naturalVue® (etafilcon A)

Lenti a contatto giornaliere monouso morbide (idrofile) NaturalVue® (etafilcon A)

## ATTENZIONE

Questo prodotto può essere venduto da o su ordine di un professionista della cura degli occhi abilitato.

## IMPORTANTE

Le presenti Istruzioni per l'uso sono destinate al professionista della cura degli occhi ma devono essere messe a disposizione dei pazienti su richiesta. Il professionista della cura degli occhi ha la responsabilità di fornire ai pazienti le istruzioni appropriate specifiche per le lenti prescritte e il programma di utilizzo consigliato.

## DESCRIZIONE

Le lenti a contatto morbide (idrofile) monouso giornaliere NaturalVue (etafilcon A) sono realizzate con un copolimero idrofilo di 2-idrossietilmetacrilato (2-HEMA) e acido metacrilico (MAA). Quando sono completamente idratate, le lenti sono costituite dal 42% di etafilcon A e dal 58% in peso di acqua quando immerse in soluzione fisiologica tamponata con borato. Le lenti incorporano un composto ad assorbimento UV e una colorazione blu per la gestione della visibilità (additivo colorante Reactive Blue 19) in conformità con 21 CFR parte 73.3121. Per bloccare le radiazioni UV viene utilizzato un monomero ad assorbimento UV al benzotriazolo. Il blocco UV raggiunge in media il 98% nell'intervallo UVB da 280 nm a 315 nm e dell'84% nell'intervallo UVA da 315 nm a 380 nm. Il nome etafilcon A è stato adottato dallo United States Adopted Names Council (USAN).

## PROPRIETÀ DEL MATERIALE DELLE LENTI

Indice di rifrazione: 1,402
Trasmittanza della luce: >95%
Contenuto di acqua: 58%
Permeabilità all'ossigeno (Dk):
$19{,}73*10^{-11}$ ($cm^2/s$){$mlO_2$ ml/ (ml x mmHg)}

## PARAMETRI DELLE LENTI

NaturalVue Enhanced Sphere
- Diametro: da 12,0 mm a 15,0 mm
- Spessore centrale: 0,08 mm a -3,00 D (varia a seconda del potere)
- Curva base: da 7,80 mm a 10,00 mm
- Poteri: +20,00 D a -20,00 D

Natural Vue Enhanced Toric
- Diametro: 12,0mm a 15,0mm
- Spessore centrale: 0,08mm @ -3,00 D (varia con la potenza)
- Curvatura della base: 7,80mm a 10,00mm
- Poteri: +20.00 D a -20.00 D
- Cilindro: -0,25 D a -10,00 D
- Asse: 0° a 180° in incrementi di 5°

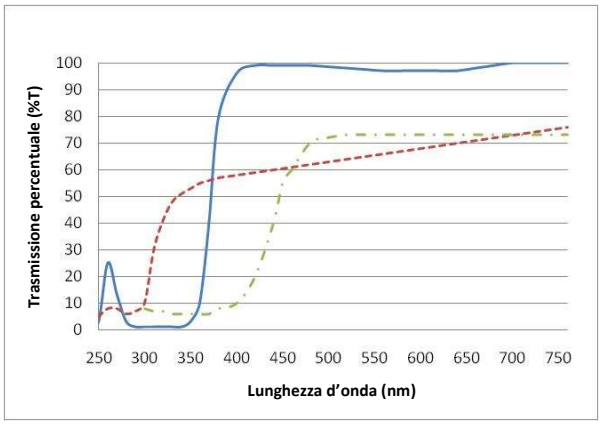
NaturalVue Multifocal
- Diametro: da 12,0 mm a 15,0 mm
- Spessore centrale: 0,12 mm a -3,00 D (varia a seconda del potere)
- Curva base: da 7,80 mm a 10,00 mm
- Poteri: +20,00 D a -20,00 D
- Poteri ADD: Design a profondità di fuoco estesa, con ottica centrata sulla distanza, che fornisce un unico potere ADD universale efficace fino a +3,00 D

NaturalVue Enhanced Multifocal
- Diametro: da 12,0 mm a 15,0 mm
- Spessore centrale: 0,08 mm a -3,00 D (varia a seconda del potere)
- Curva base: da 7,80 mm a 10,00 mm
- Poteri: +20,00 D a -20,00 D
- Poteri ADD: Design a profondità di fuoco estesa (con ottica centrata sulla distanza) che fornisce un unico potere ADD universale efficace fino a +3,00 D

NaturalVue Enhanced Multifocal Toric
- Diametro: 12,0mm a 15,0mm
- Spessore centrale: 0,08 @ -3,00D (varia con la potenza)
- Curvatura della base: 7,80mm a 10,00mm
- Poteri: +20.00 D a -20.00 D
- Cilindro: -0,25D a -10,00 D
- Asse: 0° a 180° in incrementi di 5°
- Potenze ADD: Profondità di messa a fuoco estesa, design a distanza centrale fornisce un singolo ADD universale efficace fino a +3,00 D

## CURVA DI TRASMITTANZA

Profilo di trasmittanza tipico di lenti a contatto monouso morbide (idrofile) NaturalVue (etafilcon A) da -3,00 D con blocco UV, a confronto con una cornea umana di una persona di 24 anni e un cristallino umano di una persona di 25 anni.




Lenti a contatto morbide (idrofile) monouso NaturalVue (etafilcon A)
Cornea umana (persona di 24 anni)
Cristallino umano (persona di 25 anni)

Note:
1. Lerman, S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, pag. 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.

AVVERTENZA:
Le lenti a contatto ad assorbimento UV non sostituiscono gli occhiali protettivi ad assorbimento UV, come occhiali o occhiali da sole con protezione UV, in quanto non coprono completamente l'occhio e l'area circostante. Si consiglia di continuare a utilizzare gli occhiali ad assorbimento UV come indicato.

## AZIONI

Quando applicate sulla cornea allo stato idratato, le lenti a contatto NaturalVue agiscono come mezzo rifrattivo per mettere a fuoco i raggi luminosi sulla retina.
La tinta di visibilità consente di individuare più facilmente la lente quando non si trova sull'occhio. Le lenti a contatto NaturalVue offrono una protezione parziale contro le radiazioni UV dannose; tuttavia, non coprono completamente l'occhio o i tessuti oculari circostanti.

Nota: l'esposizione a lungo termine alle radiazioni UV fa parte dei fattori di rischio associati alla cataratta. L'esposizione dipende da svariati fattori, ad esempio condizioni ambientali (altitudine, area geografica, copertura nuvolosa) e fattori personali (entità e natura delle attività all'aperto). Le lenti a contatto ad assorbimento UV contribuiscono a fornire protezione contro le dannose radiazioni UV. Tuttavia, non sono stati condotti studi clinici per dimostrare che l'uso di lenti a contatto ad assorbimento UV riduce il rischio di sviluppare cataratta o altri disturbi oculari. Per ulteriori informazioni, consultare il proprio professionista della cura degli occhi.

## INDICAZIONI

Enhanced Sphere
Le lenti a contatto monouso morbide (idrofile) NaturalVue (etafilcon A) Enhanced Sphere 1 Day sono indicate per l'uso quotidiano nella correzione dell'ametropia (miopia e iperopia) in pazienti adulti e pediatrici afachici e/o non afachici con occhi non affetti da patologie.
Le lenti a contatto NaturalVue aiutano a proteggere dalla trasmissione di radiazioni UV nocive alla cornea e all'occhio. Le lenti sono monouso. Le lenti devono essere gettate dopo la rimozione dall'occhio.

Enhanced Toric
Le lenti a contatto NaturalVue (etafilcon A) Enhanced Toric Daily Disposable Soft (Hydrophilic) sono indicate per l'uso quotidiano per la correzione dell'ametropia (miopia, ipermetropia e/o astigmatismo ≤10,00 DC) in persone afaciche e/o non afaciche con occhi non malatti. Le lenti a contatto NaturalVue aiutano a proteggere dalla trasmissione di radiazioni UV nocive alla cornea e all'occhio. Le lenti sono destinate all'uso monouso e usa e getta. Le lenti dovrebbero essere scartate dopo la rimozione dall'occhio.

Multifocal/Enhanced Multifocal
Le lenti a contatto monouso morbide (idrofile) NaturalVue (etafilcon A) Multifocal/Enhanced Multifocal 1 Day sono indicate per ridurre la velocità di progressione della miopia e rallentare la crescita oculare nei pazienti pediatrici, nonché per essere indossate tutti i giorni per la correzione dell'ametropia (miopia, ipermetropia e/o astigmatismo ≤3,00 DC) e/o della presbiopia in pazienti adulti e pediatrici non afachici con occhi non affetti da patologie che possono necessitare di un'addizione in lettura fino a +3,00 D. Le lenti a contatto NaturalVue contribuiscono a proteggere dalla trasmissione delle dannose radiazioni UV alla cornea e all'interno dell'occhio Le lenti sono monouso. Le lenti devono essere gettate dopo la rimozione dall'occhio.

Enhanced Multifocal Toric
Le lenti a contatto NaturalVue (etafilcon A) Enhanced Multifocali Toric Daily Disposable Soft (Hydrophilic) sono indicate per l'uso quotidiano, riducendo il tasso di progressione della miopia e rallentando la crescita oculare nei pazienti pediatrici, così come per l'uso quotidiano per la correzione di ametropia (miopia, ipermetropia e/o astigmatismo ≤10,00 DC) e/o presbiopia in adulti non afagici e pazienti pediatrici con occhi non malati e che possono richiedere un'aggiunta di lettura fino a +3,00 D. Lenti a contatto NaturalVue aiutano a proteggere dalla trasmissione di radiazioni UV nocive alla cornea e all'interno dell'occhio. Le lenti sono destinate all'uso monouso e usa e getta. Le lenti dovrebbero essere scartate dopo la rimozione dall'occhio.

## USO/SCOPO PREVISTO

Enhanced Sphere
Le lenti a contatto NaturalVue Enhanced Sphere sono previste per essere indossate sulla cornea con occhi non affetti da patologie, per correggere l'ametropia (miopia e iperopia) in pazienti adulti e pediatrici.

Enhanced Toric
Le lenti a contatto toriche NaturalVue Enhanced sono pensate per essere indossate sulla cornea con occhi non malatti, per correggere ametropia (miopia, ipermetropia e/o astigmatismo ≤10,00 DC) in pazienti adulti e pediatrici.

Multifocal/Enhanced Multifocal
Le lenti a contatto NaturalVue Multifocal/Enhanced Multifocal sono previste per essere indossate sulla cornea con occhi non affetti da patologie, per ridurre la velocità di progressione della miopia e rallentare la crescita oculare nei pazienti pediatrici, nonché per correggere l'ametropia (miopia, iperopia e/o astigmatismo ≤3,00 DC) nei pazienti adulti e pediatrici e la presbiopia nei pazienti adulti.

Torico Multifocale Potenziato
Le lenti a contatto toriche multifocali NaturalVue Enhanced sono pensate per essere indossate sulla cornea con occhi non malatti, per ridurre la progressione della miopia e rallentare la crescita oculare nei pazienti pediatrici, nonché per correggere l'ametropia (miopia, ipermetropia e/o astigmatismo ≤10,00 DC) in pazienti adulti e pediatrici, e la presbiopia in pazienti adulti.

## POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Enhanced Sphere
Prescritto per persone che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione refrattiva. Le lenti possono essere prescritte a pazienti pediatrici e adulti, se clinicamente appropriato. I dati disponibili sono limitati sulle pazienti in gravidanza o allattamento.

Enhanced Toric
Prescritto per persone che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione refrattiva. Le lenti possono essere prescritte a pazienti pediatrici e adulti, se clinicamente appropriato. Queste lenti possono essere indossate in pazienti di qualsiasi età che presentino astigmatismo di 10,00 DC o meno. I dati disponibili sono limitati sulle pazienti in gravidanza o allattamento.

Multifocal/Enhanced Multifocal
Le persone alle quali è stato prescritto il dispositivo non presentano patologie oculari e possono appartenere alle seguenti categorie di pazienti:
- Pazienti pediatrici e adulti che necessitano della correzione dell'ametropia, inclusi miopia, ipermetropia e/o astigmatismo fino a 3,00 D, che non comprometta l'acuità visiva.
- Pazienti adulti che necessitano di un'addizione fino a +3,00 D per la correzione della presbiopia
- Pazienti pediatrici con miopia progressiva, inclusi quelli con astigmatismo fino a 3,00 D, che non comprometta l'acuità visiva.

I dati disponibili sono limitati sulle pazienti in gravidanza o allattamento.

Enhanced Multifocal Toric
Le persone alle quali è stato prescritto il dispositivo non presentano patologie oculari e possono appartenere alle seguenti categorie di pazienti:
- Pazienti adulti che necessitano di un'addizione fino a +3,00 D per la correzione della presbiopia
- Pazienti pediatrici e adulti con astigmatismo fino a 10,00 D che richiedono una correzione refrattiva
- Pazienti pediatrici con miopia progressiva

I dati disponibili sono limitati sulle pazienti in gravidanza o allattamento.

## UTILIZZATORE PREVISTO

L'utilizzatore previsto è il professionista della cura degli occhi, che successivamente prescrive il dispositivo ai pazienti. Il dispositivo può essere utilizzato da qualsiasi paziente ritenuto appropriato dal professionista della cura degli occhi.

## BENEFICI CLINICI PREVISTI

Enhanced Sphere
Il beneficio clinico previsto delle lenti a contatto NaturalVue Enhanced Sphere è il miglioramento della qualità della vita correlata alla visione e la correzione dell'ametropia (miopia e iperopia).

Enhanced Toric
Il beneficio clinico previsto delle lenti a contatto toriche potenziate NaturalVue è il miglioramento dell'acuità visiva con la correzione dell'ametropia rifrattiva (miopia, ipermetropia e/o astigmatismo ≤10,00 DC).

Multifocal/Enhanced Multifocal
Il beneficio clinico previsto delle lenti a contatto NaturalVue Multifocal/Enhanced Multifocal è il miglioramento dell'acuità visiva con la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia e iperopia e/o astigmatismo ≤3,00 DC) e/o della presbiopia. Le lenti a contatto NaturalVue Multifocal/Enhanced Multifocal apportano ulteriori benefici ai pazienti pediatrici rallentando la velocità di progressione della miopia, migliorando così la qualità della vita correlata alla visione nel breve termine e riducendo il rischio di cecità nel lungo termine.

Enhanced Multifocal Toric
Il beneficio clinico previsto delle lenti a contatto toriche multifocali NaturalVue Enhanced è il miglioramento dell'acuità visiva con la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia, ipermetropia e/o astigmatismo ≤10,00 DC) e/o presbiopia. Le lenti sono inoltre utili ai pazienti pediatrici rallentando la progressione della miopia, migliorando così la qualità della vita legata alla vista a breve termine e riducendo il rischio di cecità a lungo termine.

## CONTROINDICAZIONI (MOTIVI PER CUI NON UTILIZZARE)

NON UTILIZZARE le lenti a contatto NaturalVue in presenza di una delle seguenti condizioni:
- Infiammazione o infezione acuta e subacuta della camera anteriore dell'occhio.
- Qualsiasi oftalmopatia, lesione o anomalia che interessi la cornea, la congiuntiva o le palpebre.
- Grave insufficienza della secrezione lacrimale (occhi secchi).
- Ipoestesia corneale (sensibilità corneale ridotta).
- Qualsiasi malattia sistemica che possa interessare l'occhio o essere aggravata dalle lenti a contatto.
- Reazioni allergiche delle superfici oculari o degli annessi (tessuti circostanti) che possono essere indotte o aggravate dalle lenti a contatto o dalle soluzioni per lenti a contatto.
- Qualsiasi infezione corneale attiva (batterica, fungina o virale).
- Se gli occhi si arrossano o si irritano.
- Uso di farmaci controindicati o che interferiscono con l'uso delle lenti a contatto, compresi i farmaci oculari.
- Allergia a qualsiasi ingrediente contenuto nel materiale della lente a contatto.
- Anamnesi di infezioni ricorrenti agli occhi o alle palpebre, effetti avversi associati all'uso di lenti a contatto, intolleranza o risposta insolita all'uso di lenti a contatto.
- Il paziente non è in grado o non è disposto a seguire le istruzioni dei professionisti della cura degli occhi per la rimozione e lo smaltimento delle lenti o non è in grado di ottenere assistenza in tal senso.

## AVVERTENZE

Informare il paziente delle seguenti avvertenze relative all'uso delle lenti a contatto:
- L'uso di lenti a contatto può causare gravi lesioni oculari se non si seguono le istruzioni. È essenziale che i pazienti seguano le istruzioni del proprio professionista della cura degli occhi e tutte le istruzioni riportate sull'etichetta per l'uso corretto delle lenti.
- I problemi oculari, incluse lesioni o ulcere della cornea (ulcere corneali), possono svilupparsi rapidamente e portare a perdita della vista.
- Studi hanno dimostrato che i portatori di lenti a contatto fumatori presentano un'incidenza più elevata di reazioni avverse rispetto ai non fumatori, in particolare quando le lenti vengono indossate durante la notte o durante il sonno.
- Se il paziente avverte disagio oculare, come sensazione di corpo estraneo, lacrimazione

eccessiva, alterazioni visive o arrossamento dell'occhio o altri problemi, deve rimuovere immediatamente le lenti e contattare prontamente il proprio professionista della cura degli occhi.
- Le lenti monouso giornaliere non sono indicate per l'uso durante la notte e non devono essere indossate mentre si dorme. I risultati degli studi clinici hanno dimostrato che il rischio di reazioni avverse gravi aumenta quando si indossano le lenti durante la notte[1].
- Il mancato rispetto delle istruzioni per la cura delle lenti indicate dal produttore può esporre il paziente a un rischio significativo di sviluppare una grave infezione oculare.
- Con le lenti a contatto NON usare mai acqua corrente, acqua distillata, soluzioni saline fatte in casa o saliva. L'uso di acqua corrente e distillata è stato associato alla *cheratite da Acanthamoeba*, un'infezione corneale resistente al trattamento e alla cura.

## PRECAUZIONI

Precauzioni speciali per il professionista della cura degli occhi:
- A causa del ridotto numero di pazienti arruolati nello studio clinico delle lenti, tutti i poteri refrattivi, le configurazioni di design o i parametri della lente disponibili nel materiale della lente non sono valutati in numeri significativi. Di conseguenza, quando si selezionano un design e parametri appropriati della lente, il professionista della cura degli occhi deve considerare tutte le caratteristiche della lente che possono influire sulle prestazioni della lente e sulla salute oculare, tra cui permeabilità all'ossigeno, bagnabilità, spessore centrale e periferico e diametro della zona ottica.

Il potenziale impatto di questi fattori sulla salute oculare del paziente deve essere attentamente valutato rispetto alla necessità del paziente di una correzione refrattiva; pertanto, la salute oculare continua del paziente e le prestazioni della lente sull'occhio devono essere attentamente monitorate dal professionista che effettua la prescrizione.
- La fluoresceina, un colorante giallo, non deve essere utilizzata quando il paziente indossa le lenti, poiché le lenti assorbiranno questo colorante e si scoloriranno. Ogni volta che si utilizza fluoresceina negli occhi, lavare gli occhi con soluzione salina sterile. Attendere almeno 10 minuti prima di reinserire le lenti. Se non è possibile lavare gli occhi, attendere almeno 1 ora prima di indossare le lenti. Se inserite troppo presto, le lenti possono assorbire la fluoresceina rimanente.
- Prima di lasciare lo studio del professionista della cura degli occhi, il paziente deve essere in grado di rimuovere prontamente le lenti o avere a disposizione un'altra persona che possa rimuoverle.
- I professionisti della cura degli occhi devono istruire il paziente a rimuovere immediatamente le lenti se gli occhi diventano arrossati o irritati.

I professionisti della cura degli occhi devono istruire attentamente i pazienti sulle seguenti precauzioni di sicurezza, inclusa la necessità di sottoporsi a esami oculistici di routine per garantire la salute continua degli occhi:
- Lavare, sciacquare e asciugare sempre accuratamente le mani prima di maneggiare le lenti. Evitare che cosmetici, lozioni, saponi, creme, deodoranti, prodotti spray o lacche per capelli entrino a contatto con gli occhi o con le lenti. Si consiglia di indossare le lenti prima di applicare il make-up. I cosmetici a base acquosa hanno meno probabilità di danneggiare le lenti rispetto ai prodotti a base oleosa.
- Non toccare le lenti a contatto con le dita o le mani se le mani non sono prive di materiali estranei, in quanto potrebbero verificarsi graffi microscopici delle lenti che potrebbero causare una visione distorta o lesioni oculari.
- L'esposizione delle lenti all'acqua (incluso il nuoto o la doccia) aumenta il rischio di *cheratite da Acanthamoeba.*
- Chiedere al professionista della cura degli occhi informazioni sull'uso delle lenti a contatto durante le attività sportive.
- Non indossare mai lenti oltre il periodo raccomandato dal professionista della cura degli occhi.
- Se si utilizzano prodotti aerosol come lo spray per capelli mentre si indossano le lenti, prestare attenzione e tenere gli occhi chiusi fino a quando lo spray non si è assestato.
- Maneggiare sempre delicatamente le lenti ed evitare di farle cadere.
- Evitare tutti i vapori e i fumi nocivi o irritanti quando si indossano le lenti.
- I pazienti afachici non devono indossare lenti fino a quando non è stabilito che l'occhio è guarito completamente dall'intervento chirurgico.
- Non usare mai pinzette o altri strumenti per rimuovere le lenti dalla confezione blister, a meno che non siano specificamente indicati per tale uso. Versare la lente sulla mano.
- Non toccare la lente con le unghie.
- Smaltire sempre le lenti dopo il periodo consigliato prescritto dal professionista della cura degli occhi. Poiché queste lenti sono monouso giornaliere, devono essere smaltite dopo la rimozione dall'occhio.
- Contattare sempre il professionista della cura degli occhi prima di usare qualsiasi farmaco negli occhi.
- Informare sempre il datore di lavoro che si indossano lenti a contatto. Alcuni lavori possono richiedere l'uso di dispositivi di protezione oculare o che il paziente non indossi lenti a contatto.
- Come con qualsiasi lente a contatto, sono necessarie visite di follow-up per garantire la salute continua degli occhi del paziente. Il paziente deve essere istruito sul programma di follow-up consigliato.
- I pazienti non devono mai superare il periodo di utilizzo prescritto, indipendentemente dal grado

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

di comfort delle lenti. Ciò aumenta il rischio di effetti avversi.
- Non usare lenti oltre la data di scadenza.
- Alcuni farmaci possono causare secchezza oculare, maggiore percezione delle lenti, intolleranza alle lenti, visione offuscata o alterazioni della vista. Questi includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, antistaminici, decongestionanti, diuretici, miorilassanti, tranquillanti e quelli per cinetosi. Avvisare di conseguenza i pazienti che assumono tali farmaci e prescrivere le opportune misure correttive.
- Le pazienti in gravidanza o in terapia contraccettiva orale potrebbero sviluppare alterazioni visive o variazioni nella tolleranza alle lenti quando utilizzano le lenti.
- Non utilizzare se la confezione blister sterile è aperta o danneggiata.
- I diabetici possono avere una sensibilità corneale ridotta, essere più soggetti a lesioni corneali e non guarire così rapidamente o completamente come i non diabetici.
- I pazienti devono essere istruiti a non permettere mai ad altri di indossare le lenti. Esse sono state prescritte per adattarsi agli occhi del paziente e per correggere la vista nella misura necessaria. La condivisione delle lenti aumenta notevolmente la possibilità di infezioni oculari.

## REAZIONI AVVERSE (problemi e soluzioni)

Il paziente deve essere informato che, indossando le lenti a contatto, possono verificarsi i seguenti problemi:
- Bruciore, pizzicore, prurito (irritazione) o altro dolore oculare.
- Il comfort è minore rispetto a quando la lente è stata posizionata per la prima volta sull'occhio.
- Potrebbe manifestarsi la sensazione di avere qualcosa nell'occhio (corpo estraneo, zona graffiata).
- Lacrimazione eccessiva (epifora).
- Secrezioni oculari insolite.
- Arrossamento degli occhi.
- Riduzione della nitidezza della visione (acuità visiva scarsa).
- Visione offuscata, aloni o cerchi luminosi intorno agli oggetti.
- Sensibilità alla luce (fotofobia).
- Sensazione di secchezza.
- Sensazione di corpo estraneo.

Se il paziente nota una delle condizioni sopra elencate, deve essere istruito a:
- Rimuovere immediatamente le lenti.
- (vedere Informazioni importanti sul trattamento per le reazioni avverse). Può essere presente una condizione grave come infezione, ulcera corneale, vascolarizzazione corneale o irite, che può progredire rapidamente. Le reazioni meno gravi come abrasioni, macchie epiteliali o congiuntivite batterica devono essere gestite e trattate con cura per evitare lesioni oculari più gravi. Inoltre, l'uso delle lenti a contatto può essere associato a cambiamenti oculari che richiedono l'interruzione o la limitazione dell'uso. Questi includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, edema corneale locale o generalizzato, microcisti epiteliali, colorazione epiteliale, infiltrati, neovascolarizzazione, polimegatismo endoteliale, alterazioni papillari tarsali, iniezione congiuntivale o irite.
- Ai pazienti deve essere ricordato di portare sempre con sé un paio di lenti di ricambio.

## Informazioni importanti sul trattamento per le reazioni avverse

Le complicanze oculari che minacciano la vista associate alle lenti a contatto possono svilupparsi rapidamente, pertanto il riconoscimento precoce e il trattamento tempestivo dei problemi sono fondamentali. L'ulcerazione corneale infettiva è una delle complicanze potenziali più gravi e può essere ambigua nella sua fase iniziale. I segni e i sintomi di ulcerazione corneale infettiva includono disagio, dolore, infiammazione, essudato purulento, sensibilità alla luce, cellule e flare e infiltrati corneali.

I sintomi iniziali di un'abrasione minore e di un'ulcera infetta precoce sono talvolta simili. Di conseguenza, tale difetto epiteliale, se non trattato correttamente, può svilupparsi in un'ulcera infetta. Al fine di prevenire la progressione grave di queste condizioni, un paziente che presenta sintomi di abrasioni o ulcere precoci deve essere valutato come potenziale emergenza medica, trattato di conseguenza e inviato a uno specialista corneale, se appropriato. La terapia standard per le abrasioni corneali, come la medicazione occlusiva dell'occhio o l'uso di steroidi o combinazioni steroidi/antibiotici, può aggravare la condizione. Se al momento della visita il paziente indossa una lente a contatto sull'occhio interessato, la lente deve essere rimossa immediatamente.

## INSERIMENTO

- Le tecniche di applicazione utilizzate per altri tipi di lenti a contatto potrebbero non essere applicabili all'applicazione di queste lenti.
- Copie della Guida professionale per l'applicazione e le informazioni delle lenti a contatto NaturalVue sono disponibili gratuitamente presso:

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

## PERIODO DI UTILIZZO

Si consiglia agli utilizzatori di lenti a contatto di consultare il proprio professionista della cura degli occhi due volte all'anno o, se indicato, con maggiore frequenza.
Uso giornaliero (meno di 24 ore, durante lo stato di veglia):
Nei **NUOVI** portatori di lenti per uso giornaliero potrebbe esserci la tendenza a indossare le lenti per un periodo eccessivamente lungo nelle fasi iniziali. È opportuno sottolineare a questi pazienti l'importanza di rispettare il periodo iniziale di utilizzo giornaliero.

Il periodo di utilizzo deve essere determinato dal professionista della cura degli occhi. Il tempo massimo di utilizzo consigliato è:

| GIORNO | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ORE | 6 | 8 | 10 | 12 | 14 | Tutte le ore di veglia |

Le lenti NaturalVue sono indicate solo per l'uso giornaliero (24 ore o meno, durante le ore di veglia). **Le lenti NaturalVue NON devono essere indossate per**

**24 ore o più**, anche durante il sonno, in quanto non sono stati completati studi che dimostrino che le lenti sono sicure da indossare durante il sonno. Le lenti devono essere smaltite dopo ogni utilizzo.

## SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave correlato all'uso di questo dispositivo deve essere segnalato all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utilizzatore o il paziente e al fabbricante:
Visioneering Technologies, Inc.
4400 North Point Parkway, Suite 265
Alpharetta, GA 30022 USA
Tel.: 00-1-844-884-5367 x102
global.vtivision.com/practitioner/report-concern/

## CURA DELLE LENTI

- Non è necessaria alcuna pulizia o disinfezione, poiché queste lenti sono destinate a un utilizzo singolo (monouso).
- Le lenti monouso giornaliere devono essere smaltite immediatamente dopo la rimozione dall'occhio e non devono essere riutilizzate.
- Le lenti usate devono essere smaltite tra i rifiuti domestici standard, a meno che le normative locali non richiedano uno smaltimento alternativo.
- I pazienti devono essere invitati a portare sempre con sé un paio di lenti di ricambio.

Conservazione:
Le lenti non aperte sono sterili e non devono essere utilizzate se il contenitore è rotto o il sigillo è stato danneggiato. Il prodotto può essere conservato a temperatura ambiente (15-25 °C/59–77 °F) senza necessità di altre condizioni speciali di conservazione.

Emergenze:
In caso di spruzzi di sostanze chimiche di qualsiasi tipo (prodotti domestici, soluzioni per il giardinaggio, sostanze chimiche di laboratorio ecc.), il paziente deve: SCIACQUARE IMMEDIATAMENTE GLI OCCHI CON ACQUA CORRENTE, QUINDI RIMUOVERE PRONTAMENTE LE LENTI. CONTATTARE IMMEDIATAMENTE IL PROFESSIONISTA DELLA CURA DEGLI OCCHI O RECARSI AL PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERO.

## Istruzioni per la gestione del paziente

Questa sezione contiene informazioni essenziali per i pazienti a cui sono state prescritte le lenti a contatto NaturalVue (etafilcon A) Daily Disposable Soft (Hydrophilic). I pazienti devono leggere attentamente questa sezione e conservarla per riferimento futuro.

## PULIZIA PERSONALE E GESTIONE DELLE LENTI

È fondamentale che i pazienti imparino e utilizzino metodi igienici corretti nella cura e nella gestione delle lenti. La pulizia è l'aspetto principale e più importante per la corretta cura delle lenti a contatto. Le mani devono essere pulite e prive di sostanze estranee quando si maneggiano le lenti

Preparazione dell'obiettivo all'usura

- Le mani devono sempre essere lavate accuratamente con un sapone delicato, risciacquate completamente e asciugate con un asciugamano senza pelucchi prima di toccare le lenti.
- L'uso di saponi contenenti crema fredda, lozioni o cosmetici oleosi deve essere evitato prima di usare le lenti, poiché queste sostanze possono entrare in contatto con le lenti e interferire con un buon utilizzo.
- Le lenti devono essere maneggiate con la punta delle dita e il contatto con le unghie deve essere evitato. È utile mantenere le unghie corte e lisci.

I pazienti devono sviluppare procedure igieniche adeguate affinché diventino routine.

Maneggiazione delle lenti
I pazienti dovrebbero sviluppare l'abitudine di lavorare sempre prima con la stessa lente per evitare confusioni. La lente deve essere rimossa dal blister e esaminata per assicurarsi che sia umida, pulita, chiara e priva di tagli o strappi.
Il paziente deve verificare che il cristallino sia orientato correttamente (right side out). La lente dovrebbe essere posizionata sull'indice e l'orientamento verificato. La lente dovrebbe assumere una forma naturale, curva e a forma a una coppa. Se i bordi della lente tendono a rivolgersi verso l'esterno; L'obiettivo è al rovescio. Assicurati di controllare che l'obiettivo non sia al rovescio:



Posizionare la lente sull'occhio
Per evitare confusione, i pazienti dovrebbero sviluppare l'abitudine di inserire prima la stessa lente. L'obiettivo deve essere controllato per assicurarsi che sia pulito e umido.
L'obiettivo deve essere controllato per assicurarsi che non sia al rovescio. Devono quindi essere seguiti i seguenti passaggi per applicare la lente all'occhio:

- Bilancia la lente sulla punta dell'indice
- Abbassa il coperchio inferiore con il dito medio della stessa mano.
- Tieni saldamente la palpebra superiore dall'alto con il dito medio dell'altra mano. Assicurati che il dito sia posizionato proprio dove la palpebra incontra le ciglia.
- L'occhio ora è spalancato e la cornea esposta.
- Posiziona la lente direttamente sull'occhio. Muovi gli occhi per aiutare a centrare la lente.
- Rilascia il coperchio inferiore e poi quello superiore. Guarda in basso e chiudi delicatamente gli occhi. Strofina leggermente il coperchio superiore per rimuovere eventuali bolle d'aria intrappolate.
- Se la lente non è ben centrata sulla cornea, manipola delicatamente usando le punte delle dita e le palpebre.

Esistono altri metodi di posizionamento delle lenti. Se il metodo sopra descritto è difficile per te, il tuo Professionista della Cura Oculare ti fornirà un metodo alternativo.

**NOTA:** Se, dopo aver posizionato la lente, la vista si offusca, verifica quanto segue:

- La lente non è centrata sull'occhio (vedi "Centrare la lente." sezione successiva).
- Se l'obiettivo è centrato, rimuovi l'obiettivo (vedi sezione "Rimozione dell'obiettivo") e controlla quanto segue:

- Cosmetici o oli sulla lente. Butta via l'obiettivo e applica una nuova lente fresca.
- La lente è sull'occhio sbagliato.
- L'obiettivo è rovesciato (potrebbe anche non essere comodo come al solito).

Se la vista è ancora offuscata dopo aver verificato le possibilità sopra, togli le lenti e consulta il tuo Oculista.

Centrare l'obiettivo

In rari casi, una lente sulla cornea viene spostata sulla parte bianca dell'occhio durante l'uso. Questo può verificarsi anche durante il posizionamento e la rimozione delle lenti se le tecniche corrette non vengono eseguite correttamente. Per centrare la lente, segui una delle procedure qui sotto:

- Chiudi le palpebre e massaggia delicatamente la lente attraverso le palpebre chiuse.
  OPPURE
- Maneggi delicatamente la lente decentrata sulla cornea mentre l'occhio è aperto usando la pressione delle dita sul bordo della palpebra superiore o inferiore.

Rimozione dell'obiettivo

Rimuovi sempre prima la stessa lente.

- Lava, risciacquo e asciuga accuratamente le mani.
- Metti l'indice sull'obiettivo.
- Guarda in alto.
- Fai scorrere la lente sulla parte bianca dell'occhio usando l'indice.
- Stringi delicatamente la lente tra pollice e indice per rimuovere la lente.
- Rimuovi l'altra lente seguendo la stessa procedura.
- Le lenti usa e getta (monouso) quotidiane vengono scartate ogni volta che si rimuovono dall'occhio.

**NOTA:** Se questo metodo di rimozione della lente è difficile per te, il tuo Oculista ti fornirà un metodo alternativo

## MODALITÀ DI FORNITURA

Ogni lente a contatto **NaturalVue Multifocal 1 Day** viene fornita sterile in una confezione blister contenente soluzione salina tamponata con borato. Nell'Unione Europea, i borati (acido borico e borato di sodio) sono definiti come sostanze CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% p/p. Utilizzando stime conservative per l'esposizione, il livello di boro in questa soluzione fisiologica non rappresenta un rischio per il paziente, anche in ambiente pediatrico (ovvero, 2-12 anni di età secondo il raggruppamento EMA).

Le lenti a contatto **NaturalVue Enhanced Sphere 1 Day, NaturalVue Enhanced Toric 1 Day, NaturalVue Enhanced Multifocal 1 Day**, e **NaturalVue Enhanced Multifocal Toric 1 Day** contengono inoltre Tween 80, sodio ialuronato e glicole polietilenico nella soluzione salina tamponata con borato.

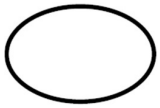
La pellicola in alluminio del blister è etichettata con la curva di base, il diametro, il potere diottrico, il numero di lotto di fabbricazione, la data di fabbricazione e la data di scadenza della lente.

Le lenti sono fornite in confezioni da 10, 30 o 90 lenti.

## MERCATI NON APPLICABILI

Questo documento NON è applicabile ai prodotti NaturalVue venduti negli Stati Uniti d'America.

| | |
|---|---|
|  | Prodotto da:<br>Visioneering Technologies, Inc.<br>4400 North Point Pkwy,<br>Suite 265<br>Alpharetta, GA 30022 USA<br>Tel.: 00-1-844-884-5367 x102<br>global.vtivision.com |
|  | Emergo Europe<br>Westervoortsedijk 60<br>6827 AT Arnhem<br>Paesi Bassi |
|  | Marchio CE per l'organismo notificato n. 0123 |
|  | MedEnvoy Switzerland<br>Gotthardstrasse 28<br>6302 Zug<br>Svizzera |
| Sponsor australiano | Emergo Australia<br>Level 20, Tower II<br>Darling Park, 201 Sussex St<br>Sydney, NSW, 2000<br>Australia |
| Sponsor neozelandese | Clinical & Regulatory Services Limited<br>PO Box 766<br>Hastings<br>Nuova Zelanda |
| Responsabile locale (Hong Kong) | Emergo Hong Kong Limited<br>6/F, 100QRC<br>100 Queen's Road Central<br>Hong Kong |

| SIMBOLO | DESCRIZIONE |
|---|---|
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Codice lotto |
|  | Mandatario per la Comunità Europea |
|  | Mandatario per l'Unione Europea (2025) |
|  | Marchio CE, indica che il prodotto è autorizzato per la vendita nella Comunità Europea (Conformite Europeenne) |
|  | Mandatario per la Svizzera |
|  | Attenzione |
|  | Sterilizzato a vapore o calore secco |
|  | Sistema a barriera sterile singola |
|  | Fabbricante |
|  | Data di fabbricazione |
|  | Data di scadenza, espressa nel formato: AAAA-MM o AAAA-MM-GG |
|  | Dispositivo medico |

| SIMBOLO | DESCRIZIONE |
|---|---|
|  | Limite di temperatura |
|  | Importatore: Indica l'entità che importa il dispositivo medico nell'area (UE) |
|  | Prodotto che deve essere venduto da o su ordine di un professionista autorizzato. |
|  | Blocco UV (Indica che la lente blocca i raggi UV) |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
|  | Contiene sostanze pericolose |
|  | Non riutilizzare |
|  | Assicurarsi che la lente non sia capovolta. |
| P, PWR | Potere per la distanza |
| B.C. | Curva base |
| D | Diottria; unità di misura della potenza refrattiva |
| DIA | Diametro |
| ADD | Potere aggiuntivo per la visione da vicino |

Data di revisione: Agosto 2026