EN

naturalVue® (etafilcon A)

PROFESSIONAL FITTING AND INFORMATION GUIDE

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

CAUTION: THIS DEVICE FOR SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED PRACTITIONER

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION **3**

DESCRIPTION **3**

LENS PARAMETERS **3**

- SPHERE 3
- TORIC 3
- MULTIFOCAL 4
- MULTIFOCAL TORIC 4

TRANSMITTANCE CURVES **4**

ACTIONS **5**

INDICATIONS **5**

- SPHERE 5
- TORIC 5
- MULTIFOCAL 5
- MULTIFOCAL TORIC 5

CONTRAINDICATIONS, WARNINGS, PRECAUTIONS AND ADVERSE REACTIONS **6**

GENERAL FITTING GUIDELINES **6**

- SELECTION OF PATIENTS 6

FITTING GUIDELINES – SPHERE **7**

- FITTING PROCEDURE 7
- CLINICAL ASSESSMENT 7

FITTING GUIDELINES – TORIC **8**

- FITTING PROCEDURE 8
- CLINICAL ASSESSMENT 9

FITTING GUIDELINES – MULTIFOCAL **10**

- FITTING PROCEDURE 10
  - INITIAL LENS SELECTION 11
- CLINICAL ASSESSMENT 12
  - EVALUATION OF THE LENSES 12
  - OVER-REFRACTION AND LENS CHANGES 12
  - IMPROVING VISION 13

FITTING GUIDELINES – MULTIFOCAL TORIC **14**
RECOMMENDED WEARING SCHEDULE **14**
HANDLING OF LENSES **14**
LENS PLACEMENT 15
LENS REMOVAL 15
PATIENT LENS CARE DIRECTIONS **15**
LUBRICATING/REWETTING LENSES ON-EYE **15**
CARE FOR A NON-MOVING LENS **15**
REPORTING OF ADVERSE REACTIONS **15**
HOW SUPPLIED **16**
INSTRUCTIONS FOR USE (PACKAGE INSERT) **17**
CAUTION **17**
IMPORTANT **17**
DESCRIPTION **17**
TRANSMITTANCE CURVE **17**
ACTIONS **18**
INDICATIONS **18**
CONTRAINDICATIONS (REASONS NOT TO USE) **18**
WARNINGS **19**
PRECAUTIONS **19**
ADVERSE REACTIONS (PROBLEMS AND WHAT TO DO) **20**
FITTING **20**
WEARING SCHEDULE **21**
REPORTING OF ADVERSE REACTION **21**
LENS CARE DIRECTIONS **21**
HOW SUPPLIED **21**

EN

INTRODUCTION

NaturalVue (etafilcon A) Daily Disposable Soft (Hydrophilic) Contact Lenses are made from etafilcon A with a water content of 58% by weight.

For a complete listing of lens parameters, please refer to LENS PARAMETERS section below.

This Fitting and Information Guide has been developed to provide the Eye Care Professional with information covering characteristics of the NaturalVue (etafilcon A) Daily Disposable Soft (Hydrophilic) Contact Lenses, and to illustrate fitting procedures. Please read carefully and keep this information for future use.

See Instructions for Use for Actions, Contraindications, Warnings, Precautions, Adverse Reactions and Patient Lens Care Directions.

DESCRIPTION

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).

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. Patients should continue to use UV absorbing eyewear as directed.

LENS PARAMETERS

NaturalVue (etafilcon A) Daily Disposable Soft (Hydrophilic) Contact Lenses are available in a sphere, toric, multifocal and multifocal toric designs, which cover the cornea and a portion of the adjacent sclera with the following dimensions:

Sphere
* 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

Toric
* 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

Multifocal

* 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

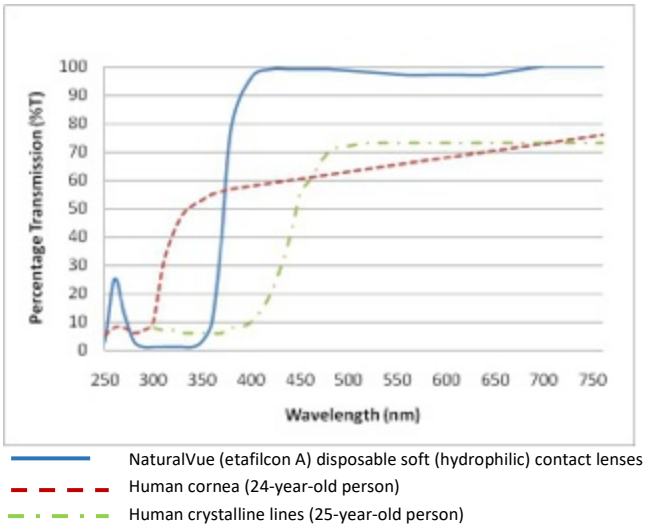
Multifocal Toric

* 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

The physical/optical properties of the lens are:
Refractive index: 1.402
Light Transmittance: 95% minimum
Water Content: 58%
Oxygen Permeability (Dk): $19.73*10^{-11}$ $(cm^2/s)\{ml\ O_2 / (ml \times mmHg)\}$.

TRANSMITTANCE CURVES

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, acts as a refracting medium to focus light rays on the retina.
The visibility tinting of the NaturalVue (etafilcon A) Daily Disposable Soft (Hydrophilic) Contact Lenses allows the lens to become visible to the wearer when the lens is not on the eye. The NaturalVue (etafilcon A) Contact Lenses blocks 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, WARNINGS, PRECAUTIONS AND ADVERSE REACTIONS

Refer to Instruction for Use for CONTRAINDICATIONS, WARNINGS, PRECAUTIONS and ADVERSE REACTIONS.

GENERAL FITTING GUIDELINES

Please see the appropriate sections of this booklet that contain guidelines for Sphere, Toric, Multifocal, and Multifocal Toric fitting techniques.

SELECTION OF PATIENTS

• NaturalVue (etafilcon A) Daily Disposable Soft (Hydrophilic) Contact Lenses are indicated for daily wear for vision correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia), and/or astiagmatism, and/or presbyopia, and/or myopia progression control in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes.
• The lens is intended for single-use disposable wear.
• Persons who require vision correction and who would not or could not adhere to a recommended wear and care regimen for NaturalVue (etafilcon A) Daily Disposable Soft (Hydrophilic) Contact Lenses or are unable to place and remove the lenses should not be provided with them. Failure to follow handling and wearing instructions could lead to serious eye infections that might result in corneal ulcers.
• Patient communication is vital because it relates not only to patient selection, but also to ensuring patient compliance. It is also necessary to discuss the information contained in the Patient Information Booklet with the patient at the time of the initial examination.
• Patients selected to wear NaturalVue (etafilcon A) Daily Disposable Soft (Hydrophilic) Contact Lenses should be chosen for their motivation to wear contact lenses, general health and cooperation. The Eye Care Professional must take care in selecting, examining and instructing contact lens patients. Patient hygiene and willingness to follow practitioner instructions are essential to their success.
• A detailed history is crucial to determining patient needs and expectations. Your patient should be questioned regarding vocation, desired lens-wearing time (full or part-time), and desired lens usage (reading, recreation or hobbies).
• Initial evaluation of the trial lens should be preceded by a complete eye examination, including visual acuity with and without correction at both distance and near, keratometry and slit lamp examination.
• It is normal for the patient to experience mild symptoms such as lens awareness, variable vision, occasional tearing (watery eyes) and slight redness during the adaptation period. Although the adaptation period varies for each individual, generally within one week these symptoms will disappear. If these symptoms persist, the patient should be instructed to contact their Eye Care Professional.

FITTING GUIDELINES – Sphere

FITTING PROCEDURE

• Perform a preliminary evaluation to determine distance refraction as well as to rule out contraindications to contact lens wear as described in the Instructions for Use.
• Lens power is determined from the patient's spherical equivalent prescription corrected to the corneal plane (i.e., corrected for the vertex distance used for the refraction)
•Make the initial base curve selection if more than one is available. In clinical tests, the NaturalVue (etafilcon A) SPHERE Daily Disposable Soft (Hydrophilic) Contact Lenses in the 8.5mm/14.2mm parameters have performed successfully on eyes with a range of keratometry readings. However, corneal curvature measurements should be performed to establish the patient's baseline ocular status. Trial lenses should be placed on each of the patient's eyes and evaluated after the patient has adjusted to the lenses.
• Place the lens on the eye. Allow the lens to remain on the eye long enough to achieve a state of equilibrium. Small variations in the tonicity, pH or the lens solutions and individual tear composition may cause slight changes in fitting characteristics.
• If the initial lens selection covers the patient's cornea fully, provides discernible movement (0.10mm to 0.30mm after blink) or is mobile using the push-up test, is comfortable for the patient and provides satisfactory visual performance, it is a well-fitted lens and can be dispensed. (See Criteria for a Well-Fitted Lens under CLINICAL ASSESSMENT).
• Full coverage of the cornea is defined as the lens edge extending beyond the limbal area in all directions. Initial lens evaluation should be done after at least 10 minutes of lens wear to allow the lens to stabilize and any tearing to subside.
• Following a blink, the lens should move vertically on the patient's eye about 0.10mm to 0.30 mm. Using a slit lamp, this movement can be estimated by comparing it with the one-millimeter lens peripheral bevel width.
• The Push-up Test is also a reliable indicator of a well-fit lens. With the patient looking straight ahead, use your index finger on the patient's lower lid to nudge the edge of the lens upward while observing lens movement, then pull the lid back down and observe the return of the lens. A well-fitted lens will move freely upward, stopping shortly after passing the limbus and then return freely to its original position.
• When lenses are dispensed for vision correction, the wearer must be supplied with an appropriate wearing regimen and must fully understand all lens handling and emergency lens care instructions to prevent lens damage as described in the Instructions for Use.

CLINICAL ASSESSMENT

- Criteria for a Well-Fitted Lens
  - sufficient lens movement to allow tear exchange under the lens during a blink in either primary or upward gaze
  - good centration in primary gaze and full corneal coverage in all fields of gaze
  - satisfactory results on the push-up test
  - good comfort and a stable visual response (with over-refraction if needed)

- Characteristics of a Tight Lens

A tight lens fit should not be dispensed. A tight lens fit would display some or all of the following characteristics:

- insufficient or no lens movement during a blink in either primary or upgaze
- unsatisfactory results on the push-up test showing a lens that resists movement, remains decentered or returns slowly to its original position
- good comfort
- fluctuating vision between blinks

• Characteristics of a Loose Lens

A loose lens fit should not be dispensed. A loose lens fit would display some or all of the following characteristics:

- Excessive movement in either primary or upgaze
- poor centration in primary and upgaze
- unsatisfactory results on the push-up test showing a lens that moves very easily, remains decentered or returns very quickly to its original position or even drops down lower than its original position
- reduced comfort
- vision may be blurred after the blink

FITTING GUIDELINES – Toric

FITTING PROCEDURE

• Perform a preliminary evaluation to determine distance refraction as well as to rule out contraindications to contact lens wear as described in the Instructions for Use.

• Lens power is determined from the patient's sphero-cylindrical prescription corrected to the corneal plane (i.e., corrected for the vertex distance used for the refraction)

• Make the initial base curve selection if more than one is available. In clinical tests, the NaturalVue (etafilcon A) Toric Daily Disposable Soft (Hydrophilic) Contact Lenses in the 8.3mm/14.5mm parameters have performed successfully on eyes with a range of keratometry readings. However, corneal curvature measurements should be performed to establish the patient's baseline ocular status. Trial lenses should be placed on each of the patient's eyes and evaluated after the patient has adjusted to the lenses.

• Place the lens on the eye. Allow the lens to remain on the eye long enough to achieve a state of equilibrium. Small variations in the tonicity, pH or the lens solutions and individual tear composition may cause slight changes in fitting characteristics.

• If the initial lens selection covers the patient's cornea fully, provides discernible movement (0.10mm to 0.30mm after blink) or is mobile using the push-up test, is comfortable for the patient and provides satisfactory visual performance, it is a well fitted lens and can be dispensed. (See Criteria for a Well-Fitted Lens under CLINICAL ASSESSMENT).

• Full coverage of the cornea is defined as the lens edge extending beyond the limbal area in all directions. Initial lens evaluation should be done after at least 10 minutes of lens wear to allow the lens to stabilize and any tearing to subside.

• Following a blink, the lens should move vertically on the patient's eye about 0.10mm to 0.30 mm. Using a slit lamp, this movement can be estimated by comparing it with the one-millimeter lens peripheral bevel width.

• The Push-up Test is also a reliable indicator of a well-fit lens. With the patient looking straight ahead, use your index finger on the patient's lower lid to nudge the edge of the lens upward while observing lens movement, then pull the lid back down and observe the return of the lens.

A well-fitted lens will move freely upward, stopping shortly after passing the limbus and then return freely to its original position.
• When lenses are dispensed for vision correction, the wearer must be supplied with an appropriate wearing regimen and must fully understand all lens handling and emergency lens care instructions to prevent lens damage as described in the Instructions for Use.

CLINICAL ASSESSMENT

- Criteria for a Well-Fitted Lens
  - sufficient lens movement to allow tear exchange under the lens during a blink in either primary or upward gaze
  - good centration in primary gaze and full corneal coverage in all fields of gaze
  - satisfactory results on the push-up test
  - good comfort and a stable visual response (with over-refraction if needed)

- Characteristics of a Tight Lens

A tight lens fit should not be dispensed. A tight lens fit would display some or all of the following characteristics:
  - insufficient or no lens movement during a blink in either primary or upgaze
  - unsatisfactory results on the push-up test showing a lens that resists movement, remains decentered or returns slowly to its original position
  - good comfort
  - fluctuating vision between blinks

- Characteristics of a Loose Lens

A loose lens fit should not be dispensed. A loose lens fit would display some or all of the following characteristics:
  - Excessive movement in either primary or upgaze
  - poor centration in primary and upgaze
  - unsatisfactory results on the push-up test showing a lens that moves very easily, remains decentered or returns very quickly to its original position or even drops down lower than its original position
  - reduced comfort
  - vision may be blurred after the blink

Determination of the Final Lens Power
When the diagnostic lens has its axis aligned in the same meridian as the patient's refractive axis, a sphero-cylindrical over-refraction may be performed and visual acuity determined. However, in the case of crossed axes, such as when the diagnostic lens axis is different from the spectacle cylinder axis, it is not advisable to over-refract because of the difficulty in computing the resultant power.

In fitting toric contact lenses, one should generally prescribe the full power in the sphere.
In the cylinder, however, any lens rotation may impact the patient's vision, so generally start with the lower of two cylinder powers if the exact cylinder power is not available. To determine the final lens power:

For the Sphere:
If sphere alone or combined sphere and cylinder Rx >±4.00D, compensate each meridian separately for vertex distance. If sphere alone or combined sphere and cylinder Rx ≤±4.00D, vertex compensation is not necessary.

For the Cylinder:
Adjust the axis by the rotational angle of the diagnostic trial lens using the LARS (Left Add Right Subtract) method. If possible, select a cylinder that is within 0.50D from the refractive cylinder remembering to compensate the spherical power as needed.

Case Examples
EXAMPLE 1:
Manifest (spectacle refraction):
O.D. -3.50 -1.25 X 170 20/20
O.S. -3.00 -1.00 X 170 20/20
Choose a diagnostic trial lens for each eye with an axis as close to 170° as possible. Place the lens on each eye and allow a minimum of 10 minutes for it to equilibrate, based on the patient's initial response to the lens.
Check the orientation of the axis mark. If the bottom axis mark is in the 6 o'clock position on both eyes, choose the appropriate cylinder as listed previously. The Final Lens Power to dispense and order would be:
O.D. -3.50 -1.25 x 170
O.S. -3.00 -0.75 x 170

EXAMPLE 2:
Manifest (spectacle refraction):
O.D. -2.00 -1.00 X 100 20/20
O.S. -3.75 -2.00 X 100 20/20
Choose a diagnostic lens of -2.00 -0.75 x 100 for the right eye and -3.75 -1.75 x 100 for the left eye, the nearest lenses available to the spherical power and axis needed. Place the lens on each eye and allow a minimum of 10 minutes for it for it to equilibrate, based on the patient's initial response to the lens.
Check the orientation of the axis mark. If the bottom axis mark is in the 6 o'clock position on both eyes, choose the appropriate cylinder as listed previously. The Final Lens Power to dispense and order would be:
O.D. -2.00 -0.75 x 100
O.S. -3.75 -1.75 x 100.

FITTING GUIDELINES – Multifocal

FITTING PROCEDURE

• NaturalVue (etafilcon A) Multifocal Daily Disposable Soft (Hydrophilic) Contact Lenses uses a unique extended depth of focus design, which allows a single universal 'ADD' power to provide optimal intermediate and near vision for a large range of reading additions, while maintaining clear distance vision. NaturalVue (etafilcon A) Multifocal Contact Lenses are easy to fit, as the starting lens powers are the same as the patient's distance spherical contact lens powers (i.e. vertex corrected spherical equivalent lens powers).

• Perform a preliminary evaluation to determine distance and near refraction as well as to rule out contraindications to contact lens wear as described in the Instructions for Use.

- Ideal Candidates:
  - refractive cylinder ≤ 1.00D

- Emphasis on tasks where it is advantageous to have objects simultaneously in focus over a large range of viewing distances
- Expectations consistent with actual everyday visual demands
- Motivated to wear lenses and understands that vision may not always be as sharp as with spectacles (since spectacles would also generally contain a cylindrical correction) for some distances or lighting conditions
- Unable to adapt to monovision correction

- Less than Ideal Candidates:
  - Critical or very fine visual demands at both distance and near
  - Refractive cylinder > 1.00D (any axis) in one or both eyes
  - Monocular distance acuities poorer than 20/20 with spherical equivalent refractive correction
  - Myopic anisometropia where the refractive error for one of the two eyes is low (< -1.50D) and has not been habitually corrected
  - Highly satisfied, adapted monovision or highly satisfied, adapted current multifocal contact lens wearers
  - Any other contraindications to successful contact lens wear such as tear abnormality or lid margin disease

Initial Lens Selection

- Start with a current refraction performed at the time of the initial lens fitting:
- Determine ocular dominance using your preferred method. The dominance determination will help with any small power adjustments that may be needed.
- The initial diagnostic trial lens power is determined from the patient's spherical equivalent DISTANCE prescription corrected to the corneal plane (i.e., corrected for the vertex distance used for the refraction). It is important to get the distance vision clear with this lens design, and refracting to the 20/15 line is recommended.
- Make the initial base curve selection if more than one is available. In clinical tests, NaturalVue (etafilcon A) Multifocal Contact Lenses in the 8.3mm/14.5mm parameters have performed successfully on eyes with a range of keratometry readings. However, corneal curvature measurements should be performed to establish the patient's baseline ocular status. Trial lenses should be placed on each of the patient's eyes and evaluated after the patient has adjusted to the lenses.
- Place the lens on the eye. Allow the lens to remain on the eye long enough to achieve a state of equilibrium. Small variations in the tonicity, pH or the lens solutions and individual tear composition may cause slight changes in fitting characteristics.
- If the initial lens selection covers the patient's cornea fully, provides discernible movement (0.10mm to 0.30mm after blink) or is mobile using the push-up test, is comfortable for the patient and provides satisfactory visual performance, it is a well fitted lens and can be dispensed. (See Criteria for a Well-Fitted Lens under CLINICAL ASSESSMENT).
- Full coverage of the cornea is defined as the lens edge extending beyond the limbal area in all directions. Initial lens evaluation should be done after at least 10 minutes of lens wear to allow the lens to stabilize and any tearing to subside.
- Following a blink, the lens should move vertically on the patient's eye about 0.10mm to 0.30 mm. Using a slit lamp, this movement can be estimated by comparing it with the one-millimeter lens peripheral bevel width.

- The Push-up Test is also a reliable indicator of a well-fit lens. With the patient looking straight ahead, use your index finger on the patient's lower lid to nudge the edge of the lens upward while observing lens movement, then pull the lid back down and observe the return of the lens. A well-fitted lens will move freely upward, stopping shortly after passing the limbus and then return freely to its original position.

CLINICAL ASSESSMENT

- Criteria for a Well-Fitted Lens
  - sufficient lens movement to allow tear exchange under the lens during a blink in either primary or upward gaze
  - good centration in primary gaze and full corneal coverage in all fields of gaze
  - satisfactory results on the push-up test
  - good comfort and a stable visual response (with over-refraction if needed)

- Characteristics of a Tight Lens

A tight lens fit should not be dispensed. A tight lens fit would display some or all of the following characteristics:

  - insufficient or no lens movement during a blink in either primary or upgaze
  - unsatisfactory results on the push-up test showing a lens that resists movement, remains decentered or returns slowly to its original position
  - good comfort
  - fluctuating vision between blinks

- Characteristics of a Loose Lens

A loose lens fit should not be dispensed. A loose lens fit would display some or all of the following characteristics:

  - Excessive movement in either primary or upgaze
  - poor centration in primary and upgaze
  - unsatisfactory results on the push-up test showing a lens that moves very easily, remains decentered or returns very quickly to its original position or even drops down lower than its original position
  - reduced comfort
  - vision may be blurred after the blink

Evaluation of the Lenses

- At the end of the settling period, ask the patient to assess vision at distance, intermediate and near under binocular conditions.

*__Best Success Tip:__ Use real world assessments (e.g., looking out a window, checking cell phone, reading a magazine, reading a watch, etc.).

- Record monocular and binocular distance and near visual acuities.
- Assess lens fit and movement.

*__Best Success Tip:__ The lens is designed to provide a well-centered, minimal movement fit. A gentle nudge of the lens with the push-up test should show the lens to move upon push-up even if it is not moving with a blink.

Over-Refraction and Lens Changes

Conduct an over-refraction by plusing one eye with a loose +1.00D trial lens while over-refracting the other eye (with the handheld trial lenses or flippers) to a final end point. Repeat with the other eye, then remove +1.00D and recheck vision with final over-refraction in normal room lighting.

***Best Success Tip:** The most important power selection needed to get a successful fit with this design, is the power to obtain clear distance vision. Even if the patient does not show an over refraction at distance (i.e., the patient does not respond positively that an over refraction improves their vision), if their distance vision is not clear, change the on eye diagnostic lens power by adding -0.25 to the dominant eye to clear up distance vision. If the patient is still having distance vision not as clear as desired, then add another -0.25 D to the on eye diagnostic lens power in the dominant eye, then add -0.25D to the on eye diagnostic lens power in the non-dominant eye only if needed. Once distance vision is clear, the intermediate and near vision will improve as well.

- If a lens change is required based on over-refraction or based on patient assessment that distance vision is not clear, change the on eye diagnostic lens(s) repeat the vision assessment after a 10-minute settling period. If vision is acceptable for both distance and near, check lens fit, and proceed with dispensing.
- Vision generally improves over the first 1-2 days with the NaturalVue (etafilcon A) Multifocal lens. A follow-up visit at 2-5 days is recommended to check that the patient is able to perform most daily visual tasks.

Improving Vision

It is important to remember two things with this multifocal contact lens design:

1. The initial diagnostic trial lens power is determined from the patient's spherical equivalent DISTANCE prescription corrected to the corneal plane (i.e., corrected for the vertex distance used for the refraction).

2. The most important power to get a successful fit with this lens design is the power needed to obtain clear distance vision. It is important to get the distance vision clear with this lens design before fine-tuning the intermediate or near vision. It is highly recommended that the NaturalVue Multifocal calculator be used to most efficiently determine the starting lens powers (www.naturalvuecalculator.com)

- If this optimal lens power does not provide acceptable vision at either distance or near, and no over-refraction is found to provide improvement in distance vision, follow these guidelines:
- **Distance Vision and Distance Symptom Complaints:** Add -0.25D to the on eye diagnostic lens power, starting with the **DOMINANT** eye and then adding another -0.25D to the on eye diagnostic lens power on the DOMINANT eye if needed, then -0.25D to the on eye diagnostic lens power to the NON-DOMINANT eye only if needed. If the patient demonstrates an over refraction or lens power change of greater than -0.50D, recheck the original distance refraction. NOTE: Post-LASIK patients with a flat central cornea, may require more extra minus power than what is described here due to the physical fit of the lens over the flat central cornea.
    - If the patient reports some difficulty with distance vision, but over refraction does not appear to improve vision, change the on eye diagnostic lens power by -0.25D in the **Dominant** eye and recheck both distance and near vision.
- **Near Vision and Near Symptom Complaints:** Add +0.25D to the on eye diagnostic lens power, starting with the **NON-DOMINANT** eye, and then adding another +0.25D to the on eye diagnostic lens power to the NON-DOMINANT eye, and then +0.25D to the on eye diagnostic lens power to the DOMINANT eye only if needed, to further improve near vision.

- If the patient reports some difficulty with near vision, but over refraction does not appear to improve vision, dispense a lens with +0.25D to the on eye diagnostic lens power in the **Non-Dominant** eye and recheck both distance and near vision.

FITTING GUIDELINES – Multifocal Toric

NaturalVue (etafilcon A) Multifocal Toric Daily Disposable Soft (Hydrophilic) Contact Lenses use a unique extended depth of focus design, which allows a single universal ADD power to provide optimal intermediate and near vision for a large range of reading additions while maintaining clear distance vision. The NaturalVue (etafilcon A) Multifocal Toric Contact Lenses are easy to fit, as the starting lens powers are the same as the patient's distance toric contact lens powers.

To fit the NaturalVue (etafilcon A) Multifocal Toric Contact Lenses, follow the guidelines for fitting the NaturalVue (etafilcon A) Toric Contact Lenses to determine the initial distance contact lens powers needed.

Once clear distance vision is obtained, follow the guidelines for fitting the NaturalVue (etafilcon A) Multifocal Contact Lenses for fine-tuning the intermediate and/or near power.

RECOMMENDED WEARING SCHEDULE

The prescribing Eye Care Professional for each individual patient, based upon a full examination and patient history as well as the practitioner's experience and professional judgment should determine the wearing schedule. Patients should be given a wearing schedule and carefully instructed on the handling and care of their lenses as discussed in the Instructions for Use. Also be sure to complete the personal wearing/replacement schedule record in the patient information booklet. Eye Care Professionals may prescribe the lens for single-use daily disposable wear. The lens is intended for single-use, daily disposable wear. (See the factors discussed in the WARNINGS section.)

Follow up examinations are necessary to ensure continued successful contact lens wear and to ascertain the effects of the lenses on the eyes. The following schedule is a suggested guideline for daily wear contact lenses:

- 24 hours post-dispensing
- 7 days
- 1 month
- 3 months
- every 6 months thereafter

HANDLING OF LENSES

- Always wash, rinse and dry hands before handling contact lenses.
- All traces of soap, perfumes, hair sprays, creams and lotions should be removed from your hands and around the eyes.
- Keep your nails trimmed and clean – long fingernails can tear or split contact lenses.
- Avoid picking up lenses with your fingernails – they can only be held safely between the fingertips or with soft plastic tipped tweezers specially designed for contact lenses.
- Do not touch your lenses with sharp, pointed objects (fingernails, pens, etc).
- Make sure lenses do not get caught on the edge of storage cases. Tapping the lens case on the table before screwing the top on will help completely submerse the contact lenses in solution.

- Never allow lenses to dry out and never try to insert them when they are in a dehydrated state.
- Do not use the lens if the pack is open or damaged.
- Never use expired lenses or solutions.
- **Verify that the lens is right side out.** The lens should assume a natural, curved, bowl-like shape. If the lens edges tend to point outward, the lens is inside out. Another method is to gently squeeze the lens between the thumb and forefinger. The edges should turn inward. If the lens is inside out, the edges will turn slightly outward.

LENS PLACEMENT

To avoid confusion, make it a habit of inserting the same lens first. Check the lens is clean and moist – if not, rinse with contact lens care saline or multipurpose solution. DO NOT ever rinse a contact lens with tap water or saliva.

Check the lens is not inside out. And then follow these steps to apply the lens to your eye:

- Balance the lens on the tip of your forefinger.
- Pull the lower lid down with the middle finger of the same hand.
- Hold the upper lid firmly from above with the middle finger of the other hand. Make sure the finger is placed just where the eyelid meets the eyelashes.
- The eye is now wide open and the cornea exposed.
- Place the lens directly on the eye. Move your eyes around to help center the lens.
- Release the lower and then the upper lid. Look down and gently close the eyes. Rub the top lid lightly to rub out any trapped air bubbles.
- If the lens is not properly centered on the cornea, gently manipulate by using fingertips and eyelids.

LENS REMOVAL

- Rewet the contact lenses with a few drops of solution to help the lens slide off the eye, especially if they are a little dry.
- Place index finger on the lens.
- Look up.
- Slide lens to white part of the eye using index finger.
- Gently squeeze the lens between thumb and forefinger to remove the lens.

PATIENT 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.

LUBRICATING/REWETTING LENSES ON-EYE

The Eye Care Professional may recommend a lubricating/rewetting solution that can be used to wet (lubricate) lenses while they are being worn to make them more comfortable.

CARE FOR A NON-MOVING LENS

Refer to Instructions for Use for Care for A Sticking (Nonmoving) Lens.

REPORTING OF ADVERSE REACTIONS

EN

If any serious adverse events or a patient experiences associated with the wear of NaturalVue (etafilcon A) Daily Soft (Hydrophilic) Contact Lenses, please notify: Visioneering Technologies, Inc. 10745 Westside Way Rd, Suite 200, Alpharetta, GA 30009. Tel: 00-1-844-VTI-LENS (00-1-844-884-5367), www.vtivision.com

HOW SUPPLIED

Each lens is supplied sterile in a blister pack containing buffered saline, 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 containing 10, 30 or 90 lenses.

INSTRUCTIONS FOR USE (Package Insert)

naturalVue® (etafilcon A)

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 spheric, 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):
$19.73*10^{-11}$ $(cm^2/s)\{ml\ O_2 / (ml \times mmHg)\}$.

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

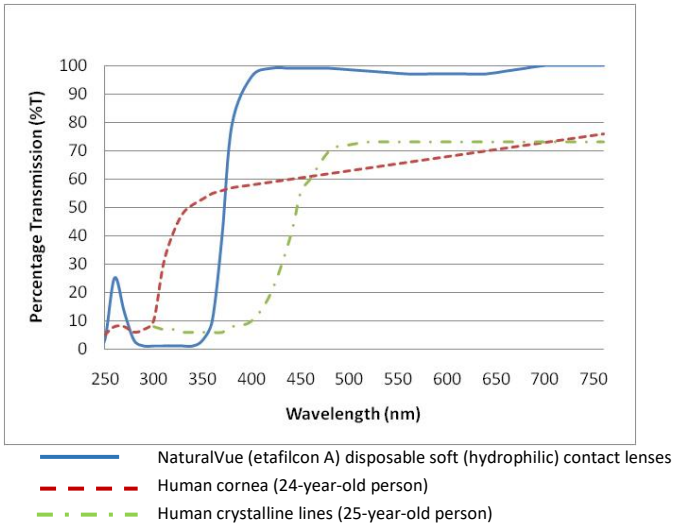
NaturalVue Toric Contact Lenses parameters:
* Diameter: 12.0mm to 15.0mm
* Center Thickness: 0.08mm @ -3.00D (varies with power)
* Base Curve: 7.80mm to 10.00mm
* Powers: +20.00D to -20.00D
* Cylinder: -0.25D to -10.00D
* Axis: 0° to 180° in 5° increments

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.vtivision.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.

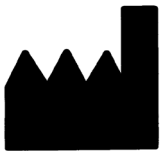
Emergencies:
The patient should be informed that if chemicals of any kind (household products, gardening solutions, laboratory chemicals, etc.) are splashed into the eyes, the patient should:
FLUSH EYES IMMEDIATELY WITH TAP WATER AND THEN REMOVE LENSES PROMPTLY. CONTACT THE EYE CARE PROFESSIONAL OR VISIT 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.

FR

SYMBOL	DESCRIPTION
	Manufacturer: 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.vtivision.com
	Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 The Hague The Netherlands
	CE Mark for Notified Body# 0123
	Consult instructions for use
	Batch code
	Sterilized Using Steam or Dry Heat
	Use by Date Expressed as: CCYY-MM or CCYY-MM-DD CCYY-MM
	Product to be sold by or on the order of a licensed practitioner.
	UV-Blocking (Indicates the lens is UV blocking)

SYMBOL	DESCRIPTION
	Do not re-use
	Do not use if package is damaged
	Medical Device
	Be sure to check that the lens is not inside out.
P	Lens Power (product property)
ADD	ADD (product property)
B.C.	Base Curve (product property)
DIA.	Diameter (product property)
CYL	Cylinder Power (product property)
Axis	Axis

Revision Date: January 2020

naturalVue® (etafilcon A)

GUIDE DE RENSEIGNEMENTS ET D'AJUSTEMENT DESTINÉ AUX PROFESSIONNELS

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

ATTENTION : CE DISPOSITIF EST POUR LA VENTE PAR UN PRATICIEN AGRÉÉ OU SOUS SON ORDONNANCE

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION **25**

DESCRIPTION **25**

PARAMÈTRES DES LENTILLES **25**
- SPHÉRIQUE 25
- TORIQUE 25
- MULTIFOCALE 26
- TORIQUE MULTIFOCALE 26

COURBES DE TRANSMISSION **26**

ACTIONS **27**

INDICATIONS **27**
- SPHÉRIQUE 27
- TORIQUE 27
- MULTIFOCALE 27
- TORIQUE MULTIFOCALE 27

CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **28**

LIGNES DIRECTRICES GÉNÉRALES LIÉES À L'AJUSTEMENT **28**
- SÉLECTION DES PATIENTS 28

LIGNES DIRECTRICES POUR L'AJUSTEMENT– SPHÉRIQUE **29**
- PROCÉDURE D'AJUSTEMENT 29
- ÉVALUATION CLINIQUE 29

LIGNES DIRECTRICES LIÉES À L'AJUSTEMENT – TORIQUE **30**
- PROCÉDURE D'AJUSTEMENT 30
- ÉVALUATION CLINIQUE 31

LIGNES DIRECTRICES POUR L'AJUSTEMENT – MULTIFOCALES **32**
- PROCÉDURE D'AJUSTEMENT 32
  - SÉLECTION INITIALE DE LA LENTILLE 33
- ÉVALUATION CLINIQUE 34
  - L'ÉVALUATION DES LENTILLES 34
  - SURRÉFRACTION ET CHANGEMENTS DE LENTILLE 34
  - AMÉLIORER LA VISION 35

LIGNES DIRECTRICES POUR L'AJUSTEMENT – TORIQUE MULTIFOCALE **35**
CALENDRIER DE PORT RECOMMANDÉ **36**
MANIPULATION DES LENTILLES **36**
INSERTION DE LA LENTILLE 36
RETRAIT DE LA LENTILLE 37
DIRECTIVES D'ENTRETIEN DES LENTILLES DESTINÉES AUX PATIENTS **37**
LUBRIFICATION/RÉHUMIDIFICATION DES LENTILLES SUR LES YEUX **37**
MESURES À PRENDRE SI UNE LENTILLE NE BOUGE PAS **37**
SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES **37**
COMMENT ELLES SONT FOURNIES **37**
MODE D'EMPLOI (NOTICE) **38**
ATTENTION **38**
IMPORTANT **38**
DESCRIPTION **38**
COURBE DE TRANSMISSION **38**
ACTIONS **38**
INDICATIONS **39**
CONTRE-INDICATIONS (RAISONS DE NE PAS UTILISER) **39**
MISES EN GARDE **39**
PRÉCAUTIONS **40**
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES (PROBLÈMES ET QUE FAIRE) **41**
AJUSTEMENT **41**
CALENDRIER DE PORT **41**
DÉCLARATION D'ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **42**
DIRECTIVES POUR L'ENTRETIEN DES LENTILLES **42**
COMMENT ELLES SONT FOURNIES **42**

FR

INTRODUCTION

Les lentilles de contact souples et jetables à port quotidien (hydrophile) NaturalVue sont faites d'étafilcon A avec une quantité d'eau de 58% au poids.

Pour obtenir une liste complète des paramètres de la lentille, veuillez consulter la section PARAMÈTRES DE LA LENTILLE ci-dessous.

Ce guide de renseignements et d'ajustement destiné aux professionnels a été conçu pour offrir aux professionnels de la vue des renseignements portant sur les caractéristiques des lentilles de contact souples et jetables à port quotidien (hydrophile) NaturalVue (étafilcon A) et pour expliquer la procédure d'ajustement. Veuillez lire ceci attentivement et conserver ces renseignements pour vous y reporter plus tard.

Consultez le mode d'emploi pour sur les modes d'actions, contre-indications, mises en garde, précautions, événements indésirables et les directives d'entretien des lentilles destinées aux patients.

DESCRIPTION

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).

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. Les patients doivent continuer à utiliser des lunettes absorbatrices d'UV comme indiqué.

PARAMÈTRES DES LENTILLES

Les lentilles de contact souples et jetables à port quotidien (hydrophile) NaturalVue (étafilcon A) sont offertes sous formes sphériques, toriques, multifocales et multifocales toriques qui recouvrent la cornée et une partie de la sclérotique adjacente, elles sont offertes dans les dimensions suivantes :

Sphérique
* Diamètre : 12,0 mm à 15,0 mm
* Épaisseur du centre : 0,08 mm@ -3,00 D (varie selon la puissance)
* Courbe à la base : 7,80 mm à 10,00 mm
* Puissances : +20,00 D à -20,00 D

Torique
* Diamètre : 12,0 mm à 15,0 mm
* Épaisseur du centre : 0,08mm @ -3,00 D (varie selon la puissance)
* Courbe à la base : 7,80 mm à 10,00 mm
* Puissances : +20,00 D à -20,00 D
* Cylindre : -0,25 D à -10,00 D
* Axe : 0˚ à 180˚ en paliers de 5˚

FR

Multifocale

* Diamètre : 12,0 mm à 15,0 mm
* Épaisseur du centre : 0,12 @ -3,00 D (varie selon la puissance)
* Courbe à la base : 7,80 mm à 10,00 mm
* Puissances : +20,00 D à -20,00 D
* 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

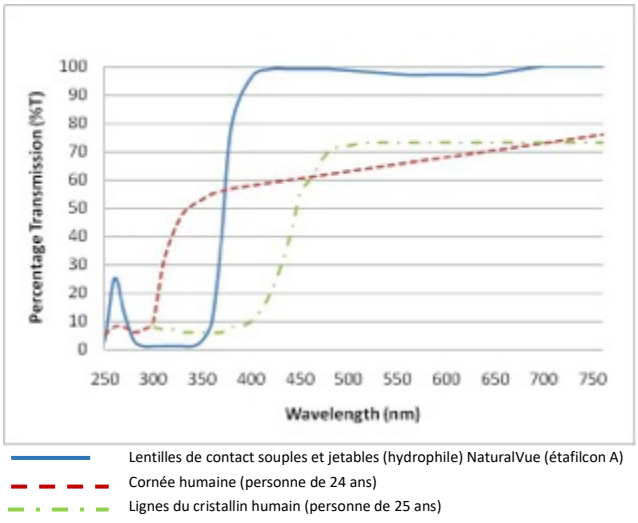
Torique multifocale

* Diamètre : 12,0 mm à 15,0 mm
* Épaisseur du centre : 0,12 @ -3,00 D (varie selon la puissance)
* Courbe à la base : 7,80 mm à 10,00 mm
* Puissances : +20,00 D à -20,00 D
* Cylindre : -0,25 D à -10,00 D
* Axe : 0˚ à 180˚ en 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 +3,00 D

Les propriétés physiques/optiques de la lentille sont :
Indice de réfraction : 1,402
Transmission de la lumière : 95 % au minimum
Contenu en eau : 58 %
Perméabilité à l'oxygène (Dk) : $19,73*10^{-11}$ $(cm^2/s)\{ml\ O_2/\ (ml\ x\ mmHg)\}$.

COURBES DE TRANSMISSION

Le profil typique de transmission des lentilles de contact souples et jetables à port quotidien (hydrophile) NaturalVue (étafilcon A) de -3,00 D 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.

FR
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 souples et jetables à port quotidien (hydrophile) 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 +3,00 D 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 +3,00 D 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, MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Consulter le mode d'emploi pour les CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS et ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

LIGNES DIRECTRICES GÉNÉRALES LIÉES À L'AJUSTEMENT

Veuillez consulter les sections appropriées de ce livret qui contiennent les lignes directrices sur les techniques d'ajustement sphérique, torique, multifocale et torique multifocale.

SÉLECTION DES PATIENTS

• Les lentilles de contact souples et jetables à port quotidien (hydrophile) NaturalVue (étafilcon A) sont indiquées pour un usage quotidien pour corriger l'amétropie réfractaire (myopie et hypermétropie), l'astigmatisme ou la presbytie, ou pour contrôler de la progression de la myopie chez les personnes aphaques ou non aphaques ayant des yeux sains.
• La lentille est conçue pour un usage unique et pour être jetée ensuite.
• Les personnes qui ont besoin d'une correction de la vue et qui ne respectent pas les directives de port et d'entretien, ou qui ne le peuvent pas, des lentilles de contact souples et jetables à port quotidien (hydrophile) NaturalVue (étafilcon A), ou qui sont incapables de mettre et de retirer les lentilles, ne doivent pas en recevoir. Ne pas suivre les directives de manipulation et de port peut entraîner des infections oculaires graves qui pourraient mener à des ulcères cornéens.
• La communication avec les patients est essentielle, car cela ne se rapporte pas seulement à la sélection des patients, mais également à s'assurer de l'observance de ceux-ci. Il est également nécessaire de discuter des renseignements figurant dans le livret de renseignements à l'intention du patient avec ce dernier au moment de l'examen initial.
• Les personnes sélectionnées pour porter les lentilles de contact souples et jetables à port quotidien (hydrophile) NaturalVue (étafilcon A) doivent être sélectionnées selon leur motivation à porter des lentilles de contact, leur état de santé général et leur coopération. Le professionnel de la vue doit porter une attention particulière lors de la sélection, de l'examen et de la formation des patients qui vont porter des lentilles. L'hygiène et la volonté du patient à suivre les directives du praticien sont essentielles à son succès.
• Des antécédents détaillés sont essentiels pour déterminer les besoins du patient et ses attentes. Votre patient doit être interrogé sur la vocation, la durée de port désirée (en tout temps ou à l'occasion) et l'usage souhaité des lentilles (lecture, loisirs ou passe-temps).
• L'évaluation initiale des lentilles d'essai doit être précédée par un examen de la vue complet, y compris de l'acuité visuelle avec et sans correction pour la vision de loin et de près, une kératométrie et un examen biomicroscopique.
• Il est normal que le patient présente de légers symptômes comme sentir les lentilles, une variation de la vision, un larmoiement (yeux qui coulent) occasionnel et une légère rougeur pendant la période d'adaptation. Bien que la période d'adaptation varie pour chaque individu, généralement ces symptômes disparaîtront dans un délai d'une semaine. Si ces symptômes persistent, il faut aviser le patient de communiquer avec son professionnel de la vue.

LIGNES DIRECTRICES POUR L'AJUSTEMENT– Sphérique

PROCÉDURE D'AJUSTEMENT

• Effectuer une évaluation préliminaire pour déterminer la réfraction au loin ainsi que pour exclure les contre-indications pour le port de lentilles de contact, comme décrit dans le « Mode d'emploi ».
• La puissance de la lentille est déterminée à partir de la prescription de l'équivalent sphérique du patient corrigée au plan cornéen (c.-à-d., corrigée pour la distance verre-œil utilisée pour la réfraction).
• Sélectionner la courbe de la base initiale s'il y en plus d'une de disponible. Lors de tests cliniques, les lentilles de contact SPHÉRIQUES souples et jetables à port quotidien (hydrophile) NaturalVue (étafilcon A) ayant des paramètres de 8,5 mm à 14,2 mm ont eu on bon rendement sur des yeux avec diverses lectures de kératométrie. Cependant, les mesures de la courbure de la cornée doivent être effectuées pour établir l'état oculaire initial du patient. Les lentilles d'essai doivent être placées sur chaque œil du patient et évaluées après que le patient ait ajusté les lentilles.
• Placez la lentille sur l'œil. Laissez la lentille rester assez longtemps sur l'œil pour atteindre un état d'équilibre. De petites variations de tonicité, pH ou de solutions de lentille et la composition individuelle des larmes peuvent causer de légères variations des caractéristiques d'ajustement.
• Si la lentille sélectionnée initialement couvre toute la cornée du patient, fournie un mouvement visible (0,10 mm à 0,30 mm après clignement) ou est mobile lors du test de glissement, est confortable pour le patient et procure une vision satisfaisante, il s'agit alors d'une lentille bien ajustée et elle peut être distribuée. (Voir les « Critères pour une lentille bien ajustée » sous ÉVALUATION CLINIQUE.)
• Une couverture complète de la cornée est définie comme le contour de la lentille qui dépasse la région du limbe dans toutes les directions. L'évaluation initiale de la lentille doit être effectuée après au moins 10 minutes de port de celle-ci pour permettre à la lentille de se stabiliser et à tout larmoiement de disparaitre.
• Après un clignement, la lentille doit se déplacer verticalement sur l'œil du patient d'environ 0,10 mm à 0,30 mm. À l'aide d'un examen biomicroscopique, ce mouvement peut être estimé en le comparant avec la largeur d'un millimètre de l'angle oblique périphérique de la lentille.
• Le test de glissement est également un indicateur fiable de lentille bien ajustée. Alors que le patient regarde droit devant, utilisez votre index, placez votre index sur la paupière inférieure du patient pour pousser la lentille vers le haut tout en observant le mouvement de celle-ci, puis faites redescendre la paupière et observez le retour de la lentille. Une lentille bien ajustée se déplacera librement vers le haut, s'arrêtant peu de temps après avoir dépassé le limbe et elle retourne ensuite librement à sa position initiale.
• Lorsque des lentilles sont distribuées pour la correction de la vision, l'utilisateur doit recevoir un calendrier de port approprié et doit comprendre parfaitement tout ce qui a trait à la manipulation des lentilles et les directives de soins d'urgence pour les lentilles pour prévenir les dommages à celles-ci comme décrit dans le « Mode d'emploi ».

ÉVALUATION CLINIQUE

- Critères pour une lentille bien ajustée
  - Mouvement suffisant pour permettre l'échange lacrymal sous la lentille pendant un clignement, en regardant vers le haut ou vers le bas.
  - Bon centrage du premier regard et couverture complète de la cornée dans tous les sens du regard.
  - Résultats satisfaisants au test de glissement.
  - Bon confort et réponse visuelle stable (avec surréfraction si nécessaire).

- Caractéristiques d'une lentille serrée

Une lentille avec un ajustement serré ne doit pas être distribuée. Une lentille avec un ajustement serré présente l'ensemble ou certaines des caractéristiques suivantes :

- Mouvement insuffisant ou inexistant de la lentille lors d'un clignement primaire ou avec regard vers le haut.
- Résultats insatisfaisants au test de glissement qui démontre une lentille réfractaire au mouvement, qui demeure décentrée ou revient trop lentement à sa position initiale.

- Bon confort.
- Fluctuations de la vision entre les clignements.

• Caractéristiques d'une lentille insuffisamment serrée

Une lentille insuffisamment serrée ne doit pas être distribuée. Une lentille ayant un ajustement insuffisamment serré présente l'ensemble ou certaines des caractéristiques suivantes :

- Mouvement excessif lors du clignement primaire ou avec regard vers le haut.
- Mauvais centrage lors du clignement primaire ou avec regard vers le haut.
- Résultats insatisfaisants au test de glissement qui démontre une lentille qui bouge trop facilement, reste décentrée ou retourne très rapidement à sa position d'origine ou qui descend même plus bas que sa position d'origine.
- Confort diminué.
- La vision peut être trouble après le clignement.

LIGNES DIRECTRICES LIÉES À L'AJUSTEMENT – Torique

PROCÉDURE D'AJUSTEMENT

• Effectuer une évaluation préliminaire pour déterminer la réfraction au loin ainsi que pour exclure les contre-indications pour le port de lentilles de contact, comme décrit dans le « Mode d'emploi ».

• La puissance de la lentille est déterminée à partir de la prescription sphéro-cylindrique du patient corrigée au plan cornéen (c.-à-d., corrigée pour la distance verre-œil pour la réfraction).

• Sélectionner la courbe de base initiale s'il y en plus d'une de disponible. Lors de tests cliniques, les lentilles de contact toriques souples et jetables à port quotidien (hydrophile) NaturalVue (étafilcon A) ayant des paramètres de 8,3 mm à 14,5 mm ont eu on bon rendement sur des yeux avec diverses lectures de kératométrie. Cependant, les mesures de la courbure de la cornée doivent être effectuées pour établir l'état oculaire initial du patient. Les lentilles d'essai doivent être placées sur chaque œil du patient et évaluées après que le patient ait ajusté les lentilles.

• Placez la lentille sur l'œil. Laissez la lentille rester assez longtemps sur l'œil pour atteindre un état d'équilibre. De petites variations de tonicité, pH ou de solutions de lentille et la composition individuelle des larmes peuvent causer de légères variations des caractéristiques d'ajustement.

• Si la lentille sélectionnée initialement couvre toute la cornée du patient, fournie un mouvement visible (0,10 mm à 0,30 mm après clignement) ou est mobile lors du test de glissement, est confortable pour le patient et procure une vision satisfaisante, il s'agit alors d'une lentille bien ajustée et elle peut être distribuée. (Voir les « Critères pour une lentille bien ajustée » sous ÉVALUATION CLINIQUE.)

• Une couverture complète de la cornée est définie comme le contour de la lentille qui dépasse la région du limbe dans toutes les directions. L'évaluation initiale de la lentille doit être effectuée après au moins 10 minutes de port de celle-ci pour permettre à la lentille de se stabiliser et à tout larmoiement de disparaitre.

• Après un clignement, la lentille doit se déplacer verticalement sur l'œil du patient d'environ 0,10 mm à 0,30 mm. À l'aide d'un examen biomicroscopique, ce mouvement peut être estimé en le comparant avec la largeur d'un millimètre de l'angle oblique périphérique de la lentille.

• Le test de glissement est également un indicateur fiable de lentille bien ajustée. Alors que le patient regarde droit devant, utilisez votre index, placez votre index sur la paupière inférieure du patient pour pousser la lentille vers le haut tout en observant le mouvement de celle-ci, puis faites redescendre la paupière et observez le retour de la lentille. Une lentille bien ajustée se déplacera librement vers le haut, s'arrêtant peu de temps après avoir dépassé le limbe et elle retourne ensuite librement à sa position initiale.

• Lorsque des lentilles sont distribuées pour la correction de la vision, l'utilisateur doit recevoir un calendrier de port approprié et doit comprendre parfaitement tout ce qui a trait à la manipulation des lentilles et les directives de soins d'urgence pour les lentilles pour prévenir les dommages à celles-ci comme décrit dans le « Mode d'emploi ».

FR

ÉVALUATION CLINIQUE

- Critères pour une lentille bien ajustée
  - Mouvement suffisant pour permettre l'échange lacrymal sous la lentille pendant un clignement, en regardant vers le haut ou vers le bas.
  - Bon centrage du premier regard et couverture complète de la cornée dans tous les sens du regard.
  - Résultats satisfaisants au test de glissement.
  - Bon confort et réponse visuelle stable (avec surréfraction si nécessaire).

- Caractéristiques d'une lentille serrée

Une lentille avec un ajustement serré ne doit pas être distribuée. Une lentille avec un ajustement serré présente l'ensemble ou certaines des caractéristiques suivantes :

- Mouvement insuffisant ou inexistant de la lentille lors d'un clignement primaire ou avec regard vers le haut.
- Résultats insatisfaisants au test de glissement qui démontre une lentille réfractaire au mouvement, qui demeure décentrée ou revient trop lentement à sa position initiale.
- Bon confort.
- Fluctuations de la vision entre les clignements.

- Caractéristiques d'une lentille insuffisamment serrée

Une lentille insuffisamment serrée ne doit pas être distribuée. Une lentille ayant un ajustement insuffisamment serré présente l'ensemble ou certaines des caractéristiques suivantes :

- Mouvement excessif lors du clignement primaire ou avec regard vers le haut.
- Mauvais centrage lors du clignement primaire ou avec regard vers le haut.
- Résultats insatisfaisants au test de glissement qui démontre une lentille qui bouge trop facilement, reste décentrée ou retourne très rapidement à sa position d'origine ou qui descend même plus bas que sa position d'origine.
- Confort diminué.
- La vision peut être trouble après le clignement.

Détermination de la puissance finale de la lentille

Lorsque l'axe de la lentille d'essai est aligné avec le même méridien que celui de l'axe du patient, une surréfraction sphéro-cylindrique peut être effectuée ainsi que la détermination de l'acuité visuelle. Cependant, dans le cas d'axes croisés, comme lorsque la lentille d'essai diffère de l'axe cylindrique des lunettes, la surréfraction n'est pas recommandée en raison de la difficulté à déterminer la puissance résultante.

Pour l'ajustement des lentilles de contact toriques, on doit généralement prescrire la pleine puissance dans la sphère.

Cependant, dans le cylindre, toute rotation de la lentille peut nuire à la vision du patient, donc commencez généralement avec la puissance la plus faible de l'un des deux cylindres si la puissance exacte du cylindre n'est pas disponible. Pour déterminer la puissance finale de la lentille :

Pour la sphère :

Si la sphère seule ou celle-ci combinée au cylindre ont une Rx de > ±4,00 D, compensez chaque méridien pour la distance verre-œil. Si la sphère seule ou celle-ci combinée au cylindre ont une Rx de ≤±4,00 D, la compensation n'est pas nécessaire.

Pour le cylindre :

Ajustez l'axe selon l'angle de rotation de la lentille d'essai à l'aide de la méthode LARS (Gauche Ajouter Droit Soustraire pour Left Add Right Subtract). Si possible, choisissez un cylindre qui est à l'intérieur de 0,50 D par rapport au cylindre réfractif en n'oubliant pas de compenser la puissance sphérique au besoin.

Exemples de cas

EXEMPLE 1 :

FR
Manifeste (réfraction des lunettes) :
O.D. -3.50 -1.25 X 170 20/20
O.S. -3.00 -1.00 X 170 20/20
Choisissez une lentille d'essai diagnostique pour chaque œil avec un axe aussi proche de 170° que possible. Placez une lentille sur chaque œil et attendez un minimum de 10 minutes pour qu'elles s'équilibrent, selon la réponse initiale du patient aux lentilles.
Vérifiez l'orientation des marques de l'axe. Si la marque de l'axe du bas se situe à la position 6 h pour les deux yeux, choisissez le cylindre approprié comme expliqué auparavant. La puissance finale de la lentille à distribuer et commander serait :
O.D. -3.50 -1.25 x 170
O.S. -3.00 -0.75 x 170

EXEMPLE 2 :
Manifeste (réfraction des lunettes) :
O.D. -2.00 -1.00 X 100 20/20
O.S. -3.75 -2.00 X 100 20/20
Choisissez une lentille diagnostique de -2.00 -0.75 x 100 pour l'œil droit et de -3.75 -1.75 x 100 pour l'œil gauche, les lentilles disponibles qui sont le plus près de la puissance sphérique et de l'axe. Placez une lentille sur chaque œil et attendez un minimum de 10 minutes pour qu'elles s'équilibrent, selon la réponse initiale du patient aux lentilles.
Vérifiez l'orientation des marques de l'axe. Si la marque de l'axe du bas se situe à la position 6 h pour les deux yeux, choisissez le cylindre approprié comme expliqué auparavant. La puissance finale de la lentille à distribuer et commander serait :
O.D. -2.00 -0.75 x 100
O.S. -3.75 -1.75 x 100.

LIGNES DIRECTRICES POUR L'AJUSTEMENT – Multifocales

PROCÉDURE D'AJUSTEMENT

• Les lentilles de contact multifocales souples et jetables à port quotidien (hydrophile) de NaturalVue (étafilcon A) possèdent une conception unique de profondeur de focalisation élargie, ce qui permet à une seule puissance universelle « ADD » de fournir une vision intermédiaire et de près optimale pour vaste gamme d'ajouts pour la lecture, tout en conservant une vision au loin claire. Les lentilles de contact multifocales souples et jetables à port quotidien (hydrophile) de NaturalVue (étafilcon A) sont faciles à ajustées puisque les puissances de lentilles d'essai sont les mêmes que celles des lentilles sphériques pour vision au loin du patient (c.-à-d., puissances de lentilles sphériques corrigées verre-œil équivalentes).

• Effectuer une évaluation préliminaire pour déterminer la réfraction de la vision au loin et de près, ainsi que pour exclure les contre-indications pour le port de lentilles de contact, comme décrit dans le « Mode d'emploi ».

- Candidats idéaux :
  - Cylindre de réfraction ≤ 1,00 D
  - Accent mis sur les tâches où il est avantageux d'avoir une mise au point simultanée sur les objets pour une grande variété de distances.
  - Attentes conformes aux exigences visuelles réelles dans la vie tous les jours.
  - Motivés à porter des lentilles et comprennent que la vision ne peut pas toujours être aussi précises qu'avec des lunettes (puisque les lunettes auraient également en général une correction cylindrique) pour certaines distances de vision ou des conditions d'éclairage.
  - Incapables de s'adapter à une correction monovision.

- Candidats moins idéaux :

FR

- Demandes visuelles essentielles ou très précises pour la vision au loin et de près.
- Cylindre de réfraction > 1.00D (tout axe) dans un œil ou les deux yeux.
- Acuités de distance de vison plus faible que 20/20 avec correction sphérique de réfraction équivalente.
- Anisométropie myope où l'anomalie de réfraction de l'un des deux yeux est faible (< -1.50D) et n'est généralement pas corrigée.
- Très satisfaits, adaptés à la monovision ou très satisfaits, porteurs actuels de lentilles de contact multifocales qui sont adaptées.
- Toute autre contre-indication au port réussi de lentilles de contact comme une anomalie des larmes ou une maladie du bord de la paupière.

Sélection initiale de la lentille

- Commencez par la réfraction actuelle effectuée au moment du premier ajustement de lentille :
- Déterminez la dominance oculaire à l'aide de votre méthode privilégiée. Cette détermination de la dominance aidera avec tous les légers ajustements de puissance qui peuvent être nécessaires.
- La puissance initiale de la lentille diagnostique d'essai est déterminée à partir de la prescription de l'équivalent sphérique AU LOIN du patient corrigée au plan cornéen (c.-à-d., corrigée pour la distance verre-œil utilisée pour la réfraction). Il est important d'obtenir une vision au loin claire avec cette conception de lentille et une réfraction à la ligne 20/15 est recommandée.
- Sélectionner la courbe de la base initiale s'il y en a plus d'une de disponible. Lors de tests cliniques, les lentilles de contact multifocales NaturalVue (étafilcon A) ayant des paramètres de 8,3 mm à 14,5 mm ont eu on bon rendement sur des yeux avec diverses lectures de kératométrie. Cependant, les mesures de la courbure de la cornée doivent être effectuées pour établir l'état oculaire initial du patient. Les lentilles d'essai doivent être placées sur chaque œil du patient et évaluées après que le patient ait ajusté les lentilles.
- Placez la lentille sur l'œil. Laissez la lentille rester assez longtemps sur l'œil pour atteindre un état d'équilibre. De petites variations de tonicité, pH ou de solutions de lentille et la composition individuelle des larmes peuvent causer de légères variations des caractéristiques d'ajustement.
- • Si la lentille sélectionnée initialement couvre toute la cornée du patient, fournie un mouvement visible (0,10 mm à 0,30 mm après clignement) ou est mobile lors du test de glissement, est confortable pour le patient et procure une vision satisfaisante, il s'agit alors d'une lentille bien ajustée et elle peut être distribuée. (Voir les « Critères pour une lentille bien ajustée » sous ÉVALUATION CLINIQUE.)
- Une couverture complète de la cornée est définie comme le contour de la lentille qui dépasse la région du limbe dans toutes les directions. L'évaluation initiale de la lentille doit être effectuée après au moins 10 minutes de port de celle-ci pour permettre à la lentille de se stabiliser et à tout larmoiement de disparaitre.
- Après un clignement, la lentille doit se déplacer verticalement sur l'œil du patient d'environ 0,10 mm à 0,30 mm. À l'aide d'un examen biomicroscopique, ce mouvement peut être estimé en le comparant avec la largeur d'un millimètre de l'angle oblique périphérique de la lentille.
- Le test de glissement est également un indicateur fiable de lentille bien ajustée. Alors que le patient regarde droit devant, utilisez votre index, placez votre index sur la paupière inférieure du patient pour pousser la lentille vers le haut tout en observant le mouvement de celle-ci, puis faites redescendre la paupière et observez le retour de la lentille. Une lentille bien ajustée se déplacera librement vers le haut, s'arrêtant peu de temps après avoir dépassé le limbe et elle retourne ensuite librement à sa position initiale.

ÉVALUATION CLINIQUE

- Critères pour une lentille bien ajustée
  - Mouvement suffisant pour permettre l'échange lacrymal sous la lentille pendant un clignement, en regardant vers le haut ou vers le bas.
  - Bon centrage du premier regard et couverture complète de la cornée dans tous les sens du regard.
  - Résultats satisfaisants au test de glissement.
  - Bon confort et réponse visuelle stable (avec surréfraction si nécessaire).

- Caractéristiques d'une lentille serrée

Une lentille avec un ajustement serré ne doit pas être distribuée. Une lentille avec un ajustement serré présente l'ensemble ou certaines des caractéristiques suivantes :

- Mouvement insuffisant ou inexistant de la lentille lors d'un clignement primaire ou avec regard vers le haut.
- Résultats insatisfaisants au test de glissement qui démontre une lentille réfractaire au mouvement, qui demeure décentrée ou revient trop lentement à sa position initiale.
- Bon confort.
- Fluctuations de la vision entre les clignements.

- Caractéristiques d'une lentille insuffisamment serrée

Une lentille insuffisamment serrée ne doit pas être distribuée. Une lentille ayant un ajustement insuffisamment serré présente l'ensemble ou certaines des caractéristiques suivantes :

- Mouvement excessif lors du clignement primaire ou avec regard vers le haut.
- Mauvais centrage lors du clignement primaire ou avec regard vers le haut.
- Résultats insatisfaisants au test de glissement qui démontre une lentille qui bouge trop facilement, reste décentrée ou retourne très rapidement à sa position d'origine ou qui descend même plus bas que sa position d'origine.
- Confort diminué.
- La vision peut être trouble après le clignement.

L'évaluation des lentilles

- À la fin de la période d'adaptation, demandez au patient d'évaluer sa vision à distance et intermédiaire sous des conditions binoculaires.

*__Meilleurs conseils pour le succès :__ Réalisez les évaluations en situation réelle (p. ex., regarder par la fenêtre, vérifier le téléphone cellulaire, lire une revue, lire l'heure sur une montre, etc.).

- Notez les acuités visuelles monoculaire et binoculaire au loin et de près.
- Évaluez l'ajustement et le mouvement de la lentille.

*__Meilleurs conseils pour le succès :__ La lentille est conçue pour fournir un mouvement minimal bien centré. Une légère poussée de la lentille lors du test de glissement devrait démontrer que la lentille bouge lorsqu'elle est poussée même si elle ne bouge pas lors d'un clignement.

Surréfraction et changements de lentille

Faites une surréfraction en augmentant un œil avec une lentille d'essai non serrée de +1,00 D tout en surréfractant l'autre œil (avec des lentilles d'essai tenues dans la main ou une barre optique) jusqu'au résultat final souhaité. Répétez avec l'autre œil, puis retirez le +1,00 D et revérifiez la vision avec la surréfraction finale sous un éclairage normal de la pièce.

***Meilleurs conseils pour le succès :** La sélection de la puissance la plus importante requise pour obtenir un ajustement réussi avec cette conception est une puissance qui procure une vision claire au loin. Même si le patient ne présente pas de surréfraction au loin (c.-à-d., le patient ne répond pas positivement relativement à une surréfraction qui devrait améliorer sa vision), si sa vision au loin n'est pas claire, changez la puissance de la lentille diagnostique sur l'œil en ajoutant -0,25 à l'œil dominant pour obtenir une vision au loin claire. Si le patient n'a toujours pas la clarté de vision au loin souhaitée, ajoutez alors un autre -0,25 à la puissance de la lentille diagnostique sur l'œil de l'œil dominant, puis -0,25 à la puissance de la lentille diagnostique sur l'œil de l'œil non dominant, au besoin. Une fois que la vision au loin est claire, la vision intermédiaire et de près s'amélioreront aussi.

- Si un changement de lentille est requis selon la surréfraction ou selon l'évaluation du patient que sa vision au loin n'est pas claire, changez la ou lentilles diagnostiques sur l'œil et répétez l'évaluation de la vision après la période d'adaptation de 10 minutes. Si la vision est acceptable au loin et de près, vérifiez l'ajustement de la lentille et effectuez la distribution.
- La vision s'améliore généralement au cours du premier ou du deuxième jour avec les lentilles multifocales NaturalVue (étafilcon A). Une visite de suivi est recommandée 2 à 5 jours plus tard pour vérifier que le patient est en mesure d'effectuer la majorité des tâches visuelles quotidiennes.

Améliorer la vision

Il est important de se rappeler deux choses avec cette conception de lentilles de contact multifocales :

1. La puissance initiale de la lentille diagnostique d'essai est déterminée à partir de la prescription de l'équivalent sphérique AU LOIN du patient corrigée au plan cornéen (c.-à-d., corrigée pour la distance verre-œil utilisée pour la réfraction).

2. La puissance la plus importante requise pour obtenir un ajustement réussi avec cette conception de lentille est la puissance requise pour procurer une vision claire au loin. Il est important d'obtenir une vision claire au loin avec cette conception de lentille avant de peaufiner la vision intermédiaire et de près. Il est hautement recommandé que le calculateur mutifocal NaturalVue soit utilisé pour déterminer plus efficacement les puissances de la lentille initiale (www.naturalvuecalculator.com).

- Si cette puissance de lentille optimale ne procure pas une vision acceptable au loin ou de près et qu'aucune surréfraction ne procure une amélioration de la vision au loin, suivez ces lignes directrices :
- **Plaintes pour la vision au loin et les symptômes de vision au loin :** Ajouter -0,25 D à la puissance de la lentille diagnostique sur l'œil en commençant par l'œil **DOMINANT**, puis ajoutez un autre -0,25D à la puissance de la lentille diagnostique sur l'œil de l'œil DOMINANT au besoin, puis -0,25D à la puissance de la lentille diagnostique sur l'œil de l'œil NON DOMINANT. Si le patient présente une surréfraction ou que le changement de la puissance de la lentille est plus élevé que -0,50D, revérifiez la distance de réfraction initiale. REMARQUE : Les patients ayant subi un « LASIK » dont le centre de la cornée est plat peuvent demander plus de puissance moins que ce qui est décrit ici en raison de l'ajustement physique de la lentille sur un centre de cornée plat.
    - Si le patient vous signale certaines difficultés avec la vision au loin et que la surréfraction ne semble pas améliorer la vision, changez la puissance de la lentille diagnostique sur l'œil de -0,25D dans l'œil **dominant** et revérifiez la vision au loin et de près.
- **Plaintes pour la vision de près et les symptômes de vision de près :** Ajouter +0,25 D à la puissance de la lentille diagnostique sur l'œil en commençant par l'œil **NON DOMINANT**, puis ajoutez un autre +0,25D à la puissance de la lentille diagnostique sur l'œil de l'œil NON DOMINANT, puis +0,25D à la puissance de la lentille diagnostique sur l'œil de l'œil DOMINANT, seulement au besoin, pour améliorer la vision de près.
    - Si le patient vous signale certaines difficultés avec la vision de près et que la surréfraction ne semble pas améliorer la vision, ajoutez une lentille de +0.25D à la puissance de la lentille diagnostique sur l'œil dans l'œil **non dominant** et revérifiez la vision au loin et de près.

LIGNES DIRECTRICES POUR L'AJUSTEMENT – Torique Multifocale

Les lentilles de contact toriques multifocales souples et jetables à port quotidien (hydrophile) de NaturalVue (étafilcon A) possèdent une conception unique de profondeur de focalisation élargie, ce qui permet à une seule puissance universelle « ADD » de fournir une vision intermédiaire et de près optimale pour vaste gamme d'ajouts pour la lecture, tout en conservant une vision au loin claire. Les lentilles de contact toriques multifocales de NaturalVue (étafilcon A) sont faciles à ajustées puisque les puissances des lentilles d'essai sont les mêmes que celles des lentilles de contact toriques pour vision au loin du patient.

FR

Pour ajuster les lentilles de contact toriques multifocales de NaturalVue (étafilcon A), suivez les lignes directrices d'ajustement des lentilles de contact toriques de NaturalVue (étafilcon A) pour déterminer les puissances initiales de vision au loin des lentilles qui sont requises.

Lorsqu'une vision au loin claire est obtenue, suivez les lignes directrices d'ajustement pour les lentilles de contact multifocales de NaturalVue (étafilcon A) pour peaufiner la puissance intermédiaire ou de près.

CALENDRIER DE PORT RECOMMANDÉ

Le professionnel de la vue prescripteur de chaque patient individuel doit, selon un examen complet et les antécédents du patient, de même que selon l'expérience professionnelle et le jugement du praticien, établir un calendrier de port. Les patients doivent recevoir un calendrier de port et être soigneusement formés sur la manipulation et les soins de leurs lentilles, comme il est expliqué dans le « Mode d'emploi ». Assurez-vous aussi de remplir le dossier de calendrier personnel de port/remplacement dans le livret de renseignements du patient. Les professionnels de la vue peuvent prescrire des lentilles jetables pour un usage quotidien unique. La lentille est conçue pour un usage quotidien unique et pour être jetée ensuite. (Voir les facteurs expliqués à la section MISES EN GARDE.)

Des examens de suivi sont nécessaires afin de s'assurer de la réussite continue du port des lentilles de contact et pour vérifier les effets des lentilles sur les yeux. Le calendrier suivant est une ligne directrice suggérée pour le port quotidien de lentilles de contact :

- 24 heures après la distribution
- 7 jours
- 1 mois
- 3 mois
- Tous les 6 mois par la suite

MANIPULATION DES LENTILLES

- Toujours laver, rincer et assécher les mains avant de manipuler les lentilles de contact.
- Toutes les traces du savon, de parfums, de fixatif à cheveux, de crèmes et de lotions doivent être retirées de vos mains et du contour des yeux.
- Gardez vos ongles coupés et propres. Les ongles longs peuvent déchirer ou fendre les lentilles de contact.
- Évitez de prendre les lentilles avec vos ongles. Elles ne peuvent être tenues de façon sécuritaire qu'entre le bout des doigts ou avec des pinces en plastique souple spécifiquement conçues pour les lentilles de contact.
- Ne touchez pas vos lentilles avec des objets coupants et pointus (ongles, stylos, etc.).
- Assurez-vous que les lentilles ne soient pas coincées sur le rebord du contenant d'entreposage. Cogner le contenant à lentilles sur la table avant de visser le couvercle submergera complètement les lentilles de contact dans la solution.
- Ne jamais laisser les lentilles sécher et ne jamais tenter de les mettre lorsqu'elles sont déshydratées.
- Ne pas utiliser la lentille si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- N'utilisez jamais de lentilles ou de solutions à lentilles au-delà de la date de péremption.
- **Vérifiez que la lentille est du bon côté.** La lentille doit avoir une forme de bol naturellement incurvée. Si les bords de la lentille ont tendance à pointer vers l'extérieur, la lentille est à l'envers. Une autre méthode consiste à presser doucement la lentille entre le pouce et l'index. Les bords devraient se replier vers l'intérieur. Si la lentille est à l'envers, les bords seront tournés légèrement vers l'extérieur.

INSERTION DE LA LENTILLE

Pour éviter toute confusion, prenez l'habitude d'insérer la même lentille en premier. Vérifiez que la lentille est propre et humide; si ce n'est pas le cas, rincez la lentille avec une solution saline ou tout usage pour lentilles de contact. NE JAMAIS rincer les lentilles de contact avec de l'eau du robinet ou de la salive.

Vérifiez que la lentille n'est pas à l'envers. Puis, suivez ces étapes pour insérer la lentille dans votre œil :

- Placez la lentille en équilibre sur le bout de votre index.
- Tirez la paupière inférieure vers le bas avec le majeur de la même main.
- Tenez la paupière supérieure fermement par le dessus avec le majeur de l'autre main. Assurez-vous que le doigt est placé à l'endroit où la paupière et les cils se rencontrent.
- L'œil est maintenant complètement ouvert et la cornée est exposée.
- Placez la lentille directement sur l'œil. Faites bouger vos yeux pour aider les lentilles à être centrées.
- Relâchez la paupière du bas, puis celle du haut. Regardez vers le bas et fermez les yeux délicatement. Massez légèrement la paupière du haut pour faire évacuer toute bulle d'air présente.
- Si la lentille n'est pas correctement centrée sur la cornée, manipulez-la doucement à l'aide du bout des doigts et des paupières.

RETRAIT DE LA LENTILLE

- Réhumidifiez les lentilles de contact avec quelques gouttes de solution pour aider la lentille à se détacher l'œil, en particulier si elles sont un peu sèches.
- Placez l'index sur la lentille.
- Regardez vers le haut.
- Faites glisser la lentille sur la partie blanche de l'œil à l'aide de l'index.
- Pressez doucement la lentille entre le pouce et l'index pour la retirer.

DIRECTIVES D'ENTRETIEN DES LENTILLES DESTINÉES AUX PATIENTS

Les lentilles jetables à port quotidien (une seule utilisation) sont jetées après le retrait de l'œil **chaque jour.**

• 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.

LUBRIFICATION/RÉHUMIDIFICATION DES LENTILLES SUR LES YEUX

Le professionnel de la vue pourrait recommander une solution de lubrification/réhumidification qui peut être utilisée pour humidifier (lubrifier) les lentilles pendant qu'elles sont portées pour améliorer le confort.

MESURES À PRENDRE SI UNE LENTILLE NE BOUGE PAS

Consultez les Directives pour les mesures à prendre pour une lentille qui colle (ne bouge pas).

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES

En présence de tout événement indésirable ou expérience du patient grave associé au port des lentilles de contact souples à port quotidien (hydrophile) de NaturalVue (étafilcon A), veuillez aviser : Visioneering Technologies, Inc. 10745 Westside Way Rd, Suite 200, Alpharetta, GA 30009. Tél. : 00-1-844-VTI-LENS
(00-1-844-884-5367), www.vtivision.com

COMMENT ELLES SONT FOURNIES

Chaque lentille est fournie dans une plaquette alvéolée stérile contenant une solution saline tamponnée avec du Tween 80, du hyaluronate de sodium et du polyéthylène glycol 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 contenant 10, 30 ou 90 lentilles.

FR

MODE D'EMPLOI (notice)

naturalVue® (etafilcon 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 % au minimum.
Contenu en eau : 58 %
Perméabilité à l'oxygène (Dk) :
$19{,}73*10^{-11}$ $(cm^2/s)\{mlO_2ml/ (ml \times mmHg)\}$.

PARAMÈTRES DES LENTILLES

Paramètres des lentilles de contact NaturalVue Sphérique :
* Diamètre : 12,0 mm à 15,0 mm
* Épaisseur du centre : 0,08 @ -3,00 D (varie selon la puissance)
* Courbe à la base : 7,80 mm à 10,00 mm
* Puissances : +20,00 D à -20,00 D

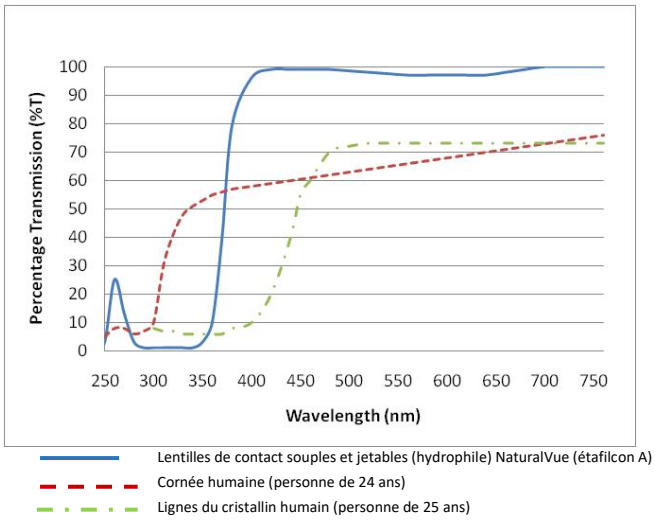
Paramètres des lentilles de contact NaturalVue Torique :
* Diamètre : 12,0 mm à 15,0 mm
* Épaisseur du centre : 0,08 @ -3,00 D (varie selon la puissance)
* Courbe à la base : 7,80 mm à 10,00 mm
* Puissances : +20,00 D à -20,00 D
* Cylindre : -0,25 D à -10,00 D
* Axe : 0° à 180° dans par paliers de 5°

Paramètres des lentilles de contact NaturalVue Multifocales :
* Diamètre : 12,0 mm à 15,0 mm
* Épaisseur du centre : 0,08 @ -3,00 D (varie selon la puissance)
* Courbe à la base : 7,80 mm à 10,00 mm
* Puissances : +20,00 D à -20,00 D
* 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 : 12,0 mm à 15,0 mm
* Épaisseur du centre : 0,08 @ -3,00 D (varie selon la puissance)
* Courbe à la base : 7,80 mm à 10,00 mm
* Puissances : +20,00 D à -20,00 D
* Cylindre : -0,25 D à -10,00 D
* Axe : 0° à 180° dans 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 +3,00 D

COURBE DE TRANSMISSION

Le profil typique de transmission des lentilles de contact souples et jetables à port quotidien (hydrophile) NaturalVue (étafilcon A) de -3,00 D 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 +3,00 D 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 +3,00 D 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

Avisez 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 larmoiement 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. Attendre au moins 10 minutes avant remettre les lentilles. S'il n'est pas possible de rincer les yeux, attendre 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 évitez 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 (larmoiement) 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.

FR

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 une solution saline tamponnée avec du Tween 80, du hyaluronate de sodium et du polyéthylène glycol 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.

FR

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Fabricant: 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.vtivision.com
Promoteur en Australie	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 21 Sussex Street Sydney, NSW, 2000 Australie
	Emergo Europe Prinssessegracht 20 2514 La Haye Pays-Bas
	Marque CE pour l'organisme notifié nº 0123
	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
	Ce produit est pour la vente par un praticien agréé ou sous son ordonnance.
	Blocage d'UV (Indique que la lentille bloque les UV)

SYMBOLE	DESCRIPTION
	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