



NaturalVue (etafilcon A) Daily Disposable Soft (Hydrophilic) Contact Lenses

CAUTION

This product for sale by or on the order of a licensed practitioner.

IMPORTANT

This Instructions for Use is intended for the Eye Care Professional but should be made available to patients upon request. The Eye Care Professional should provide the patient with appropriate instructions that pertain to the patient's prescribed lenses and recommended wearing schedule.

DESCRIPTION

The NaturalVue (etafilcon A) Daily Disposable Soft (Hydrophilic) Contact Lenses are available in a spherical, toric, multifocal and multifocal toric designs.

NaturalVue (etafilcon A) Daily Disposable Soft (Hydrophilic) Contact Lenses are made of a hydrophilic copolymer of 2-hydroxyethyl methacrylate (2-HEMA) and Methacrylic Acid (MAA). When hydrated, the lenses consist of 42% (etafilcon A) and 58% water by weight when immersed in normal buffered saline. The lens polymer contains a UV absorbing compound with a blue visibility-handling tint, which is color additive "reactive Blue19" per 21 CFR part 73.3121. A benzotriazole UV absorbing monomer is used to block UV radiation. The UV Blocking averages 98% in the UVB range of 280 nm to 315 nm and 84% in the UVA range of 316 nm to 380 nm. The etafilcon A name has been adopted by the United States Adopted Names Council (USAN).

LENS PROPERTIES

Refractive index: 1.402

Light Transmittance: 95 % minimum.

Water Content: 58%

Oxygen Permeability (Dk):

19.73×10^{-11} (cm²/s){ml O₂ / (ml x mmHg)}.

LENS PARAMETERS

NaturalVue Sphere Contact Lenses parameters:

* Diameter: 12.0mm to 15.0mm

* Center Thickness: 0.08mm @ -3.00D (varies with power)

* Base Curve: 7.80mm to 10.00mm

* Powers: +20.00D to -20.00D

NaturalVue Toric Contact Lenses parameters:

* Diameter: 12.0mm to 15.0mm

* Center Thickness: 0.08mm @ -3.00D (varies with power)

* Base Curve: 7.80mm to 10.00mm

* Powers: +20.00D to -20.00D

* Cylinder: -0.25D to -10.00D

* Axis: 0° to 180° in 5° increments

NaturalVue Multifocal Contact Lenses parameters:

* Diameter: 12.0mm to 15.0mm

* Center Thickness: 0.08mm @ -3.00D (varies with power)

* Base Curve: 7.80mm to 10.00mm

* Powers: +20.00D to -20.00D

* ADD Powers: Extended depth of focus (center distance) design provides a single universal add power effective up to +3.00D

NaturalVue Multifocal Toric Contact Lenses parameters:

* Diameter: 12.0mm to 15.0mm

* Center Thickness: 0.08mm @ -3.00D (varies with power)

* Base Curve: 7.80mm to 10.00mm

* Powers: +20.00D to -20.00D

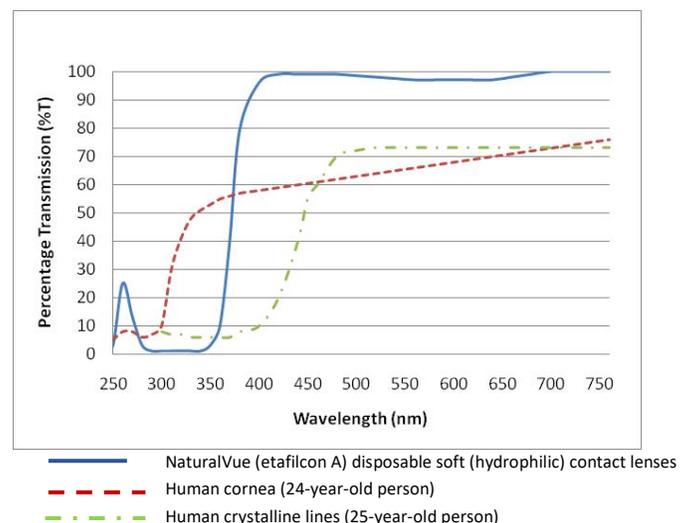
* Cylinder: -0.25D to -10.00D

* Axis: 0° to 180° in 5° increments

* ADD Powers: Extended depth of focus (center distance) design provides a single universal add power effective up to +3.00D

TRANSMITTANCE CURVE

Typical Transmittance Profile of -3.00D NaturalVue (etafilcon A) Daily Disposable Soft (Hydrophilic) Contact Lenses with UV blocker versus a human cornea from a 24 year-old person and a human crystalline lens from a 25 year-old person.



Notes:

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.

WARNING:

UV absorbing contact lenses aren't substitutes for protective UV absorbing eyewear, for example UV absorbing goggles or sunglasses, because they don't completely cover the eye and surrounding area. You should continue to use UV absorbing eyewear as directed.

ACTIONS

In the hydrated state, the NaturalVue (etafilcon A) Contact Lenses, when placed on the cornea, act as a refracting medium to focus light rays on the retina. The visibility tinting of the NaturalVue (etafilcon A) Contact Lenses allow the lens to become visible to the wearer when the lens is not on the eye. The NaturalVue (etafilcon A) Contact Lenses block 84% of UVA radiation and 98% UVB radiation average across the spectrum. (Please refer to accompanying transmittance curve graph)

Note: Long term exposure to UV radiation is a part of the risk factors associated with cataracts. Exposure is according to a number of factors, for instance environmental conditions (altitude, geography, cloud cover) and personal factors (extent and nature of outdoor activities). UV-absorbing contact lenses help provide protection against harmful UV radiation. However, clinical studies have not been done to demonstrate that wearing UV-absorbing contact lenses reduces the risk of developing cataracts or other eye disorders. Consult your Eye Care Professional for more information.

INDICATIONS**Sphere**

NaturalVue (etafilcon A) Sphere Daily Disposable Soft (Hydrophilic) Contact Lenses are indicated for daily wear for the correction of ametropia (myopia and hyperopia) in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes in powers from +20.00 to -20.00 diopters. The lenses may be worn by persons who exhibit astigmatism of 2.00 diopters or less that does not interfere with visual acuity.

Toric

NaturalVue (etafilcon A) Toric Daily Disposable Soft (Hydrophilic) Contact Lenses are indicated for daily wear for the correction of ametropia (myopia and hyperopia with astigmatism) in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes in powers from -20.00 to +20.00 diopters and astigmatic corrections from -0.25 to -10.00 diopters

Multifocal

NaturalVue (etafilcon A) Multifocal Daily Disposable Soft (Hydrophilic) Contact Lenses are indicated for daily wear for the correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia), and/or presbyopia, and myopia progression control, in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes in powers from -20.00 to +20.00 diopters and with non-diseased eyes who may require a reading addition of up to +3.00D. The lenses may be worn by persons who exhibit astigmatism of 2.00 diopters or less that does not interfere with visual acuity.

Multifocal Toric

NaturalVue (etafilcon A) Multifocal Toric Daily Disposable Soft (Hydrophilic) Contact Lenses are indicated for daily wear for the correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia), and/or presbyopia, and myopia progression control, in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes in powers from -20.00 to +20.00 diopters and with non-diseased eyes who may require a reading addition of up to +3.00D. The lenses may be worn by persons who exhibit astigmatism of 10.00 diopters or less.

NaturalVue (etafilcon A) Daily Disposable Soft (Hydrophilic) Contact Lenses help protect against transmission of harmful UV radiation to the cornea and into the eye.

The lenses are intended for single-use disposable wear. Lenses should be discarded after removal from the eye.

CONTRAINDICATIONS (REASONS NOT TO USE)

DO NOT USE the NaturalVue Lens when any of the following conditions exist:

- Acute and subacute inflammation or infection of the anterior chamber of the eye.
- Any eye disease, injury, or abnormality that affects the cornea, conjunctiva, or eyelids.
- Severe insufficiency of lacrimal secretion (dry eyes).
- Corneal hypoesthesia (reduced corneal sensitivity).
- Any systemic disease that may affect the eye or be exaggerated by wearing contact lenses.
- Allergic reactions of ocular surfaces or adnexa (surrounding tissue) that may be induced or exaggerated by wearing contact lenses, ingredients in the packaging solution, or use of contact lens solutions.
- Any active corneal infection (bacterial, fungal, or viral).
- If eyes become red or irritated.
- Use of any medication that is contraindicated or interferes with contact lens wear, including ocular medications.

- Allergy to any ingredient in the contact lens material or in the packaging solution.
- History of recurrent eye or eyelid infections, adverse effects associated with contact lens wear, intolerance or an unusual response to contact lens wear.
- The patient is unable or unwilling to follow the Eye Care Professionals' directions for removal and disposal of the lenses or unable to obtain assistance to do so.

WARNINGS

Advise patient of the following warnings pertaining to contact lens wear:

- Problems with contact lenses could result in serious injury to the eye. It is essential that patients follow their Eye Care Professional's directions and all labeling instructions for proper use of lenses.
- Eye problems, including a sore or lesion on the cornea (corneal ulcers), can develop rapidly and lead to loss of vision.
- Studies have shown that contact lens wearers who are smokers have a higher risk incidence of adverse reactions than nonsmokers, especially when lenses are worn overnight or while sleeping.
- If a patient experiences eye discomfort, such as foreign body sensation, excessive tearing, vision changes, or redness of the eye or other problems, the patient should immediately remove lenses and promptly contact his or her Eye Care Professional.
- Daily wear lenses are not indicated for overnight wear, and patients should be instructed not to wear lenses while sleeping. Clinical study results have shown that the risk of serious adverse reactions is increased when lenses are worn overnight.
- Non-compliance with the manufacturer's labeled lens care instruction may put the patient at significant risk of developing a serious eye infection.
- Tap water, distilled water, homemade saline solutions or saliva should NOT be used at any time with contact lenses. The use of tap and distilled water has been associated with *Acanthamoeba* keratitis, a corneal infection that is resistant to treatment and cure.

PRECAUTIONS

Special Precautions for Eye Care Professional:

- Due to the small number of patients enrolled in clinical investigation of lenses, all refractive powers, design configurations, or lens parameters available in the lens material are not evaluated in significant numbers. Consequently, when selecting an appropriate lens design and parameters, the Eye Care Professional should consider all characteristics of the lens that can affect lens performance and ocular health, including oxygen permeability, wettability, central, and peripheral thickness, and optic zone diameter.

The potential impact of these factors on the patient's ocular health should be carefully weighed against the patient's need for refractive correction; therefore, the continuing ocular health of the patient and lens performance on eye should be carefully monitored by the prescribing Eye Care Professional.

- Fluorescein, a yellow dye, should not be used while the patient is wearing the lenses, because the lenses will absorb this dye and become discolored. Whenever fluorescein is used in eye, flush the eyes with sterile saline solution. Wait at least 10 minutes before reinserting the lenses. If it is not possible to flush the eyes, wait at least 1 hour before wearing the lenses. If inserted too soon, the lenses may absorb remaining fluorescein.
- Before leaving the Eye Care Professional's office, the patient should be able to promptly remove lenses or should have somebody else available who can remove the lenses for him or her.
- Eye Care Professionals should instruct the patient to remove the lenses immediately if the eyes become red or irritated.

Eye Care Professionals should carefully instruct patients about the following safety precautions, including the need for routine eye examinations being necessary to help assure the continued health of the patient's eyes:

- If the lens sticks (stops moving) on the eye, follow the recommended directions in Care for a Sticking Lens. The lens should move freely on the eye for the continued health of the eye. If non-movement of the lens continues, you should immediately consult your Eye Care Professional.
- Always wash, rinse and thoroughly dry hands before handling lenses. Do not get cosmetics, lotions, soaps, creams, deodorants, aerosol products or hair sprays in the eyes or on the lenses. It is best to put on lenses before putting on make-up. Water-base cosmetics are less likely to damage lenses than oil-base products.
- Do not touch contact lenses with the fingers or hands if the hands are not free of foreign materials, as microscopic scratches of the lenses may occur, causing distorted vision or injury to the eye.
- Exposure to water while wearing contact lenses in activities such as swimming, water skiing, and hot tubs may increase the risk of ocular infection, including but not limited to *Acanthamoeba* keratitis.
- Ask the Eye Care Professional about wearing contact lenses during sporting activities.
- Never wear lenses beyond the period recommended by the Eye Care Professional.
- If aerosol products such as hair spray are used while wearing lenses, exercise caution and keep eyes closed until the spray has settled.
- Always handle lenses gently and avoid dropping them.

- Avoid all harmful or irritating vapors and fumes while wearing lenses.
- Aphakic patients should not be fitted with lenses until the determination is made that the eye has healed completely from surgery.
- Never use tweezers or other tools to remove lenses from the lens blister pack unless specifically indicated for that use. Pour the lens into the hand.
- Do not touch the lens with fingernails.
- Always discard lenses after the recommended wearing schedule prescribed by the Eye Care Professional. Since these lenses are daily disposable (single use), the lenses must be discarded after removal from the eye.
- Always contact the Eye Care Professional before using any medicine in the eyes.
- Always inform the employer of being a contact lens wearer. Some jobs may require use of eye protection equipment or may require that the patient not wear contact lenses.
- As with any contact lens, follow-up visits are necessary to ensure the continuing health of the patient's eyes. The patient should be instructed as to a recommended follow-up schedule.
- Patients should never exceed the prescribed wearing schedule regardless of how comfortable the lenses feel. Doing so increases the risk of adverse effects.
- Do not use lenses past the expiration date.
- Certain medications may cause dryness of the eye, increased lens awareness, lens intolerance, blurred vision or visual changes. These include, but are not limited to, antihistamines, decongestants, diuretics, muscle relaxants, tranquilizers, and those for motion sickness. Caution patients using such medications accordingly and prescribe proper remedial measures.
- Patients who are pregnant or oral contraceptive users could develop visual change or change in lens tolerance when using lenses.
- Do not use if the sterile blister package is opened or damaged.
- Diabetics may have reduced corneal sensitivity and may be more prone to corneal injury and do not heal as quickly or completely as non-diabetics.
- Patients should be instructed to never allow anyone to wear their lenses. They have been prescribed to fit their eyes and to correct their vision to the degree necessary. Sharing lenses greatly increase the chance of eye infections.

ADVERSE REACTIONS (Problems and What To Do)

The patient should be informed that the following problems may occur when wearing contact lenses:

- Your eye stinging, burning, itching (irritation), or other eye pain.

- Comfort is less compared to when lens was first placed on eye.
- There may be a feeling of something in the eye (foreign body, scratched area).
- Excessive watering (tearing) of the eyes.
- Unusual eye secretions.
- Redness of the eyes.
- Reduced sharpness of vision (poor visual acuity).
- Blurred vision, rainbows, or halos around objects.
- Sensitivity to light (photophobia).
- Feeling of dryness.
- Foreign body sensation.

If the patient notices any of the above, he or she should be instructed to:

- Immediately remove lenses.
- If the discomfort or problem stops, then look closely at the lens. If the lens is in any way damaged, do not put the lens back on the eye. If the lens has dirt, an eyelash, or other foreign body on it, or the problem stops and the lens appears undamaged; the patient should thoroughly clean and rinse the lens, then reinsert it. After reinsertion, if the problem continues, the patient should immediately remove the lens and consult the Eye Care Professional.
- If the above symptoms continue after removal of the lens, or upon insertion of a new lens, the patient should immediately remove the lens and contact his or her Eye Care Professional, who must determine the need for examination, treatment or referral without delay. (See Important Treatment Information for Adverse Reactions.) A serious condition such as infection, corneal ulcer, corneal vascularization, or iritis may be present, and may progress rapidly. Less serious reactions such as abrasions, epithelial staining or bacterial conjunctivitis must be managed and treated carefully to avoid more serious eye damage. Additionally, contact lens wear may be associated with ocular changes which require consideration of discontinuation or restriction of wear. These include but are not limited to local or generalized corneal edema, epithelial microcysts, epithelial staining, infiltrates, neovascularization, endothelial polymegathism, tarsal papillary changes, conjunctival injection or iritis.
- Patients should be reminded to keep a spare pair of lenses with them at all times.

Important Treatment Information for Adverse Reactions

Sight-threatening ocular complications associated with contact lens wear can develop rapidly, and therefore early recognition and treatment of problems are critical. Infectious corneal ulceration is one of the most serious potential complications, and may be ambiguous in its early stage. Signs and symptoms of infectious corneal ulceration include discomfort, pain, inflammation, purulent discharge,

sensitivity to light, cells and flare and corneal infiltrates.

Initial symptoms of a minor abrasion and an early infected ulcer are sometimes similar. Accordingly, such epithelial defect, if not treated properly, may develop into an infected ulcer. In order to prevent serious progression of these conditions, a patient presenting symptoms of abrasions or early ulcers should be evaluated as a potential medical emergency, treated accordingly, and be referred to a corneal specialist when appropriate. Standard therapy for corneal abrasions such as eye patching or the use of steroids or steroid/antibiotic combinations may exacerbate the condition. If the patient is wearing a contact lens on the affected eye when examined, the lens should be removed immediately.

FITTING

- The lens must move adequately on the eye for a suitable fit. If the fit is judged to be too tight, the patient must be refit into a lens which provides the criteria of a well-fitted lens.
- Fitting techniques for other contact lenses may not be applicable to the fitting of these lenses.
- Copies of Professional Fitting and Information Guide for NaturalVue (etafilcon A) Contact Lenses are available without charge at www.vtvision.com or calling Visioneering Technologies, Inc. at: Tel: 00-1-844-VTI-LENS x102 (00-1-844-884-5367 x102).

WEARING SCHEDULE

It is recommended that contact lens wearers see their Eye Care Professional twice each year or if directed, more frequently.

Daily Wear (Less than 24 hours, while awake): There may be a tendency for the **NEW** daily wear patient to over-wear the lenses initially. Initial daily wearing schedule should be stressed to these patients.

The wearing schedule should be determined by the Eye Care Professional. The maximum suggested wearing time is:

DAY	1	2	3	4	5	6
HOURS	6	8	10	12	14	All waking hours

NaturalVue Lenses are only indicated for daily wear (less than 24 hours, while awake). **NaturalVue Lenses should NOT be worn for 24 hours or greater**, including while asleep, as studies have not been completed to show that the lenses are safe to wear during sleep.

REPORTING OF ADVERSE REACTION

If any serious adverse event or patient experience associated with the wear of NaturalVue (etafilcon A)

Daily Soft (Hydrophilic) Contact Lenses occurs, please notify:

Visioneering Technologies, Inc.
 10745 Westside Way, Suite 200
 Alpharetta, GA 30009 USA
 Tel: 00-1-844-VTI-LENS x102
 (00-1-844-884-5367 x102).

LENS CARE DIRECTIONS

- **Daily disposable (single use)** lenses are discarded upon removal from the eye **each day**.
 - Patients should be instructed to have a spare pair of lenses with them at all times.
- Clinical studies have shown that there is an increased risk of adverse effects for soft contact lenses that are reused versus those that are discarded after each use.

Care for a Sticking (Nonmoving) Lens:

If the lens sticks (cannot be moved), you should use a lubricating or rewetting solution in your eye. You should apply 3 to 4 drops of the recommended lubricating or rewetting solution directly to the eye and wait until the lens begins to move freely on the eye before removing it. If non-movement of the lens continues after 15 minutes, you should IMMEDIATELY consult your Eye Care Professional.

Storage:

- Unopened lenses are sterile and should not be used if the container is broken or the seal has been damaged.

Emergencies:

The patient should be informed that if chemicals of any kind (household products, gardening solutions, laboratory chemicals, etc.) are splashed into the eyes, the patient should:

FLUSH EYES IMMEDIATELY WITH TAP WATER AND THEN REMOVE LENSES PROMPTLY. CONTACT THE EYE CARE PROFESSIONAL OR VISIT A HOSPITAL EMERGENCY ROOM WITHOUT DELAY.

HOW SUPPLIED

Each lens is supplied sterile in a blister pack containing buffered saline solution and is sterilized with steam (moist heat). The blister is labeled with the base curve, diameter, diopter power, manufacturing lot number, and expiration date of the lens. (ADD, cylinder and axis will be included as appropriate.)

Lenses are supplied in cartons of 5, 10, 30 or 90 lenses.

SYMBOL	DESCRIPTION	SYMBOL	DESCRIPTION
	Manufactured by: Visioneering Technologies, Inc. 10745 Westside Way, Ste 200 Alpharetta, GA 30009 Tel: 00-1-844-VTI-LENS x102 (00-1-844-884-5367 x102) www.vtvision.com		Do not re-use
Promoteur en Australie	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 21 Sussex Street Sydney, NSW, 2000 Australie		Do not use if package is damaged
	Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 The Hague The Netherlands		Medical Device
	CE Mark for Notified Body# 0123		Be sure to check that the lens is not inside out.
	Consult instructions for use	P	Lens Power (product property)
	Batch code	ADD	ADD (product property)
	Sterilized Using Steam or Dry Heat	B.C.	Base Curve (product property)
	Use by Date Expressed as: CCYY-MM or CCYY-MM-DD CCYY-MM	DIA.	Diameter (product property)
	Product to be sold by or on the order of a licensed practitioner.	CYL	Cylinder Power (product property)
	UV-Blocking (Indicates the lens is UV blocking)	Axis	Axis

Revision Date: January 2020

naturalVue®

(étafilcon A)

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

ATTENTION

Ce produit est pour la vente par un praticien agréé ou sous son ordonnance.

IMPORTANT

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

DESCRIPTION

Les lentilles de contact souples et jetables à port quotidien (hydrophile) NaturalVue (étafilcon A) sont offertes sous formes sphériques, toriques, multifocales et multifocales toriques.

Les lentilles de contact souples et jetables à port quotidien (hydrophile) NaturalVue (étafilcon A) sont faites d'un copolymère hydrophile de 2-Hydroxy-Ethy méthacrylate (2-HEMA) et d'acide méthacrylique (MAA). Lorsqu'elles sont hydratées, les lentilles se composent de 42 % (étafilcon A) et de 58 % d'eau en poids lorsqu'immergées dans une solution saline tamponnée normale. Le polymère des lentilles contient un composé absorbeur d'UV avec une teinte bleue pour la manipulation dont la couleur ajoutée est « bleu réactif n° 19 » selon 21 CFR partie 73.3121. Un monomère benzotriazol absorbeur d'UV est utilisé pour bloquer le rayonnement UV. Le blocage moyen des UV est de 98 % dans la plage UVB de 280 nm à 315 nm et de 84 % dans la plage UVA de 316 nm à 380 nm. Le nom étafilcon a été adopté par le United States Adopted Names Council (USAN).

PROPRIÉTÉS DES LENTILLES

Indice de réfraction : 1,402

Transmission de la lumière : 95 % minimum.

Contenu en eau : 58 %

Perméabilité à l'oxygène (Dk) :

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

PARAMÈTRES DES LENTILLES

Paramètres des lentilles de contact NaturalVue Sphérique :

* Diamètre : 12,0mm à 15,0mm

* Épaisseur du centre : 0,08mm @ -3,00D (varie selon la puissance)

* Courbe à la base : 7,80mm à 10,00mm

* Puissances : +20,00D à -20,00D

Paramètres des lentilles de contact NaturalVue Torique :

* Diamètre : 12,0mm à 15,0mm

* Épaisseur du centre : 0,08mm @ -3,00 D (varie selon la puissance)

* Courbe à la base : 7,80mm à 10,00mm

* Puissances : +20,00D à -20,00D

* Cylindre : -0,25D à -10,00D

* Axe : 0° à 180° par paliers de 5°

Paramètres des lentilles de contact NaturalVue Multifocales :

* Diamètre : 12,0mm à 15,0mm

* Épaisseur du centre : 0,08mm @ -3,00D (varie selon la puissance)

* Courbe à la base : 7,80mm à 10,00mm

* Puissances : +20,00D à -20,00D

* Puissance ADD : La conception d'augmentation de la profondeur du focus (distance du centre) fournit une seule puissance add universelle efficace jusqu'à +3,00 D

Paramètres des lentilles de contact NaturalVue Multifocales Toriques :

* Diamètre : 12,0mm à 15,0mm

* Épaisseur du centre : 0,08mm @ -3,00D (varie selon la puissance)

* Courbe à la base : 7,80mm à 10,00mm

* Puissances : +20,00D à -20,00D

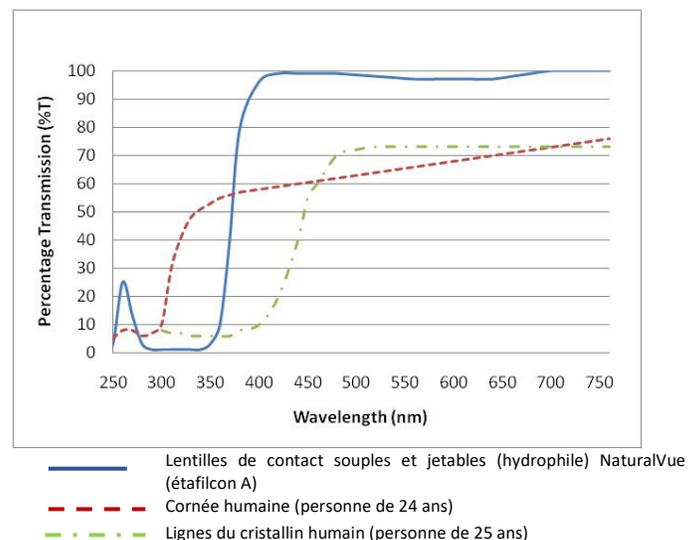
* Cylindre : -0,25D à -10,00D

* Axe : 0° à 180° par paliers de 5°

* Puissance ADD : La conception d'augmentation de la profondeur du focus (distance du centre) fournit une seule puissance add universelle efficace jusqu'à +3,00D

COURBE DE TRANSMISSION

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



Remarques :

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

2. Waxler, M., Hitchins, V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, p. 19, Figure 5.

AVERTISSEMENT :

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

ACTIONS

Lorsqu'elles sont hydratées, les lentilles de contact NaturalVue (étafilcon A) placées sur la cornée agissent en tant qu'agent réfractaire pour diriger les rayons de lumière sur la rétine.

La teinte pour la manipulation des lentilles de contact NaturalVue (étafilcon A) permet à la lentille d'être visible pour l'utilisateur lorsqu'elle n'est pas dans l'œil. Les lentilles de contact NaturalVue (étafilcon A) bloquent 84 % du rayonnement UVA et 98 % du rayonnement UVB en moyenne dans l'ensemble. (Veuillez vous reporter au graphique de la courbe de transmission qui accompagne ce document)

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

INDICATIONS

Sphérique

Les lentilles de contact sphériques souples et jetables à port quotidien (hydrophile) NaturalVue (étafilcon A) sont indiquées pour un usage quotidien pour corriger l'amétropie (myopie et hypermétropie) chez les personnes aphaques ou non aphaques ayant des yeux sains, avec des puissances de +20,00 à -20,00 dioptries. Les lentilles de contact peuvent être portées par les personnes qui présentent un astigmatisme de 2,00 dioptries ou moins et qui ne nuit pas à l'acuité visuelle.

Torique

Les lentilles de contact toriques souples et jetables à port quotidien (hydrophile) NaturalVue (étafilcon A) sont indiquées pour un usage quotidien pour corriger l'amétropie (myopie et hypermétropie) chez les personnes aphaques ou non aphaques ayant des yeux sains, avec des puissances de +20,00 à -20,00 dioptries et avec une correction d'astigmatisme de -0,25 à -10,00 dioptries.

Multifocale

Les lentilles de contact multifocales souples et jetables à port quotidien (hydrophile) NaturalVue (étafilcon A) sont indiquées pour un usage quotidien pour corriger l'amétropie réfractaire (myopie et hypermétropie) ou pour la presbytie et le contrôle de la progression de la myopie chez les personnes aphaques ou non aphaques ayant des yeux sains avec des puissances de +20,00 à -20,00 dioptries et pour les yeux sains pouvant demander un ajout allant jusqu'à +3,00D pour la lecture. Les lentilles de contact peuvent être portées par les personnes qui présentent un astigmatisme de 2,00 dioptries ou moins et qui ne nuit pas à l'acuité visuelle.

Torique multifocale

Les lentilles de contact toriques multifocales souples et jetables à port quotidien (hydrophile) NaturalVue (étafilcon A) sont indiquées pour un usage quotidien pour corriger l'amétropie réfractaire (myopie et hypermétropie) ou pour la presbytie et le contrôle de la progression de la myopie chez les personnes aphaques ou non aphaques ayant des yeux sains avec des puissances de +20,00 à -20,00 dioptries et pour les yeux sains pouvant demander un ajout allant jusqu'à +3,00D pour la lecture. Les lentilles de contact peuvent être portées par les personnes qui présentent un astigmatisme de 10,00 dioptries ou moins.

Les lentilles de contact souples et jetables à port quotidien (hydrophile) NaturalVue (étafilcon A) aident à protéger contre la transmission des rayonnements UV nuisibles à la cornée et à l'œil.

Les lentilles sont conçues pour un usage unique et pour être jetées ensuite. Les lentilles doivent être jetées après le retrait de l'œil.

CONTRE-INDICATIONS (RAISONS DE NE PAS UTILISER)

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

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

de contact, une intolérance ou une réponse inhabituelle au port de lentilles de contact.

- Le patient n'est pas en mesure ou disposé à suivre les directives du professionnel de la vue pour retirer ou jeter des lentilles ou il est incapable d'obtenir de l'aide pour le faire.

MISES EN GARDE

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

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

PRÉCAUTIONS

Précautions particulières pour les professionnels de la vue :

- En raison du petit nombre de patients inscrits aux études cliniques sur les lentilles, toutes les puissances de réfraction, tous les paramètres de conception ou les paramètres disponibles dans le matériel des lentilles ne sont pas été évalués en nombres significatifs. Par conséquent, en choisissant une conception et des paramètres de lentilles, le professionnel de la vue doit considérer l'ensemble des caractéristiques de la lentille qui peuvent influencer le rendement de la lentille et la santé oculaire, y compris la perméabilité à l'oxygène, la capacité d'humidification, l'épaisseur centrale et périphérique et le diamètre de la zone optique.
- Les répercussions possibles de ces facteurs sur la santé oculaire du patient doivent être soigneusement soupesées

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

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

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

- Si la lentille colle (cesse de bouger) sur l'œil, suivre les directives recommandées dans le document « Soins des lentilles collantes ». La lentille devrait bouger librement sur l'œil pour assurer la santé continue de l'œil. Si la lentille continue à ne pas bouger, vous devez immédiatement consulter votre professionnel de la vue.
- Toujours laver, rincer et soigneusement assécher les mains avant de manipuler lentilles. Ne pas mettre de produits cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou fixatifs pour les cheveux dans les yeux ou sur les lentilles. Il est préférable de mettre les lentilles avant d'appliquer du maquillage. Les produits cosmétiques à base d'eau sont moins susceptibles d'endommager les lentilles que les produits à base d'huile.
- Ne touchez pas les lentilles de contact avec les doigts ou les mains si elles ne sont pas libres de corps étrangers, car des égratignures microscopiques peuvent se produire sur les lentilles de contact, causant une vision déformée ou une blessure à l'œil.
- L'exposition à l'eau pendant le port de lentilles de contact lors d'activités comme la natation, le ski nautique et dans les spas pourrait augmenter le risque de l'infection oculaire, y compris, mais s'y limiter, la kératite à Acanthamoeba.
- Demandez des conseils au professionnel de la vue sur le port de lentilles de contact pendant les activités sportives.
- Ne jamais porter les lentilles au-delà de la période recommandée par le professionnel de la vue.
- Si des produits aérosols comme du fixatif pour cheveux sont utilisés tout en portant des lentilles de contact, faire preuve de prudence et garder les yeux fermés jusqu'à ce que le fixatif soit stabilisé.
- Toujours manipuler les lentilles doucement et éviter de les laisser tomber.
- Éviter toute vapeur et fumée nocive ou irritante lors du port de lentilles.
- Les patients aphaques ne doivent pas porter de lentilles jusqu'à ce qu'on détermine que l'œil a guéri complètement suite à l'intervention chirurgicale.

- Ne jamais utiliser des pinces ou d'autres outils pour retirer les lentilles de leur plaquette alvéolée sauf si spécifiquement indiqué pour cette utilisation. Faire tomber la lentille dans la main.
- Ne pas toucher la lentille avec les ongles.
- Toujours jeter les lentilles après le temps de port prescrit par le professionnel de la vue. Comme ces lentilles sont à port quotidien et jetables (une seule utilisation), elles doivent être jetées après leur retrait de l'œil.
- Toujours communiquer avec le professionnel de la vue avant d'utiliser tout médicament dans les yeux.
- Toujours informer votre employeur que vous portez des lentilles de contact. Certains emplois peuvent nécessiter d'utiliser de l'équipement de protection oculaire ou exiger que le patient ne porte pas de lentilles de contact.
- Comme pour toute lentille de contact, des visites de suivi sont nécessaires pour assurer la santé continue des yeux du patient. Le patient doit être avisé du calendrier de suivi recommandé.
- Les patients ne doivent jamais dépasser le temps de port prescrit, peu importe la sensation de confort des lentilles. Le faire augmente le risque d'effets indésirables.
- Ne pas utiliser les lentilles après la date de péremption.
- Certains médicaments peuvent causer une sécheresse des yeux, une augmentation de la sensation de présence des lentilles, une intolérance aux lentilles, une vision floue ou des changements visuels. Ceux-ci comprennent, mais sans s'y limiter, les antihistaminiques, décongestionnants, diurétiques, relaxants musculaires, tranquillisants et les médicaments pour le mal des transports. Avertissez les patients qui utilisent ces médicaments de manière appropriée et suggérez des mesures alternatives adéquates.
- Les patientes enceintes ou qui prennent des contraceptifs oraux pourraient développer un changement visuel ou une modification de la tolérance au port de lentilles.
- Ne pas utiliser si la plaquette alvéolée stérile est ouverte ou endommagée.
- Les diabétiques peuvent présenter une sensibilité cornéenne réduite et peuvent être plus enclins aux blessures cornéennes et ne pas guérir aussi rapidement ou complètement que les non-diabétiques.
- Les patients doivent être avisés de ne jamais permettre à quiconque de porter leurs lentilles. Elles ont été prescrites pour convenir à leurs yeux et pour corriger leur vision au niveau requis. Le partage de lentilles augmente grandement les possibilités d'infections oculaires.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES (Problèmes et Que faire)

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

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

- Vision trouble, arc-en-ciel ou halo autour des objets.
- Sensibilité à la lumière (photophobie).
- Sensation de sécheresse.
- Sensation de corps étranger.

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

- Retirer immédiatement les lentilles.
- Si l'inconfort ou le problème cesse, examiner de près la lentille. Si la lentille est endommagée de quelque manière que ce soit, ne pas remettre la lentille sur l'œil. En présence de saleté, d'un cil ou d'un autre corps étranger sur la lentille, ou si le problème cesse et que la lentille semble intacte, le patient doit bien nettoyer et rincer la lentille puis la remettre. Après l'avoir remise, si le problème persiste, le patient doit immédiatement retirer la lentille et consulter le professionnel de la vue.
- Si les symptômes ci-dessus se poursuivent après le retrait de la lentille ou lors de l'insertion d'une nouvelle lentille, le patient doit immédiatement retirer la lentille et communiquer avec son professionnel de la vue qui doit déterminer sans délai la nécessité d'un examen, un traitement ou référer le patient. (Voir « Renseignements importants pour le traitement des événements indésirables ».) Une affection grave comme une infection, un ulcère cornéen, une vascularisation de la cornée ou une iritis pourrait être présente et évoluer rapidement. Les événements moins graves comme les égratignures, la coloration épithéliale ou la conjonctivite bactérienne, doivent être pris en charge et traités avec soin pour éviter des lésions oculaires plus graves. De plus, le port de lentilles de contact peut être associé à des changements oculaires qui nécessitent d'envisager l'arrêt ou la diminution du port de lentilles. Ces derniers comprennent, sans toutefois s'y limiter, œdème cornéen local ou généralisé, microkystes épithéliaux, coloration épithéliale, infiltrats, néovascularisation, polymégathisme endothélial, changements papillaires tarsaux, injection conjonctivale ou iritis.
- On doit rappeler aux patients de garder une autre paire de lentilles de contact avec eux en tout temps.

Renseignements importants pour le traitement des événements indésirables

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

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

ou de stéroïde/antibiotique en association, peut aggraver cette affection. Si le patient porte une lentille de contact sur l'œil atteint lors de l'examen, la lentille doit être enlevée immédiatement.

AJUSTEMENT

- La lentille doit bouger adéquatement sur l'œil pour un ajustement adéquat. Si l'ajustement est jugé trop serré, on doit refaire un ajustement au patient avec une lentille conforme aux critères d'une lentille bien ajustée.
- Les techniques d'ajustement pour d'autres lentilles de contact peuvent ne pas être applicables à l'ajustement de ces lentilles.
- Des exemplaires du « Guide de renseignements et d'ajustement destiné aux professionnels » (pour Professional Fitting et Information Guide) pour les lentilles de contact NaturalVue (étafilcon A) sont disponibles sans frais au www.vtivision.com ou en téléphonant à Visioneering Technologies, Inc. Au :
Tél. : 00-1-844-VTI-LENS, poste 102
(00-1-844-884-5367, poste 102).

CALENDRIER DE PORT

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

Port quotidien (moins de 24 heures en étant éveillé) :

Un **NOUVEL** utilisateur de lentilles peut avoir tendance à trop les porter au début. On doit insister sur calendrier initial de port des lentilles pour ces patients.

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

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

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

DÉCLARATION D'ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Si tout événement indésirable ou expérience du patient grave associé au port des lentilles de contact souples à port quotidien (hydrophile) de NaturalVue (étafilcon A) survient, veuillez aviser :

Visioneering Technologies, Inc.
10745 Westside Way, Suite 200
Alpharetta, GA 30009 É.-U.

Tél. : 00-1-844-VTI-LENS, poste 102
(00-1-844-884-5367 poste 102).

DIRECTIVES POUR L'ENTRETIEN DES LENTILLES

- **Les lentilles à port quotidien jetables (usage unique)** sont jetées **chaque jour** dès qu'on les retire des yeux.

- Les patients doivent être avisés d'avoir une autre paire de lentilles de contact avec eux en tout temps. Des études cliniques ont démontré qu'il existe un risque accru d'effets indésirables pour les lentilles de contact souples qui sont réutilisées par rapport à celles qui sont jetées après chaque utilisation.

Soins pour une lentille collante (ne bouge pas) :

Si la lentille colle (ne peut être déplacée), vous devez utiliser une solution de lubrification ou de réhumidification dans votre œil. Vous devez appliquer 3 à 4 gouttes de la solution de lubrification ou de réhumidification recommandée directement dans l'œil et attendre que la lentille commence à bouger librement sur l'œil avant de l'enlever. Si la lentille ne bouge toujours pas après 15 minutes, vous devriez consulter IMMÉDIATEMENT votre professionnel de la vue.

Entreposage :

- Les lentilles de contact non ouvertes sont stériles et ne doivent pas être utilisées si le contenant est brisé ou si le sceau a été endommagé.

Urgences :

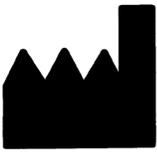
Le patient doit être informé que si des produits chimiques de toute nature (produits ménagers, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.) sont éclaboussés dans les yeux, le patient doit :

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

COMMENT ELLES SONT FOURNIES

Chaque lentille est fournie dans une plaquette alvéolée stérile contenant solution saline tamponnée et est stérilisée à la vapeur (chaleur humide). La plaquette alvéolée est étiquetée avec la courbe de la base, le diamètre, la puissance de la dioptrie, le numéro de fabrication du lot et la date de péremption de la lentille. (ADD, le cylindre et l'axe seront inclus, s'il y a lieu.)

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

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Fabriqué par : Visioneering Technologies, Inc. 10745 Westside Way, bureau 200 Alpharetta, GA 30009 É.-U. Tél. : 00-1-844-VTI-LENS, poste 102 (00-1-844-884-5367, poste 102) www.vtision.com
Promoteur en Australie	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 21 Sussex Street Sydney, NSW, 2000 Australie
	Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 La Haye Pays-Bas
	Marque CE pour l'organisme notifié n° 0123
	Marque CE, indique que le produit est autorisé à la vente dans la Communauté européenne
	Consultez le mode d'emploi
	Code du lot
	Stérilisée à l'aide de vapeur ou de chaleur sèche
	Utilisez avant la date de péremption Indiqué comme suit : SSAA-MM Ou SSAA-MM-JJ SSAA-MM

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Ce produit est pour la vente par un praticien agréé ou sous son ordonnance.
	Blocage d'UV (Indique que la lentille bloque les UV)
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical
	Assurez-vous de vérifier que l'objectif n'est pas à l'envers.
P	Dioptrie (Puissance de la lentille, propriété du produit)
ADD	ADD
B.C.	Pour « Base Curve » ou courbe de la base (propriété du produit)
DIA.	Diamètre (propriété du produit)
CYL	Puissance cylindrique
Axe	Axe

Date de révision : Janvier 2020