de lentes de contacto pueden desarrollarse rápidamente, por lo que el reconocimiento y el tratamiento tempranos de los problemas son fundamentales. La ulceración corneal infecciosa es una de las complicaciones potenciales más graves y puede ser ambigua en su etapa inicial. Los signos y síntomas de ulceración corneal infecciosa incluyen molestias, dolor, inflamación, flujo purulento, sensibilidad a la luz, células y flare e infiltrados corneales.

Los síntomas iniciales de una abrasión leve y una úlcera infectada temprana son a veces similares. En consecuencia, si no se trata correctamente, dicho defecto epitelial puede desarrollarse hasta formar una úlcera infectada. Para evitar la progresión grave de estas afecciones, un paciente que presente síntomas de abrasiones o úlceras tempranas debe evaluarse como una posible urgencia médica, tratarse en consecuencia y ser derivado a un especialista corneal cuando sea adecuado. El tratamiento habitual para abrasiones corneales, como parches oculares o el uso de esteroides o combinaciones de esteroides/ antibióticos, puede agravar la afección. Si el paciente lleva una lente de contacto en el ojo afectado cuando se le examina, esta debe quitarse inmediatamente.

AJUSTE

- Es posible que las técnicas de adaptación para otras lentes de contacto no sean aplicables a la adaptación de estas lentes.
- Puede obtener copias gratuitas de la Guía de información y adaptación profesional de las lentes de contacto NaturalVue en:

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

PLAN DE USO

Se recomienda que los usuarios de lentes de contacto acudan a su profesional del cuidado ocular dos veces al año o con más frecuencia, si se le indica.
Uso diario (menos de 24 horas, con el paciente despierto):
Es posible que el **NUEVO** paciente de uso diario tenga tendencia a llevar las lentes en exceso inicialmente. Es

importante recalcar a estos pacientes el plan de uso diario inicial.

El plan de uso debe determinarlo el profesional del cuidado ocular. El tiempo máximo de uso sugerido es:

DÍA	1	2	3	4	5	6
HORAS	6	8	10	12	14	Todas las horas de vigilia

Las lentes NaturalVue solo están indicadas para uso diario (24 horas o menos, con el paciente despierto). **Las lentes NaturalVue NO deben utilizarse durante 24 horas o más**, incluso mientras se duerme, ya que no se han realizado estudios que demuestren que las lentes sean seguras de llevar durante el sueño. Las lentes deben desecharse después de cada uso.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo debe notificarse a la autoridad competente del estado miembro de la UE en el que esté ubicado el usuario o el paciente, así como al fabricante:
Visioneering Technologies, Inc.
4400 North Point Parkway, Suite 265
Alpharetta, GA 30022 EE. UU.
Tel: 00-1-844-884-5367 x102
global.vtivision.com/practitioner/report-concern/

CUIDADO DE LAS LENTES

- No se requiere limpieza ni desinfección, ya que estas lentes están diseñadas para un solo uso (desechables).
- Las lentes desechables diarias deben desecharse inmediatamente después de extraerlas del ojo y no deben reutilizarse.
- Las lentes usadas deben desecharse con los residuos domésticos habituales, a menos que las normativas locales requieran una eliminación alternativa.
- Se debe aconsejar a los pacientes que lleven un par de lentes de repuesto en todo momento.

Almacenamiento:
Las lentes sin abrir son estériles y no deben utilizarse si el envase está roto o si el precinto está dañado. El producto puede conservarse a temperatura ambiente (15–25 °C/59–77 °F) sin que se requieran otras condiciones especiales de conservación.

Urgencias:
Si entran productos químicos de cualquier tipo (productos domésticos, soluciones para el jardín, productos químicos de laboratorio, etc.) en los ojos, el paciente debe:
LAVARSE LOS OJOS INMEDIATAMENTE CON AGUA DEL GRIFO Y, A CONTINUACIÓN, QUITARSE LAS LENTES INMEDIATAMENTE. PONERSE EN CONTACTO CON EL PROFESIONAL DEL CUIDADO OCULAR O VISITAR UNA SALA DE URGENCIAS DEL HOSPITAL SIN DEMORA.

Instrucciones para el manejo del paciente

Esta sección contiene información esencial para pacientes a los que se les han recetado lentes de contacto NaturalVue (etafilcon A) Diarias Desechables Blandas (Hidrofílicas). Los pacientes deben leer esta sección detenidamente y conservarla para futuras referencias.

LIMPIEZA PERSONAL Y MANEJO DE LENTES

Es fundamental que los pacientes aprendan y utilicen métodos higiénicos adecuados en el cuidado y manejo de las lentes. La limpieza es el aspecto principal y más importante del cuidado adecuado de las lentes de contacto. Las manos deben estar limpias y libres de sustancias extrañas al manipular lentes

Preparando la lente para el uso

- Las manos deben lavarse siempre bien con jabón suave, enjuagarse completamente y secarse con una toalla sin pelusa antes de tocar las lentes.
- Se debe evitar el uso de jabones que contengan crema fría, loción o cosméticos aceitosos antes de manipular lentes, ya que estas sustancias pueden entrar en contacto con las lentes e interferir en su uso adecuado.
- Las lentes deben manipularse con las yemas de los dedos y evitar el contacto con uñas. Es útil mantener las uñas cortas y suaves.

Los pacientes deben desarrollar procedimientos higiénicos adecuados para que se conviertan en una rutina.

Manejo de las lentes

Los pacientes deben adquirir el hábito de trabajar siempre primero con el mismo objetivo para evitar confusiones.
La lente debe retirarse de su blister y examinarse para asegurarse de que está húmeda, limpia, clara y libre de cortes o desgarros.
El paciente debe verificar que el cristalino esté orientado correctamente (si de afuera derecho). La lente debe colocarse en el dedo índice y verificar la orientación. La lente debe adoptar una forma natural, curva y en forma de cuenco. Si los bordes de la lente tienden a apuntar hacia fuera; La lente está al revés. Asegúrate de comprobar que la lente no esté del revés:



Colocar el cristalino sobre el ojo

Para evitar confusiones, los pacientes deben adquirir el hábito de insertar primero el mismo cristalino. El objetivo debe revisarse para asegurarse de que está limpio y húmedo.
La lente debe revisarse para asegurarse de que no está del revés. A continuación, se deben seguir los siguientes pasos para aplicar el cristalino al ojo:

- Equilibra la lente en la punta del dedo índice
- Baja el párpado inferior con el dedo corazón de la misma mano.
- Sujeta firmemente el párpado superior desde arriba con el dedo corazón de la otra mano. Asegúrate de que el dedo esté justo donde el párpado se une con las pestañas.
- El ojo está ahora completamente abierto y la córnea expuesta.
- Coloca el cristalino directamente sobre el ojo. Mueve los ojos para ayudar a centrar el cristalino.
- Suelta la parte inferior y luego la superior. Mira hacia abajo y cierra los ojos suavemente. Frota

suavemente la tapa superior para eliminar cualquier burbuja de aire atrapada.
- Si el cristalino no está bien centrado en la córnea, manipula suavemente usando las yemas de los dedos y los párpados.

Existen otros métodos para colocar el objetivo. Si el método anterior te resulta difícil, tu profesional de la atención ocular te proporcionará un método alternativo.

NOTA: Si, tras colocar la lente, la visión se vuelve borrosa, comprueba lo siguiente:
- La lente no está centrada en tu ojo (véase "Centrando la lente." en la siguiente sección).
- Si la lente está centrada, quítala la lente (véase la sección "Quitar la lente") y comprueba lo siguiente:
- Cosméticos o aceites en la lente. Deshazte de la lente y aplica una lente nueva y nueva.
- La lente está en el ojo equivocado.
- La lente está del revés (puede que no sea tan cómoda como la normal).

Si la visión sigue borrosa tras comprobar las posibilidades anteriores, quítate las lentes y consulta a tu profesional de la atención ocular.

Centrado de la lente

En casos raros, una lente que está en la córnea se desplaza hacia la parte blanca del ojo durante el uso del cristalino. Esto también puede ocurrir durante la colocación y retirada de lentes si no se realizan correctamente las técnicas correctas. Para centrar la lente, sigue uno de los procedimientos a continuación:

- Cierra los párpados y masajea suavemente el cristalino hasta que lo coloque a través de los párpados cerrados.
- O
- Manipula suavemente el cristalino descentrado sobre la córnea mientras el ojo está abierto, usando presión con los dedos sobre el borde del párpado superior o inferior.

Retirando la lente

Quita siempre primero la misma lente.
- Lávate, enjuaga y seca bien las manos.
- Coloca el dedo índice en la lente.
- Mira hacia arriba.
- Deslica el cristalino hacia la parte blanca del ojo usando el dedo índice.
- Aprieta suavemente la lente entre el pulgar y el índice para retirar la lente.
- Quita la otra lente siguiendo el mismo procedimiento.
- Las lentes desechables diarias (de un solo uso) se desechan cada día al retirarlas del ojo.

NOTA: Si este método de retirar el cristalino te resulta difícil, tu profesional ocular te proporcionará un método alternativo

PRESENTACIÓN

Cada lente de contacto **NaturalVue Multifocal 1 Day** se suministra estéril en un envase blíster que contiene solución salina tamponada con borato. En la Unión Europea, los boratos (ácido bórico y borato sódico) se definen como sustancias CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % p/p. Utilizando estimaciones conservadoras de la exposición, el nivel de boro en esta solución salina no representa un riesgo para el paciente, incluido el entorno pediátrico (es decir, edades de 2 a 12 años por grupo de EMA).

Lentes de contacto NaturalVue Enhanced Sphere 1 Day, NaturalVue Enhanced Toric 1 Day, NaturalVue Enhanced Multifocal 1 Day y **NaturalVue Enhanced Multifocal Toric 1 Day** también contienen Tween 80, hialuronato sódico y polietilenglicol en la solución salina tamponada con borato.

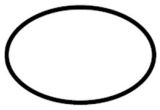
El blíster está etiquetado con la curva base, el diámetro, la potencia dióptrica, el número de lote de fabricación, la fecha de fabricación y la fecha de caducidad de la lente.

Las lentes se suministran en cajas de 10, 30 o 90 lentes.

MERCADOS NO APLICABLES

Este documento NO es aplicable a los productos de NaturalVue vendidos en los Estados Unidos de América.

	Fabricado por: Visioneering Technologies, Inc. 4400 North Point Pkwy, Suite 265 Alpharetta, GA 30022 EE. UU. Tel: 00-1-844-884-5367 x102 global.vtivision.com
	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Países Bajos
	Marcado CE para organismo notificado n.º 0123
	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suiza
Promotor australiano	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park, 201 Sussex St Sydney, NSW, 2000 Australia
Promotor de Nueva Zelanda	Clinical & Regulatory Services Limited PO Box 766 Hastings Nueva Zelanda
Persona responsable local (Hong Kong)	Emergo Hong Kong Limited 6/F, 100QRC 100 Queen's Road Central Hong Kong

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Consultar las instrucciones de uso
	Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Representante autorizado en la Unión Europea (2025)
	Marcado CE, indica que el producto está autorizado para su venta en la Comunidad Europea (Conformite Europeenne)
	Representante autorizado en Suiza
	Precaución
	Esterilizado con vapor o calor seco
	Sistema de barrera estéril individual
	Fabricante
	Fecha de fabricación
 2002-03	Fecha de caducidad (fecha de vencimiento), expresada como: AAAA-MM o AAAA-MM-DD
	Producto sanitario

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Límite de temperatura
	Importador: Indica la entidad que importa el producto sanitario a la región (UE)
	Producto a vender por, o bajo indicación de, un profesional autorizado.
	Bloqueo UV (Indica que la lente bloquea la luz UV)
	No utilizar si el envase está dañado
	Contiene sustancias peligrosas
	No reutilizar
	Asegúrese de comprobar que la lente no esté del revés.
P, PWR	Potencia para distancia
B.C.	Curva base
D	Dioptría; unidad de medida de la potencia refractiva
DIA	Diámetro
ADD	Potencia dióptrica adicional para visión de cerca

Fecha de revisión: Julio de 2026