

**VTI
LABEL APPROVAL FORM**

Label Code	Revision		Label/Change Description
	From (Old)	To (New)	
LBL-NVR-IFU-NO	NEW	0	NaturalVue IFU Norway
LBL-NVR-PFG-NO	NEW	0	NaturalVue Professional Fitting Guide Norway
LBL-NVR-PIB-NO	NEW	0	NaturalVue Patient Instruction Booklet Norway

Submitted by (name)	Date
Layna Mendlinger	14 Jan 2019

INTENDED DISTRIBUTION (CHECK ALL THAT APPLY):

USA Canada EU AUS/NZ Other: Nordic

Labeling Checklist		
Yes	NA	Checklist Item
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Label/marketing material is referenced/attached to this form
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Verified content against label specifications
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Developed in accordance with FDA labeling requirements for soft contact lenses, as per Form# 7.5.1.1-03
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Developed in accordance with CE Mark labeling requirements for soft contact lenses, including translation requirements where applicable, as per Form# 7.5.1.1-04
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Developed in accordance with Canada labeling requirements for soft contact lenses, as per Form# 7.5.1.1-05
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Developed in accordance with Australia/New Zealand labeling requirements for soft contact lenses, as per Form# 7.5.1.1-06
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Verified appropriate claim language

The attached labeling (promotional and product-related) materials have been reviewed and approved prior to release for external distribution as indicated by the signatures below from the representative's function/area of expertise.

Approver Signature	Date	Review Decision – Approved?		
		Yes	No	With changes – describe
Marketing <small>Tony Sommer (Jan 14, 2019)</small>	14 Jan 2019	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Clinical <small>Douglas P. Benoit (Jan 14, 2019)</small>	14 Jan 2019	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Quality/Regulatory <small>Perry K. Benoit (Jan 15, 2019)</small>	14 Jan 2019	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Legal <small>Alan Minsk (Jan 15, 2019)</small>	15 Jan 2019	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**VTI
LABEL APPROVAL FORM**

Approver Signature	Date	Review Decision – Approved?		
		Yes	No	With changes – describe
Management/Other	n/a csd 14 Jan 2019			

NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser

FORSIKTIG

Dette produktet er til salgs av, eller på bestilling av, en lisensiert praktiker.

VIKTIG

Denne bruksanvisningen er beregnet for fagfolk innen øyebehandling, men bør gjøres tilgjengelig for pasienter på forespørsel. Optikeren skal gi pasienten passende instruksjoner om pasientens foreskrevne linser og anbefalt bruksplan.

BESKRIVELSE

NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er tilgjengelige i en sfærisk, torisk, multifokal og multifokal torisk utforming.

NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er fremstilt av et hydrofilt kopolymer av 2-hydroksyetylmetakrylat (2-HEMA) og metakrylsyre (MAA). Når de er hydrert, består linsene av 42 % (etafilcon A) og 58 % vann i vekt når de legges i normalt bufret saltvann. Linsepolymeren inneholder en UV-absorberende forbindelse med en blå synbarhets-regulerende fargetone, som er fargetilsetningen «reaktiv Blue19» per 21 CFR-del 73.3121. En benzotriazol UV-absorberende monomer brukes til å blokkere UV-stråling. UV-blokkering er 98 % i UVB-området fra 280 nm til 315 nm og 84 % i UVA-området fra 316 nm til 380 nm. Etafilcon A-navnet er vedtatt av United States Adopted Names Council (USAN).

LINSEGENSKAPER

Brytningsindeks: 1.402

Lystransmisjon: 95 % minimum.

Vanninnhold: 58 %

Oksygenpermeabilitet (Dk):

$19,73 \cdot 10^{-11}$ (cm²/s) {mlO₂ml / (ml x mmHg)}

LINSEPARAMETRE

NaturalVue sfære Kontaktlinseparametre:

* Diameter: 12,0 mm til 15,0 mm

* Sentertykkelse: 0,08 @ -3,00D (varierer med styrke)

* Basiskurve: 7,80 mm til 10,00 mm

* Styrker: +20,00D til -20,00D

NaturalVue torisk Kontaktlinseparametre:

* Diameter: 12,0 mm til 15,0 mm

* Sentertykkelse: 0,08 @ -3,00D (varierer med styrke)

* Basiskurve: 7,80 mm til 10,00 mm

* Styrker: +20,00D til -20,00D

* Sylinder: -0,25D til -10,00D

* Akse: 0° til 180° i 5° trinn

NaturalVue multifokal Kontaktlinseparametre:

* Diameter: 12,0 mm til 15,0 mm

* Sentertykkelse: 0,08 @ -3,00D (varierer med styrke)

* Basiskurve: 7,80 mm til 10,00 mm

* Styrker: +20,00D til -20,00D

* Tilleggsstyrker: Utvidet fokusdybde (senteravstand)-utformingen gir en enkelt universell tilleggsstyrke som er effektiv opp til + 3,00D

NaturalVue multifokal torisk

Kontaktlinseparametre:

* Diameter: 12,0 mm til 15,0 mm

* Sentertykkelse: 0,08 @ -3,00D (varierer med styrke)

* Basiskurve: 7,80 mm til 10,00 mm

* Styrker: +20,00D til -20,00D

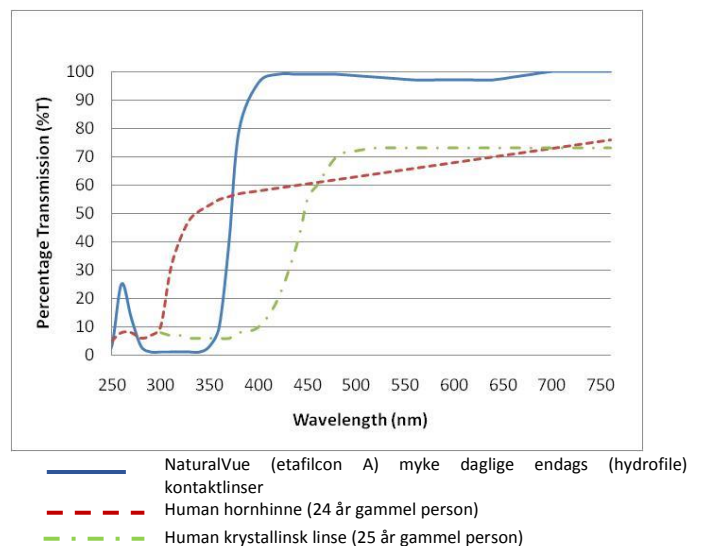
* Sylinder: -0,25D til -10,00D

* Akse: 0° til 180° i 5° trinn

* Tilleggsstyrker: Utvidet fokusdybde (senteravstand)-utformingen gir en enkel universell tilleggsstyrke som er effektiv opp til + 3,00D

TRANSMISJONSKURVE

Typisk transmisjonsprofil av -3,00D NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser med UV-blokkering, mot en human hornhinne fra en 24 år gammel person og en human krystallinsk linse fra en 25 år gammel person.



Merknader:

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

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

ADVARSEL:

UV-absorberende kontaktlinser er ikke erstatning for beskyttende UV-absorberende briller, for eksempel UV-absorberende beskyttelsesbriller eller solbriller, fordi de ikke dekker øyet og omgivelsene helt. Du bør fortsette å bruke UV-absorberende briller som anvist.

HANDLING

I hydratisert tilstand fungerer kontaktlinsene NaturalVue (etafilcon A), når de er plassert på hornhinnen, som et brytningsmedium for å fokusere lysstråler på netthinnen. Synbarhetsfargetonen til NaturalVue (etafilcon A) kontaktlinser gjør det mulig for linsen å bli synlig for brukeren når linsen ikke er på øyet. Kontaktlinsene NaturalVue (etafilcon A) blokkerer 84 % UVA-stråling og 98 % UVB-stråling gjennomsnittlig på tvers av spektrum. (Se vedlagte transmisjonskurvegraf)

Merk: Langvarig eksponering for UV-stråling er en del av risikofaktorene forbundet med grå stær. Eksponeringen vises i henhold til en rekke faktorer, for eksempel miljøforhold (høyde over havet, geografi, skydekke) og personlige faktorer (utendørsaktivitetenes omfang og form). UV-absorberende kontaktlinser bidrar til beskyttelse mot skadelig UV-stråling. Imidlertid har kliniske studier ikke blitt utført for å vise at bruk av UV-absorberende kontaktlinser reduserer risikoen for å utvikle grå stær eller andre øyeforstyrrelser. Kontakt optiker for mer informasjon.

INDIKASJONER

Sfære

NaturalVue (etafilcon A) sfære, myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er indikert for daglig bruk for korrigerende av ametropi (myopi og hyperopi) hos aphakiske og/eller ikke-aphakiske personer med ikke-syke øyne i styrker fra +20,00 til -20,00 dioptrere. Linsene kan brukes av personer som har astigmatisme på 2,00 dioptrere eller mindre som ikke forstyrrer synsskarpheten.

Torisk

NaturalVue (etafilcon A) toriske, myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er indikert for daglig bruk for korrigerende av ametropi (myopi og hyperopi med astigmatisme) hos aphakiske og/eller ikke-aphakiske personer med ikke-syke øyne i styrker fra -20,00 til +20,00 dioptrere og astigmatiske korreksjoner fra -0,25 til -10,00 dioptrere

Multifokal

NaturalVue (etafilcon A) multifokal, myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er indikert for daglig bruk for korrigerende av refraksjonsametropi (myopi og hyperopi) og/eller presbyopi, og myopiprogresjonskontroll hos aphakiske og/eller

ikke-aphakiske personer med ikke-syke øyne i styrker fra -20,00 til +20,00 dioptrere og med ikke-syke øyne som kan kreve et lesetillegg på opp til +3,00D. Linsene kan brukes av personer som har astigmatisme på 2,00 dioptrere eller mindre som ikke forstyrrer synsskarpheten.

Multifokal torisk

NaturalVue (etafilcon A) multifokal torisk, myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er indikert for daglig bruk for korrigerende av brytningsametropi (myopi og hyperopi) og/eller presbyopi, og myopiprogresjonskontroll hos aphakiske og/eller ikke-aphakiske personer med ikke-syke øyne i styrker fra -20,00 til +20,00 dioptrere og med ikke-syke øyne som kan kreve et lesetillegg på opp til +3,00D. Linsene kan brukes av personer som har astigmatisme på 10,00 dioptrere eller mindre.

NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser bidrar til beskyttelse mot transmisjon av skadelig UV-stråling til hornhinnen og inn i øyet.

Linsene er beregnet på engangsbruk. Linsene skal kasseres når de er tatt ut av øyet.

KONTRAINDIKASJONER (GRUNNER TIL Å IKKE BRUKE)

IKKE BRUK NaturalVue-linser dersom noen av følgende tilstander foreligger:

- Akutt og subakutt betennelse eller infeksjon i øyets fremre kammer.
- Enhver øyesykdom, skade eller unormalitet som påvirker hornhinnen, bindehinden eller øyelokkene.
- Alvorlig mangel på tåresekretasjon (tørre øyne).
- Korneal hypoestesi (reduert hornhinnefølsomhet).
- Enhver systemisk sykdom som kan påvirke øyet eller kan forverres ved å bruke kontaktlinser.
- Allergiske reaksjoner av okulære overflater eller adnexa (omgivende vev) som kan bli induert eller forverret ved bruk av kontaktlinser eller bruk av kontaktlinseoppløsninger.
- Eventuell aktiv hornhinneinfeksjon (bakteriell, sopp eller viral).
- Dersom øynene blir røde eller irriterte.
- Bruk av medisiner som er kontraindisert eller forstyrrer kontaktlinser, inkludert okulære medisiner.
- Allergi overfor ingredienser i kontaktlinsematerialet.
- Historie om gjentagende øye- eller øyelokkinfeksjoner, bivirkninger forbundet med kontaktlinsebruk, intoleranse eller uvanlig respons på bruk av kontaktlinser.
- Pasienten er ikke i stand til eller ikke villig til å følge veiledningene fra optiker for fjerning og kassering av linsene eller ikke kan få hjelp til å gjøre det.

ADVARSLER

Gjør pasienten oppmerksom på følgende advarsler om bruk av kontaktlinser:

- Problemer med kontaktlinser kan resultere i alvorlig skade på øyet. Det er viktig at pasientene følger optikerens anvisninger og alle merkingsanvisninger for riktig bruk av linser.
- Øyeproblemer, inkludert sår eller lesjon på hornhinnen (hornhinnenesår), kan utvikle seg raskt og føre til tap av syn.
- Studier har vist at kontaktlinsebrukere som røyker har en høyere risiko for bivirkninger enn ikke-røykere, spesielt når linsene brukes over natten eller mens man sover.
- Dersom en pasient opplever økt ubehag, for eksempel en følelse av fremmedlegemer, sterk tåreflod, synsendringer eller rødhet i øyet eller andre problemer, skal pasienten umiddelbart fjerne linsene og straks kontakte optiker.
- Endagslinser er ikke angitt for bruk over natten, og pasienter bør instrueres om å ikke bruke linser mens de sover. Kliniske studieresultater har vist at risikoen for alvorlige bivirkninger øker når linsene brukes over natten.
- Manglende overholdelse av produsentens merkede linsestellinstruksjoner kan sette pasienten i betydelig risiko for å få alvorlig øyeinfeksjon.
- Springvann, destillert vann, hjemmelaget saltløsning eller spytt bør IKKE brukes med kontaktlinser. Bruken av springvann og destillert vann har vært assosiert med *acanthamoeba* keratitt, en hornhinneinfeksjon som er resistent mot behandling og kur.

FORHOLDSREGLER

Spesielle forholdsregler for optiker:

- På grunn av det lille antallet pasienter som er registrert i klinisk linsestudie, vurderes ikke alle brytningstyrker, utformingskonfigurasjoner eller linseparametere som er tilgjengelige i linsematerialet i betydelige mengder. Derfor, når du velger riktig linseutforming og parametere, bør optikeren vurdere alle linsekarakteristikkene som kan påvirke linsens ytelse og okulære helse, inkludert oksygenpermeabilitet, fuktbarhet, sentral og perifer tykkelse og optisk sonediameter. Den potensielle effekten av disse faktorene på pasientens øyehelse bør nøye veies mot pasientens behov for brytningskorreksjon. Derfor bør pasientens og øyets kontinuerlige helsetilstand nøye overvåkes av forskrivende optiker.
- Fluorescein, et gult fargestoff, bør ikke brukes mens pasienten har på seg linsene, fordi linsene vil absorbere dette fargestoffet og bli misfarget. Når fluorescein brukes i øyet, skal øynene skylles med steril saltoppløsning. Vent minst 10 minutter før du setter inn linsene på nytt. Dersom det ikke er mulig å skylle øynene, vent minst 1 time før du bruker linsene. Dersom de er satt inn for tidlig, kan linsene absorbere gjenværende fluorescein.

- Før pasienten forlater optikerens kontor, skal han/hun raskt kunne fjerne linser eller ha andre personer tilgjengelig som kan fjerne linsene for ham eller henne.
- Optikeren bør instruere pasienten om å fjerne linsene umiddelbart dersom øynene blir røde eller irritert.

Optikeren bør nøye instruere pasientene om følgende sikkerhetsregler, inkludert behovet for rutinemessige øyeundersøkelser som er nødvendige for å sikre den fortsatte helsen til pasientens øyner:

- Dersom linsen sitter fast (slutter å bevege seg) på øyet, følg de anbefalte instruksjonene i Støll av linse som sitter fast. Linsen skal bevege seg fritt på øyet for fortsatt øyehelse. Dersom ikke-bevegelse av linsen fortsetter, bør du umiddelbart kontakte optikeren.
- Du må alltid vaske, skylle og tørke hendene grundig før du håndterer linser. Ikke få kosmetikk, kremer, såper, kremer, deodoranter, aerosolprodukter eller hårspray i øynene eller på linsene. Det er best å sette på linser før du legger på sminke. Vannbasert kosmetikk er mindre sannsynlig å skade linser enn oljebaserte produkter.
- Ikke berør kontaktlinser med fingrene eller hendene dersom hendene ikke er frie for fremmedlegemer, da det kan oppstå mikroskopiske riper på linsene, noe som forårsaker forvrengt syn eller skade på øyet.
- Eksponering for vann under bruk av kontaktlinser i aktiviteter som svømming, vannski og boblebad kan øke risikoen for okulær infeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, *acanthamoeba* keratitt.
- Spør optikeren om å bruke kontaktlinser under sportsaktiviteter.
- Bruk aldri linser utover den perioden som er anbefalt av optiker.
- Dersom du bruker aerosolprodukter som hårspray mens du bruker linser, vær forsiktig og hold øynene lukket til sprayen har satt seg.
- Håndter alltid linsene forsiktig og unngå å slippe dem.
- Unngå all skadelig eller irriterende damp og røyk når du bruker linser.
- Aphakic-pasienter bør ikke være utstyrt med linser før bestemmelsen er gjort at øyet er fullstendig tilhelet etter kirurgi.
- Bruk aldri pinsett eller annet utstyr for å fjerne linser fra linseblisterpakken, med mindre det er spesifikt angitt for den bruken. Hell linsen opp i hånden.
- Ikke rør linser med neglene.
- Kast alltid linser etter anbefalt bruksplan foreskrevet av optiker. Siden disse linsene er til endagsbruk (engangsbruk), skal linsene kastes etter fjerning fra øyet.
- Kontakt alltid optikeren før du bruker medisin i øynene.
- Informer alltid arbeidsgiveren om at du bruker kontaktlinser. Enkelte jobber kan kreve bruk av

øyevernustyr eller kan kreve at pasienten ikke bruker kontaktlinser.

- Som med alle kontaktlinser, er det nødvendig med oppfølgingsbesøk for å sikre fortsatt god helse i pasientens øyne. Pasienten skal instrueres om en anbefalt oppfølgingsplan.
- Pasienter bør aldri overskride den foreskrevne brukerplanen, uansett hvor behagelig linsene er. Dette vil øke risikoen for bivirkninger.
- Ikke bruk linser etter utløpsdatoen.
- Visse medisiner kan forårsake tørrhet i øyet, økt linsebevissthet, linseintoleranse, sløret syn eller visuelle endringer. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til, antihistaminer, nesenspray, diuretika, muskelavslappende midler, beroligende midler og reisesykemidler. Advar pasienter som bruker slike medisiner og foreskriv riktige forebyggende tiltak.
- Pasienter som er gravide eller bruker p-piller kan utvikle visuell endring eller endring i linsetoleranse ved bruk av linser.
- Skal ikke brukes dersom den sterile blisterpakningen er åpnet eller skadet.
- Diabetikere kan ha redusert hornhinnenefølsomhet og kan være mer utsatt for hornhineskade og helbredes ikke så raskt eller fullstendig som ikke-diabetikere.
- Pasienter bør instrueres om å aldri tillate andre å bruke sine linser. De har blitt foreskrevet for å passe deres øyne og for å rette opp deres syn i den grad det er nødvendig. Deling av linser øker sjansen for øyeinfeksjoner.

BIVIRKNINGER (problemer og hva som skal gjøres)

Pasienten bør informeres om at følgende problemer kan oppstå ved bruk av kontaktlinser:

- Stikkende, brennende, kløe (irritasjon) øyne, eller annen øyesmerter.
- Behaget er mindre, sammenlignet med når linsen først ble plassert på øyet.
- Det kan være følelse av noe i øyet (fremmedlegeme, ripete område).
- Sterkt rennende (tåreflod) øynene.
- Uvanlige øyesekretjoner.
- Rødhed i øynene.
- Redusert synsskarphet (dårlig synsskarphet).
- Sløret syn, regnbuer eller lysfenomener rundt gjenstander.
- Følsomhet for lys (fotofobi).
- Følelse av tørrhet.
- Følelse av fremmedlegeme.

Dersom pasienten merker noe av ovenfornevnte, skal han/hun bli instruert til å:

- Fjerne linsene umiddelbart.
- Dersom ubehaget eller problemet stopper, se nøye på linsen. Dersom linsen er skadet, må du ikke sette linsen tilbake på øyet. Dersom linsen har smuss, et øyenvippehår eller et annet fremmedlegeme, eller problemet stopper og linsen ser ut til å være uskadet.

Pasienten skal rengjøre og skylle linsen grundig og sette den inn igjen. Etter å ha satt linsen inn igjen, og problemet fortsetter, skal pasienten umiddelbart fjerne linsen og konsultere optiker.

- Dersom symptomene ovenfor fortsetter etter fjerning av linsen eller ved innsetting av en ny linse, skal pasienten straks fjerne linsen og kontakte optiker, som må bestemme behovet for undersøkelse, behandling eller umiddelbar henvisning. (Se Viktig behandlingsinformasjon for bivirkninger). En alvorlig tilstand som infeksjon, hornhinesår, hornhinnevaskularisering eller iritt kan være tilstede, og kan utvikle seg raskt. Mindre alvorlige reaksjoner som slitasje, epitelfarging eller bakteriell konjunktivitt skal håndteres og behandles nøye for å unngå mer alvorlige øyeskader. I tillegg kan bruk av kontaktlinser være forbundet med okulære endringer som krever behandling av seponering eller begrensning av bruk. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til, lokal eller generalisert hornhindeødem, epitelliale mikrosyster, epitelfarging, infiltrater, neovaskularisering, endotelpolymegatisme, tarsale papillære endringer, konjunktivinjeksjon eller iritt.
- Pasienter bør påminnes om å ha et ekstra par linser med seg til enhver tid.

Viktig behandlingsinformasjon for bivirkninger

Synstruende okulære komplikasjoner assosiert med bruk av kontaktlinser kan utvikle seg raskt, og derfor er tidlig erkjennelse og behandling av problemer kritiske. Infeksiøs hornhinesårdannelse er en av de mest alvorlige potensielle komplikasjoner, og kan være tvetydig i tidlig stadium. Tegn og symptomer på smittsom hornhinesårdannelse inkluderer ubehag, smerte, betennelse, purulent sekresjon, lysfølsomhet, celle- og oppblussing- og hornhinneinfiltrater.

De første symptomene på mindre slitasje og et tidlig infisert sår er noen ganger like. Følgelig kan en slik epitelfekt, dersom den ikke behandles ordentlig, utvikle seg til et infisert sår. For å forhindre alvorlig progresjon av disse tilstandene, bør en pasient som har symptomer på slitasje eller tidlige sår, vurderes som en potensiell medisinsk nødsituasjon, behandles tilsvarende og henvises til en hornhinespesialist når dette er aktuelt. Standardbehandling for hornhineslitasje som øyepatching eller bruk av steroider eller steroid/antibiotika kombinasjoner kan forverre tilstanden. Dersom pasienten har en kontaktlinse på det berørte øyet når det undersøkes, skal linsen fjernes umiddelbart.

TILPASNING

- Linsen skal bevege seg tilstrekkelig på øyet med en passende passform. Dersom tilpasningen vurderes å være for tett, skal pasienten få en ny linse med kriteriene for en godt tilpasset linse.
- Tilpasningsmetoder for andre kontaktlinser gjelder kanskje ikke for montering av disse linsene.
- Kopier av fagmessig tilpasnings- og informasjonsveiledning for NaturalVue (etafilcon A) kontaktlinser er tilgjengelig uten kostnad på www.vtivision.com eller ring til Visioneering Technologies, Inc. på:
Tlf: 00-1-844-VTI-LENS x102
(00-1-844-884-5367 x102).

BRUKSPLAN

Det anbefales at kontaktlinsebrukere går til optiker to ganger hvert år eller dersom anbefalt, oftere.
Daglig bruk (mindre enn 24 timer, mens våken):
Det kan være en tendens til **NY** daglig bruk-pasient til å bruke linsene for mye i utgangspunktet. Første endagsbruk bør understrekes til disse pasientene. Bruksplanen bør bestemmes av optiker. Maksimal anbefalt brukstid er:

DAG	1	2	3	4	5	6
TIMER	6	8	10	12	14	Alle våkne timer

NaturalVue-linser er kun indikert for daglig bruk (mindre enn 24 timer, mens man er våken).
NaturalVue-linser skal IKKE brukes i 24 timer eller lenger, inkludert mens du sover, da studier ikke er fullført som viser at linsene er trygge å bruke under søvn.

RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER

Dersom det oppstår alvorlig bivirkning eller pasientopplevelse forbundet med bruk av NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser, gi beskjed til:
Visioneering Technologies, Inc.
10745 Westside Way, Suite 200
Alpharetta, GA 30009
Tlf: 00-1-844-VTI-LENS x102
(00-1-844-884-5367 x102).

ANBEFALINGER OM STELL AV LINSER

- **Endagslinser (engangsbruk)** skal kasseres når de fjernes fra øyet **hver dag**.
 - Pasienter bør bes om å ha et ekstra par linser med dem til enhver tid.
- Kliniske studier har vist at det er økt risiko for bivirkninger for myke kontaktlinser som gjenbrukes i forhold til de som kastes etter hver bruk.

Løsne en linse som sitter fast (ikke-bevegelig):
Dersom linsen sitter fast (ikke kan flyttes), bør du bruke en smøre- eller fuktingsoppløsning i øyet. Du bør bruke 3 til 4 dråper av anbefalt smøre- eller

fuktingsoppløsning direkte i øyet, og vent til linsen begynner å bevege seg fritt på øyet før du fjerner den. Dersom ikke-bevegelse av linsen fortsetter etter 15 minutter, bør du **ØYEBLIKKELIG** konsultere optiker.

Oppbevaring:

- Uåpnede linser er sterile og skal ikke brukes dersom beholderen er ødelagt eller forseglingen har blitt skadet.




Nødsituasjoner:







Pasienten skal informeres om at dersom kjemikalier av noe slag (husholdningsartikler, hageoppløsninger, laboratoriekjemikalier, osv.) sprutes i øynene, skal pasienten:
SKYLLE ØYET UMIDDELBART MED SPRINGVANN OG DERETTER UMIDDELBART FJERNE LINSEN. KONTAKT OPTIKER ELLER GÅ TIL AKUTTMOTTAKET PÅ ET SYKEHUS UMIDDELBART.






LEVERINGSMÅTE

Hver linse leveres steril i en blisterpakning som inneholder bufret saltløsning og sterilisert med damp (fuktig varme). Blisterbladet er merket med basekurven, diameteren, diopterstyrken fremstillingsnummeret og utløpsdatoen for linsen. (tilleggsstyrke, sylindere og akse vil bli inkludert etter behov.)

Linser leveres i esker med 10, 30 eller 90 linser.

	Produsert av: Visioneering Technologies, Inc. 10745 Westside Way, Ste 200 Alpharetta, GA 30009 USA Tlf: 00-1-844-VTI-LENS x102 (00-1-844-884-5367 x102) www.vtision.com
Australsk sponsor	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 21 Sussex Street Sydney, NSW, 2000 Australia
	Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 Haag Nederland
	CE-merke for teknisk kontrollorgan nr. 0123

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Se bruksanvisningen
	Batch-kode
	Autorisert representant i EU
	CE-merking, indikerer at produktet er godkjent for salg i EU
	Sterilisert med damp eller tørr varme
	Brukes før Uttrykt som: CCYY-MM eller CCYY-MM-DD CCYY-MM

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Dette produktet er til salgs av, eller på bestilling av, en lisensiert praktiker.
	UV-blokkering (Indikerer at linsen er UV-blokkert)
B.C.	Basekurve (produktgenskap)
D	Diopter (linsestyrke, produktgenskap)
DIA.	Diameter (produktgenskap)
	Skal ikke gjenbrukes
	Produsent
	Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet.
CYL	Sylinderstyrke
Akse	Akse
Tilleggsstyrke	Tilleggsstyrke

Revisjonsdato: Februar 2018

naturalVue®

(etafilcon A)

FAGMESSIG TILPASSING OG INFORMASJONSVEILEDNING

NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser

FORSIKTIG: DETTE PRODUKTET ER TIL SALGS AV, ELER PÅ BESTILLING AV, EN LISENSIERT PRAKTIKER

INNHold

INTRODUKSJON	3
BESKRIVELSE	3
LINSEPARAMETRE	3
SFÆRE.....	3
TORISK	3
MULTIFOKAL.....	4
MULTIFOKAL TORISK	4
TRANSMISJONSKURVER	4
HANDLING	5
INDIKASJONER	5
SFÆRE.....	5
TORISK	5
MULTIFOKAL.....	5
MULTIFOKAL TORISK	5
KONTRAINDIKASJONER, ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG BIVIRKNINGER	6
GENERELLE RETNINGSLINJER FOR TILPASNING	6
VELGE PASIENTER.....	6
RETNINGSLINJER FOR TILPASSING - SFÆRE	7
TILPASNINGSPROSEDYRE.....	7
KLINISK VURDERING.....	7
RETNINGSLINJER FOR TILPASSING - TORISK	8
TILPASNINGSPROSEDYRE.....	8
KLINISK VURDERING.....	9
RETNINGSLINJER FOR TILPASSING - MULTIFOKAL	10
TILPASNINGSPROSEDYRE.....	10
INNLEDENDE LINSEVALG	11
KLINISK VURDERING.....	12
EVALUERING AV LINSER.....	12

OVERREFRAKSJON OG LINSEENDRINGER.....	12
FORBEDRET SYN.....	13
RETNINGSLINJER FOR TILPASSING - MULTIFOKAL TORISK	14
ANBEFALT BRUKSPLAN	14
HÅNDTERING AV LINSER	14
PLASSERE LINSEN	15
FJERNE LINSEN.....	15
PASIENTENS RETNINGSLINJER FOR STELL AV LINSER	15
SMØRING/FUKTING AV LINSER I ØYET	15
STELL AV EN IKKE-BEVEGELIG LINSE	15
RAPPORTERE BIVIRKNINGER	15
LEVERINGSMÅTE.....	15
BRUKSANVISNING (PAKNINGSVEDLEGG).....	16
FORSIKTIG.....	16
VIKTIG	16
BESKRIVELSE	16
TRANSMISJONSKURVE.....	16
HANDLING	17
INDIKASJONER	17
KONTRAINDIKASJONER (GRUNNER TIL Å IKKE BRUKE)	17
ADVARSLER	18
FORHOLDSREGLER.....	18
BIVIRKNINGER (PROBLEMER OG HVA SOM SKAL GJØRES).....	19
TILPASNING.....	19
BRUKSPLAN	20
RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER	20
ANBEFALINGER OM STELL AV LINSER	20
LEVERINGSMÅTE.....	20

INTRODUKSJON

NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er laget av etafilcon A med et vanninnhold på 58 % etter vekt.

For en fullstendig liste over linseparametere, se avsnittet LINSEPARAMETRE nedenfor.

Denne tilpasnings- og informasjonsveiledningen er utviklet for å gi optikeren informasjon som dekker karakteristikker av NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser, og for å illustrere tilpasningsprosedyrer. Les nøye og oppbevar denne informasjonen til senere bruk.

Se bruksanvisningen for tiltak, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, bivirkninger og pasientens linsestellanvisninger.

BESKRIVELSE

NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er fremstilt av et hydrofilt kopolymer av 2-hydroksyetylmetakrylat (2-HEMA) og metakrylsyre (MAA). Når de er hydrert, består linsene av 42 % (etafilcon A) og 58 % vann i vekt når de legges i normalt bufret saltvann. Linsepolymeren inneholder en UV-absorberende forbindelse med en blå synbarhetshåndteringsfarge, som er fargetilsetningen «reaktiv blue19» per 21 CFR-delen 73.3121. En benzotriazol UV-absorberende monomer brukes til å blokkere UV-stråling. UV-blokkering er 98 % i UVB-området fra 280 nm til 315 nm og 84 % i UVA-området fra 316 nm til 380 nm. Etafilcon A-navnet er vedtatt av United States Adopted Names Council (USAN).

ADVARSEL:

UV-absorberende kontaktlinser er ikke erstatning for beskyttende UV-absorberende briller, for eksempel UV-absorberende beskyttelsesbriller eller solbriller, fordi de ikke dekker øyet og omgivelsene helt. Pasientene bør fortsette å bruke UV-absorberende briller som angitt.

LINSEPARAMETRE

NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er tilgjengelige i en sfære, torisk, multifokal og multifokal torisk utforming, som dekker hornhinnen og en del av tilstøtende sclera med følgende mål:

Sfære

- * Diameter: 12,0 mm til 15,0 mm
- * Sentertykkelse: 0,08 @ -3,00D (varierer med styrke)
- * Basiskurve: 7,80 mm til 10,00 mm
- * Styrker: +20,00D til -20,00D

Torisk

- * Diameter: 12,0 mm til 15,0 mm
- * Sentertykkelse: 0,08 @ -3,00D (varierer med styrke)
- * Basiskurve: 7,80 mm til 10,00 mm
- * Styrker: +20,00D til -20,00D
- * Sylinder: -0,25D til -10,00D
- * Akse: 0° til 180° i 5° trinn

Multifokal

- * Diameter: 12,0 mm til 15,0 mm
- * Sentertykkelse: 0,08 @ -3,00D (varierer med styrke)
- * Basiskurve: 7,80 mm til 10,00 mm
- * Styrker: +20,00D til -20,00D
- * Tilleggsstyrker: Utvidet fokusdybde (senteravstand)-utformingen gir en enkelt universell tilleggsstyrke som er effektiv opp til + 3,00D

Multifokal torisk

- * Diameter: 12,0 mm til 15,0 mm
- * Sentertykkelse: 0,08 @ -3,00D (varierer med styrke)
- * Basiskurve: 7,80 mm til 10,00 mm
- * Styrker: +20,00D til -20,00D
- * Sylinder: -0,25D til -10,00D
- * Akse: 0° til 180° i 5° trinn
- * Tilleggsstyrker: Utvidet fokusdybde (senteravstand)-utformingen gir en enkelt universell tilleggsstyrke som er effektiv opp til + 3,00D

Linsens fysiske/optiske egenskaper er:

Brytningsindeks: 1.402

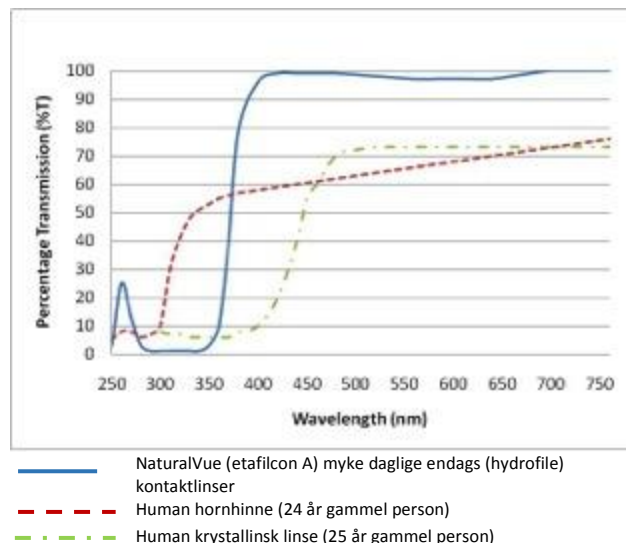
Lystransmisjon: 95 % minimum

Vanninnhold: 58 %

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

TRANSMISJONSKURVER

Typisk transmisjonsprofil av -3,00D NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser med UV-blokkering, mot en human hornhinne fra en 24 år gammel person og en human krystallinsk linse fra en 25 år gammel person.



Merknader:

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

ADVARSEL:

UV-absorberende kontaktlinser er ikke erstatning for beskyttende UV-absorberende briller, for eksempel UV-absorberende beskyttelsesbriller eller solbriller, fordi de ikke dekker øyet og omgivelsene helt. Du bør fortsette å bruke UV-absorberende briller som anvist.

HANDLING

I hydratisert tilstand fungerer kontaktlinse NaturalVue (etafilcon A), når de er plassert på hornhinnen, som et refraksjonsmedium som fokuserer lysstråler på netthinnen.

Synbarhetsfargetonen til NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser gjør det mulig for linsen å bli synlig for brukeren når linsen ikke er på øyet. Kontaktlinse NaturalVue (etafilcon A) blokkerer 84 % av UVA-strålingen og 98 % UVB-strålings gjennomsnitt over hele spektriet. (Se vedlagte transmisjonskurvegraf)

Merk: Langvarig eksponering for UV-stråling er en del av risikofaktorene forbundet med grå stær. Eksponeringen vises i henhold til en rekke faktorer, for eksempel miljøforhold (høyde over havet, geografi, skydekke) og personlige faktorer (utendørsaktivitetenes omfang og form). UV-absorberende kontaktlinser bidrar til beskyttelse mot skadelig UV-stråling. Imidlertid har kliniske studier ikke blitt utført for å vise at bruk av UV-absorberende kontaktlinser reduserer risikoen for å utvikle grå stær eller andre øyeforstyrrelser. Kontakt optiker for mer informasjon.

INDIKASJONER

Sfære

NaturalVue (etafilcon A) sfære, myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er indikert for daglig bruk for korrigerende av ametropi (myopi og hyperopi) hos aphakiske og/eller ikke-aphakiske personer med ikke-syke øyne i styrker fra +20,00 til -20,00 dioptrere. Linsene kan brukes av personer som har astigmatisme på 2,00 dioptrer eller mindre som ikke forstyrrer synsskarpheten.

Torisk

NaturalVue (etafilcon A) toriske, myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er indikert for daglig bruk for korrigerende av ametropi (myopi og hyperopi med astigmatisme) hos aphakiske og/eller ikke-aphakiske personer med ikke-syke øyne i styrker fra -20,00 til +20,00 dioptrere og astigmatiske korreksjoner fra -0,25 til -10,00 dioptrere

Multifokal

NaturalVue (etafilcon A) multifokale myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er indikert for daglig bruk for korrigerende av refraksjonsametropi (myopi og hyperopi) og/eller presbyopi og myopi-progresjonskontroll i aphakic og/eller ikke-aphakic-personer med ikke-syke øyne i styrker fra -20,00 til +20,00 dioptrere og med ikke-syke øyne som kan kreve et lesetillegg på opptil + 3,00D. Linsene kan brukes av personer som har astigmatisme på 2,00 dioptrer eller mindre som ikke forstyrrer synsskarpheten.

Multifokal torisk

NaturalVue (etafilcon A) multifokale toriske myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er indikert for daglig bruk for korrigerende av refraksjonsametropi (myopi og hyperopi) og/eller presbyopi og myopi-progresjonskontroll i aphakic og/eller ikke-afakiske personer med ikke-syke øyne i styrker fra -20,00 til +20,00 dioptrere og med ikke-syke øyne som kan kreve et lesetillegg på opptil +3,00D. Linsene kan brukes av personer som har astigmatisme på 10,00 dioptrer eller mindre.

NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser bidrar til beskyttelse mot transmisjon av skadelig UV-stråling til hornhinnen og inn i øyet.

Linsene er beregnet på engangsbruk. Linsene skal kasseres når de er tatt ut av øyet.

KONTRAINDIKASJONER, ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG BIVIRKNINGER

Se Bruksanvisning for KONTRAINDIKASJONER, ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG BIVIRKNINGER.

GENERELLE RETNINGSLINJER FOR TILPASNING

Se de aktuelle avsnittene i dette heftet som inneholder retningslinjer for sfære-, torisk-, multifokal- og multifokal torisk tilpasningsteknikker.

VELGE PASIENTER

- NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er indikert for daglig bruk for synskorreksjon av refraksjonsametropi (myopi og hyperopi) og/eller astigmatisme og/eller presbyopi og/eller myopi-progresjonskontroll i aphakic og/eller ikke-aphakic personer med ikke-syke øyne.
- Linsen er beregnet for engangsbruk.
- Personer som krever synskorreksjon, og som ikke ville eller ikke kunne overholde anbefalt bruk og stell av NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser eller ikke kan sette inn og fjerne linsene, bør ikke gis linser. Manglende håndtering og bruk av instruksjoner kan føre til alvorlige øyefeksjoner som kan føre til hornhinnesar.
- Pasientkommunikasjon er viktig fordi den ikke bare gjelder valg av pasienter, men også for å sikre pasientens overholdelse. Det er også nødvendig å diskutere informasjonen i pasientinformasjonsheftet med pasienten på tidspunktet for den første undersøkelsen.
- Pasienter valgt til å bruke NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser bør velges for deres motivasjon til å bruke kontaktlinser, generell helse og samarbeid. Optikeren skal passe på å velge, undersøke og instruere kontaktlinsepasienter. Pasienthygiene og vilje til å følge praktiseringsinstruksjoner er avgjørende for deres suksess.
- En detaljert historie er avgjørende for å bestemme pasientens behov og forventninger. Din pasient bør stilles spørsmål om yrke, ønsket tid for bruk av linse (hel- eller deltid) og ønsket linsebruk (lesing, rekreasjon eller hobbyer).
- Førstegangsevaluering av prøvelinsen bør gjøres etter en fullstendig øyeundersøkelse, inkludert synsskarphet med og uten korreksjon ved både avstand og nær, keratometri og spaltelampeundersøkelse.
- Det er normalt at pasienten opplever milde symptomer som linsebevissthet, variabelt syn, sporadiske tårer (rennende øyne) og svak rødhet i tilpasningsperioden. Selv om tilpasningsperioden varierer for hver enkelt person, vil vanligvis disse symptomene forsvinne i løpet av en uke. Dersom disse symptomene vedvarer, må pasienten få beskjed om å kontakte optiker.

TILPASNINGSPROSEDYRE

- Utfør en foreløpig vurdering for å bestemme avstandsrefraksjon, samt å utelukke kontraindikasjoner for bruk av kontaktlinser som beskrevet i bruksanvisningen.
- Linsestyrken bestemmes av pasientens sfæriske ekvivalente foreskriving, korrigert til hornhinneplanet (det vil si korrigert for toppunktavstanden som brukes for refraksjonen)
- Gjør det innledende basekurvevalget dersom mer enn ett er tilgjengelig. I kliniske tester har NaturalVue (etafilcon A) SFÆRE myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser i 8,5 mm / 14,2 mm parametere har vært vellykket på øyne med en rekke keratometriavlesninger. Imidlertid bør kornealkurvaturmålinger utføres for å fastslå pasientens okularstatus ved grunnlinjen. Testlinser skal plasseres på hver av pasientens øyne og evalueres etter at pasienten har tilpasset seg linsene.
- Plasser linsen på øyet. La linsen forbli på øyet lenge nok til å oppnå en likevektstilstand. Små variasjoner i tonisitet, pH eller linseoppløsninger og individuell tåresammensetning, kan forårsake små endringer i tilpassingskarakteristikker.
- Dersom det opprinnelige linsealternativet dekker pasientens hornhinne fullt ut, gir merkbar bevegelse (0,10 mm til 0,30 mm etter blinking) eller er mobil ved hjelp av pushup-testen, er behagelig for pasienten og gir tilfredsstillende visuell ytelse, det er en godt utstyrt linse og kan utleveres. (Se Kriterier for en godt utstyrt linse under KLINISK VURDERING).
- Fullstendig dekning av hornhinnen betyr at linsekanten strekker seg utover det limbale området i alle retninger. Innledende linseevaluering bør gjøres etter minst 10 minutter bruk av linsen for å la linsen stabilisere seg og tårefloden avtar.
- Etter et blink bør linsen bevege seg vertikalt på pasientens øye ca 0,10 mm til 0,30 mm. Ved hjelp av en spaltelampe kan denne bevegelsen estimeres ved å sammenligne den med linsens en-millimeters periferi-skråbredde.
- Pushup-testen er også en pålitelig indikator på en godt tilpasset linse. Når pasienten ser rett fram, bruker du pekefingeren på pasientens nedre lokk for å skyve linsekanten oppover mens du observerer linsebevegelsen, deretter trekkes lokket ned og du observerer linsens retur. En godt tilpasset linse vil bevege seg fritt oppover, stoppe kort etter å ha passert limbus og deretter gå fritt tilbake til sin opprinnelige posisjon.
- Når linsene er dispensert for synskorreksjon, skal brukeren være utstyrt med et passende bruksregime og må forstå fullt ut all linsehåndtering og stell av nødlinser for å forhindre linseskader som beskrevet i bruksanvisningen.

KLINISK VURDERING

- Kriterier for en godt tilpasset linse
 - tilstrekkelig linsebevegelse for å tillate tåreutveksling under linsen i løpet av et blink i primær eller oppadgående blick
 - god sentrering i primært blick og full kornealdekning i alle blickfelt
 - tilfredsstillende resultater av pushup-testen
 - god komfort og stabil visuell respons (med overrefraksjon om nødvendig)

- Karakteristikker av en tett linse

En tett linsetilpassing skal ikke utleveres. En tett linsetilpassing vil vise noen eller alle følgende karakteristikker:

- utilstrekkelig eller ingen linsebevegelse under blinking, verken primær eller oppadblick
- utilfredsstillende resultater av pushup-testen viser en linse som motstår bevegelse, forblir desentert eller returnerer sakte til sin opprinnelige posisjon
- god komfort

- fluktuerende syn mellom blink
 - Karakteristikker av en løs linse
- En løs linsetilpasning skal ikke utleveres. En løs linsetilpasning vil vise noen eller alle følgende karakteristikker:
- Sterk bevegelse i enten primær eller oppadblikk
 - dårlig sentrering i primær og oppadblikk
 - utilfredsstillende resultater på pushup-testen viser en linse som beveger seg svært lett, forblir desentert eller returnerer svært raskt til sin opprinnelige posisjon eller til og med synker ned lavere enn sin opprinnelige posisjon
 - redusert komfort
 - synet kan være tåket etter blinking

RETNINGSLINJER FOR TILPASNING - Torisk

TILPASNINGSPROSEDYRE

- Utfør en foreløpig vurdering for å bestemme avstandsrefraksjon, samt å utelukke kontraindikasjoner for bruk av kontaktlinser som beskrevet i bruksanvisningen.
- Linsestyrken bestemmes av pasientens sfærisk-sylindriske foreskriving, korrigert til hornhinnen (det vil si korrigert for den toppunktavstand som brukes for refraksjonen)
- Gjør det opprinnelige basekurvevalget dersom mer enn én er tilgjengelig. I kliniske tester har NaturalVue (etafilcon A) toriske, daglige endags (hydrofile) kontaktlinser i 8,3 mm / 14,5 mm parametrene vært vellykket utført på øyne med en rekke keratometriavlesninger. Imidlertid bør kornealkurvaturmålinger utføres for å fastslå pasientens okularstatus ved grunnlinjen. Testlinser skal plasseres på hver av pasientens øyne og evalueres etter at pasienten har tilpasset seg linsene.
- Plasser linsen på øyet. La linsen forbli på øyet lenge nok til å oppnå en likevektstilstand. Små variasjoner i tonisitet, pH eller linseoppløsninger og individuell tåresammensetning, kan forårsake små endringer i tilpassingskarakteristikker.
- Dersom det opprinnelige linsealternativet dekker pasientens hornhinne fullt ut, gir merkbar bevegelse (0,10 mm til 0,30 mm etter blinking) eller er mobil ved hjelp av pushup-testen, er behagelig for pasienten og gir tilfredsstillende visuell ytelse, er det en godt utstyrt linse og kan utleveres. (Se Kriterier for en godt utstyrt linse under KLINISK VURDERING).
- Fullstendig dekning av hornhinnen betyr at linsekanten strekker seg utover det limbale området i alle retninger. Innledende linseevaluering bør gjøres etter minst 10 minutter bruk av linsen for å la linsen stabilisere seg og tårefloden avtar.
- Etter et blink bør linsen bevege seg vertikalt på pasientens øye ca 0,10 mm til 0,30 mm. Ved hjelp av en spaltelampe kan denne bevegelsen estimeres ved å sammenligne den med linsens en-millimeters periferi-skråbredde.
- Pushup-testen er også en pålitelig indikator på en godt tilpasset linse. Når pasienten ser rett fram, bruker du pekefingeren på pasientens nedre lokk for å skyve linsekanten oppover mens du observerer linsebevegelsen, deretter trekkes lokket ned og du observere linsens retur. En godt tilpasset linse vil bevege seg fritt oppover, stoppe kort etter å ha passert limbus og deretter gå fritt tilbake til sin opprinnelige posisjon.
- Når linsene er dispensert for synskorreksjon, skal brukeren være utstyrt med et passende bruksregime og må forstå fullt ut all linsehåndtering og stell av nøddlinser for å forhindre linseskader som beskrevet i bruksanvisningen.

KLINISK VURDERING

- Kriterier for en godt tilpasset linse
 - tilstrekkelig linsebevegelse for å tillate tåreutveksling under linsen i løpet av et blink i primær eller oppadgående blikk
 - god sentrering i primært blikk og full kornealdekning i alle blikkfelt
 - tilfredsstillende resultater av pushup-testen
 - god komfort og stabil visuell respons (med overrefraksjon om nødvendig)

- Karakteristikk av en tett linse

En tett linsetilpasning skal ikke utleveres. En tett linsetilpasning vil vise noen eller alle følgende karakteristikk:

- utilstrekkelig eller ingen linsebevegelse under blinking, verken primær eller oppadblikk
- utilfredsstillende resultater av pushup-testen viser en linse som motstår bevegelse, forblir desentert eller returnerer sakte til sin opprinnelige posisjon
- god komfort
- fluktuerende syn mellom blink

- Karakteristikk av en løs linse

En løs linsetilpasning skal ikke utleveres. En løs linsetilpasning vil vise noen eller alle følgende karakteristikk:

- Sterk bevegelse i enten primær eller oppadblikk
- dårlig sentrering i primær og oppadblikk
- utilfredsstillende resultater på pushup-testen viser en linse som beveger seg svært lett, forblir desentert eller returnerer svært raskt til sin opprinnelige posisjon eller til og med synker ned lavere enn sin opprinnelige posisjon
- redusert komfort
- synet kan være tåket etter blinking

Bestemme endelig linsestyrke

Når den diagnostiske linsen er tilpasset i samme meridian som pasientens refraksjonsakse, kan det utføres en sfærisk-sylindrisk overrefraksjon og synsskarpheten kan bestemmes. Imidlertid, når det gjelder kryssende akser, for eksempel når den diagnostiske linseaksen er forskjellig fra sylindreraksen, er det ikke tilrådelig å overrefraktere på grunn av vanskeligheten ved å beregne den resulterende styrken.

Ved montering av toriske kontaktlinser, bør man generelt foreskrive full styrke i sfæren.

I sylindrer kan imidlertid eventuelle linserotasjoner påvirke pasientens syn, så start vanligvis med den nedre av to sylindrestyrkene dersom den nøyaktige sylindrestyrken ikke er tilgjengelig. Bestemme endelig linsestyrke:

For sfære:

Dersom sfæren alene, eller kombinert sfære og sylindere $Rx > \pm 4,00D$, kompenserer hver meridian separat for toppunktavstand. Dersom sfære alene, eller kombinert sfære og sylindere $Rx \leq \pm 4,00D$, er ikke toppunkt- kompensasjon nødvendig.

For sylindere:

Juster aksene med rotasjonsvinkelen til den diagnostiske prøvelinsen ved hjelp av LARS-metoden (venstre legg til, høyre trekk fra). Dersom det er mulig, velg en sylindere som er innenfor 0,50D fra refraksjonssylindrer, og husk å kompensere sfærisk styrke etter behov.

Eksempler på tilfeller

EKSEMPEL 1

Manifest (brillerefraksjon):

Utv. diam. -3,50 -1,25 X 170 20/20

Ytre segm. -3,00 -1,00 X 170 20/20

Velg en diagnostisk prøvelinse for hvert øye med en akse så nær til 170° som mulig. Plasser linsen i hvert øye og la det ta 10 minutter for ekvilibrerings, basert på pasientens første respons på linsen.

Sjekk orienteringen på aksemerket. Dersom bunnaksen er i klokka 6-posisjon på begge øynene, velg riktig sylinder som nevnt tidligere. Den endelige linsestyrken som kan utleveres og bestilles vil være:

Utv. diam. -3,50 -1,25 x 170

Ytre segm. -3,00 -0,75 x 170

EKSEMPEL 2:

Manifest (brillerefraksjon):

Utv. diam. -2,00 -1,00 X 100 20/20

Ytre segm. -3,75 -2,00 X 100 20/20

Velg en diagnostisk linse på -2,00 -0,75 x 100 for det høyre øyet og -3,75 -1,75 x 100 for det venstre øyet, den nærmeste linsen som er tilgjengelig for sfærestyrken og aksene som trengs. Plasser linsen i hvert øye og la det ta 10 minutter for ekvilibrerings, basert på pasientens første respons på linsen.

Sjekk orienteringen på aksemerket. Dersom bunnaksen er i klokka 6-posisjon på begge øynene, velg riktig sylinder som nevnt tidligere. Den endelige linsestyrken som kan utleveres og bestilles vil være:

Utv. diam. -2,00 -0,75 x 100

Ytre segm. -3,75 -1,75 x 100

RETNINGSLINJER FOR TILPASSING - Multifokal

TILPASNINGSPROSEDYRE

- NaturalVue (etafilcon A) multifokale, myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser bruker en unik utvidet dybde med fokusutforming, noe som gjør det mulig for en enkelt universell ADD (tilleggs)-styrke å gi optimal intermediet og nærsyn for et stort utvalg av lesetillegg, samtidig som du opprettholder klart avstandssyn. NaturalVue (etafilcon A) multifokale kontaktlinser er enkle å tilpasse, da startlinsens styrker er de samme som pasientens sfæriske kontaktlinsestyrker for avstand (det vil si toppunktkorrigerede sfæriske ekvivalente linsestyrker).

- Utfør en foreløpig vurdering for å bestemme avstanden og nærrefraksjonen, samt å utelukke kontraindikasjoner for bruk av kontaktlinser som beskrevet i bruksanvisningen.

- Ideelle kandidater:

- refraktiv sylinder $\leq 1,00D$
- Legg vekt på oppgaver der det er fordelaktig å ha linser samtidig i fokus over et stort utvalg av visningsavstander
- Forventninger i samsvar med de faktiske daglige visuelle krav
- Motivert til å bruke linser og forstår at synet ikke alltid kan være så skarpt som med briller (siden briller vil også generelt inneholde en sylindrisk korreksjon) for visse avstander eller lysforhold
- Kan ikke tilpasse seg monosynkorreksjon

- Mindre ideelle kandidater:
 - Kritiske eller meget fine visuelle krav både for avstand og nærhet
 - Refraktiv sylindere > 1,00D (hvilken som helst akse) i ett eller begge øyne
 - Monokulære avstandsskarphet som er dårligere enn 20/20 med sfærisk ekvivalent refraksjonskorreksjon
 - Myopisk anisometri der refraksjonsfeilen for ett av de to øynene er lav (< -1,50D) og ikke har blitt rutinemessig korrigert
 - Meget fornøyde kontaktlinsebrukere med tilpasset monosyn eller svært fornøyde kontaktlinsebrukere med adapterte multifokale kontaktlinser
 - Eventuelle andre kontraindikasjoner til vellykket bruk av kontaktlinser, som for eksempel tåreabnormitet eller øyelokkmarginsykdom

Innledende linsevalg

- Start med en refraksjon utført samtidig med den innledende linsetilpassingen:
- Bestem okulær dominans med din foretrukne metode. Dominansbestemmelsen vil være en hjelp med eventuelle små styrkejusteringer som kan være nødvendige.
- Den innledende diagnostiske prøvelinsestyrken bestemmes av pasientens sfæriske ekvivalente AVSTAND-foreskriving, korrigert til hornhinneplanet (det vil si korrigert for toppunktavstanden som brukes for refraksjonen) Det er viktig å få avstandssynet klart med denne linseutformingen, og refraktert til 20/15-linjen anbefales.
- Gjør det innledende basekurvevalget, dersom mer enn ett er tilgjengelig. I kliniske tester har NaturalVue (etafilcon A) multifokale kontaktlinser i 8,3 mm / 14,5 mm parametrene vært vellykket utført på øyne med en rekke keratometriavlesninger. Imidlertid bør kornealkurvaturmålinger utføres for å fastslå pasientens okularstatus ved grunnlinjen. Testlinser skal plasseres på hver av pasientens øyne og evalueres etter at pasienten har tilpasset seg linsene.
- Plasser linsen på øyet. La linsen forbli på øyet lenge nok til å oppnå en likevektstilstand. Små variasjoner i tonisitet, pH eller linseoppløsninger og individuell tåresammensetning, kan forårsake små endringer i tilpassingskarakteristikker.
- Dersom det opprinnelige linsevalget dekker pasientens hornhinne fullt ut, gir merkbar bevegelse (0,10 mm til 0,30 mm etter blinking) eller er mobil ved hjelp av pushup-testen, er behagelig for pasienten og gir tilfredsstillende visuell ytelse, er det en godt utstyrt linse og kan utleveres. (Se Kriterier for en godt utstyrt linse under KLINISK VURDERING).
- Fullstendig dekning av hornhinnen betyr at linsekanten strekker seg utover det limbale området i alle retninger. Innledende linseevaluering bør gjøres etter minst 10 minutter bruk av linsen for å la linsen stabilisere seg og tårefloden avtar.
- Etter et blunk bør linsen bevege seg vertikalt på pasientens øye ca 0,10 mm til 0,30 mm. Ved hjelp av en spaltelampe kan denne bevegelsen estimeres ved å sammenligne den med linsens en-millimeters periferi-skråbredde.
- Pushup-testen er også en pålitelig indikator på en godt tilpasset linse. Når pasienten ser rett fram, bruker du pekefingeren på pasientens nedre lokk for å skyve linsekanten oppover mens du observerer linsebevegelsen, deretter trekkes lokket ned og du observerer linsens retur. En godt tilpasset linse vil bevege seg fritt oppover, stoppe kort etter å ha passert limbus og deretter gå fritt tilbake til sin opprinnelige posisjon.

KLINISK VURDERING

- Kriterier for en godt tilpasset linse
 - tilstrekkelig linsebevegelse for å tillate tåreutveksling under linsen i løpet av et blink i primær eller oppadgående blick
 - god sentrering i primært blick og full kornealdekning i alle blickfelt
 - tilfredsstillende resultater av pushup-testen
 - god komfort og stabil visuell respons (med overrefraksjon om nødvendig)

- Karakteristikk av en tett linse

En tett linsetilpasning skal ikke utleveres. En tett linsetilpasning vil vise noen eller alle følgende karakteristikk:

- utilstrekkelig eller ingen linsebevegelse under blinking, verken primær eller oppadblick
- utilfredsstillende resultater av pushup-testen viser en linse som motstår bevegelse, forblir desentert eller returnerer sakte til sin opprinnelige posisjon
- god komfort
- fluktuerende syn mellom blink

- Karakteristikk av en løs linse

En løs linsetilpasning skal ikke utleveres. En løs linsetilpasning vil vise noen eller alle følgende karakteristikk:

- Sterk bevegelse i enten primær eller oppadblick
- dårlig sentrering i primær og oppadblick
- utilfredsstillende resultater på pushup-testen viser en linse som beveger seg svært lett, forblir desentert eller returnerer svært raskt til sin opprinnelige posisjon eller til og med synker ned lavere enn sin opprinnelige posisjon
- redusert komfort
- synet kan være tåket etter blinking

Evaluering av linser

- På slutten av setningsperioden, be pasienten om å vurdere synet på avstand, mellomliggende og nær under kikkertforhold.

***Beste forslag:** Bruk virkelige vurderinger (for eksempel å se ut av et vindu, sjekke mobiltelefon, lese et magasin, se på klokken, osv.).

- Registrere monokulær og kikkertavstand og nærsynsskarphet.

- Vurder linsens passform og bevegelse.

***Beste forslag:** Linsen er utformet for å gi en godt sentrert, minimal bevegelsestilpasning. Et forsiktig støt på linsen i pushup-testen skal vise linsen bevege seg på pushup, selv om den ikke beveger seg med et blunk.

Overrefraksjon og linseendringer

Gjennomfør en overrefraksjon ved å plusse på ett øye en løs +1,00D prøvelinse mens du overrefrakter det andre øyet (med håndholdte prøvelinser eller flippers) til et sluttpunkt. Gjenta med det andre øyet, fjern deretter +1,00D og kontroller synet med endelig overrefraksjon i vanlig rombelysning.

***Beste forslag:** Det viktigste styrkevalget som trengs for å lykkes med tilpasning av denne utformingen, er styrken som oppnår klart avstandssyn. Selv om pasienten ikke viser en overrefraksjon på avstand (det vil si at pasienten ikke reagerer positivt på at en overrefraksjon forbedrer synet), dersom avstandssynet ikke er klart, må du endre øyediagnostisk linsestyrke på linsen på øyet ved å legge til -0,25 til det dominerende øyet for å gjøre avstandssynet klarere. Dersom pasienten fortsatt har et avstandssyn som ikke er så klart som ønsket, legg til en ny -0,25D til styrken på den diagnostiske linsen i det dominerende øyet, og legg deretter til -0,25D til den øyediagnostiske linsestyrken i det ikke-

dominerende øyet, bare dersom nødvendig. Når avstandssynet er klart, vil mellom- og nærsynet også bli bedre.

- Dersom en linseendring kreves basert på overrefraksjon eller basert på pasientens vurdering om at avstandssynet ikke er klart, må man endre de(n) øyediagnostiske linsen(e) i linsen i øyet og gjenta synsvurderingen etter en 10 minutters setningsperiode. Dersom synet er akseptabelt for både avstand og nærhet, kontrollerer linsens passform, og fortsett til utlevering.
- Synet forbedres generelt de første 1-2 dagene med NaturalVue (etafilcon A) multifokal linse. Et oppfølgingsbesøk etter 2-5 dager anbefales for å kontrollere at pasienten kan utføre sine fleste daglige visuelle oppgaver.

Forbedret syn

Det er viktig å huske to ting med denne multifokale kontaktlinseutformingen:

1. Den innledende diagnostiske prøvelinsestyrken bestemmes av pasientens sfæriske ekvivalente AVSTAND-foreskriving, korrigert til hornhinneplanet (det vil si korrigert for toppunktavstanden som brukes for refraksjonen)

2. Det viktigste styrkevalget som trengs for å lykkes med tilpasning av denne utformingen, er styrken som oppnår klart avstandssyn. Det er viktig å få avstandssynet klart med denne linseutformingen før finjustering av mellom- eller nærsynet. Det anbefales sterkt at NaturalVue multifokal-kalkulatoren brukes til å bestemme startlinsens styrker mest effektivt (www.naturalvuecalculator.com)

- Dersom denne optimale linsestyrken ikke gir akseptabelt syn i enten avstand eller nærhet, og ingen overrefraksjon er funnet å gi forbedring i avstandssyn, følg disse retningslinjene:
- **Klager over avstandssyn og avstandssymptom:** Legg til $-0,25D$ til styrken på den diagnostiske linsen i øyet, start med **DOMINANT** øye og legg deretter til en ny $-0,25D$ på styrken til den øyediagnostiske linsen på **DOMINANT** øye dersom nødvendig, deretter $-0,25D$ på styrken til den øyediagnostiske linsen på det ikke-dominerende øyet, bare dersom det er nødvendig. Dersom pasienten viser en overrefraksjon eller endring av linsestyrken som er større enn $-0,50D$, kontrollerer du den opprinnelige avstandsrefraksjonen. **MERK:** Post-LASIK-pasienter med en flat, sentral hornhinne, kan kreve mer ekstra minusstyrke enn det som er beskrevet her på grunn av den fysiske passformen på linsen over den flate sentrale hornhinnen.
 - Dersom pasienten rapporterer problemer med avstandssynet, men overrefraksjon ikke ser ut til å forbedre synet, må du endre øyediagnostisk linsestyrke med $-0,25D$ i **dominerende** øye og kontrollerer både avstands- og nærsyn.
- **Klager over nærsyn og nærsymptomer:** Legg til $+0,25D$ til styrken på den diagnostiske linsen i øyet, start med **NON - DOMINANT** øye, og legg deretter til en annen $+0,25D$ for strømmen på øye-diagnostisk linse til **NON- DOMINANT** øye, og deretter $+0,25D$ til den øye diagnostiske linse strømmen til **DOMINANT** øyet bare dersom det er nødvendig, for ytterligere å forbedre nærsynet.
 - Dersom pasienten rapporterer problemer med nærsynet, men overrefraksjon ikke ser ut til å forbedre synet, dispenser en linse med $+0,25D$ til styrken på den diagnostiske linsen i det **ikke-dominerende** øyet og kontrollerer både avstands- og nærsyn.

RETNINGSLINJER FOR TILPASSING - Multifokal torisk

• NaturalVue (etafilcon A) multifokale toriske, myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser bruker en unik utvidet dybde med fokusutforming, noe som gjør det mulig for en enkelt universell ADD (tilleggs)-styrke å gi optimalt intermedieret og nærsyn for et stort utvalg av lesetillegg, samtidig som du opprettholder klart avstandssyn. NaturalVue (etafilcon A) multifokale toriske kontaktlinser er enkle å tilpasse, da startlinsenes styrker er de samme som pasientens sfæriske kontaktlinsestyrker for avstand (det vil si toppunktkorrigerede toriske avstandslinsestyrker).

For å tilpasse NaturalVue (etafilcon A) multifokale toriske kontaktlinser, følg retningslinjene for å montere NaturalVue (etafilcon A) toriske kontaktlinser for å bestemme den nødvendige innledende styrken på avstandskontaktlinser.

Når du har oppnådd klar avstandssyn, følger du retningslinjene for å montere NaturalVue (etafilcon A) multifokale kontaktlinser for finjustering av mellom- og/eller nærkraft.

ANBEFALT BRUKSPLAN

Foreskrivende optiker for hver enkelt pasient, basert på en fullstendig undersøkelse og pasienthistorie, samt helsepersonellens erfaring og faglige vurdering, bør avgjøre bruksplanen. Pasienter bør ha en slitasje og nøye instruert om håndtering og pleie av linsene som beskrevet i bruksanvisningen. Sørg også for å fullføre den personlige bruks/utskiftingsplanen i pasientens informasjonshefte. Optikeren kan foreskrive engangs endagsbruklinse. Linsen er beregnet til engangs endagsbruk. (Se faktorene som er omtalt i avsnittet ADVARSEL.)

Oppfølgingsundersøkelser er nødvendige for å sikre fortsatt vellykket kontaktlinsebruk og for å fastslå virkningene av linsene på øynene. Følgende plan er en foreslått retningslinje for kontaktlinser til daglig bruk.

- 24 timer etter utlevering
- 7 dager
- 1 måned
- 3 måneder
- hver 6. måned deretter

HÅNDTERING AV LINSER

- Du må alltid vaske, skylle og tørke hendene grundig før du håndterer kontaktlinser.
- Alle rester av såpe, parfyme, hårspray, kremer og lotion skal fjernes fra hendene og rundt øynene.
- Hold neglene trimmet og rene - lange negler kan rive eller splitte kontaktlinser.
- Unngå å ta opp linsene med fingerne - de kan kun holdes trygt mellom fingerspissene eller med pinsett med myke plastspisser, spesielt utformet for kontaktlinser.
- Ikke berør linsene med skarpe, spisse gjenstander (negler, pinner, osv.).
- Påse at linsene ikke blir sittende fast på kanten av oppbevaringsesken. Dersom du slår linseesken mot bordet før du skrur av toppen vil det bidra til at kontaktlinsene blir fullstendig nedsenket i oppløsningen.
- Linsene skal aldri tørke ut og prøv aldri å sette dem på når de er dehydrert.
- Linsene skal ikke brukes dersom pakningen er åpnet eller skadet.
- Bruk aldri linser eller oppløsning etter utløpsdatoen.
- **Kontroller at linsen har riktig side vendt utover.** Linsen skal alltid ha en naturlig, kurvet, skål-lignende form. Dersom linsekantene har en tendens til å vende utover, er linsen vendt inn-ut. En annen metode er å klemme linsen forsiktig mellom tommel og pekefinger. Kantene skal vende innover. Dersom linsen er inn-ut, vil kantene vende litt utover.

PLASSERE LINSEN

For å unngå misforståelser, gjør det til en vane å sette inn den samme linsen først. Sjekk om linsen er ren og fuktig - dersom ikke, skylle med saltoppløsningen for kontaktlinser eller en flerbruksoppløsning. Du må ALDRI skylle en kontaktlinse med springvann eller spytt.

Sjekk at linsen ikke er inn-ut. Følg deretter disse trinnene for å plassere linsen i øyet:

- Balanser linsen på pekefingerspissen.
- Trekk det nedre øyelokket ned med langfingeren på samme hånd.
- Hold det over øyelokket fast ovenfra med langfingeren på den andre hånden. Påse at fingeren er lagt nøyaktig der øyelokket møter øyevippene.
- Øyet er nå helt åpent og hornhinnen er eksponert.
- Plasser linsen direkte på øyet. Beveg øynene rundt for å sentrere linsen.
- Frigjør det nedre og deretter det øvre øyelokket. Se ned og lukk øyet forsiktig. Gni lett på øvre øyelokk for å gni ut eventuelle luftbobler.
- Dersom linsen ikke er riktig sentrert på hornhinnen, skal den manipuleres forsiktig ved hjelp av fingerspissene og øyelokkene.

FJERNE LINSEN

- Fukt kontaktlinser på nytt med noen få dråper av løsningen. Dette gjør at linsen glir av øyet, spesielt dersom det er litt tørt.
- Legg pekefingeren på linsen.
- Se opp.
- Skyv linsen til den hvite delen av øyet med pekefingeren.
- Klem linsen forsiktig mellom tommel og pekefinger for å fjerne linsen.

PASIENTENS RETNINGSLINJER FOR STELL AV LINSER

Endagslinser (engangsbruk) kasseres etter fjerning fra øyet **hver dag**.

- Pasienter bør bes om å ha et ekstra par linser med dem til enhver tid.

Kliniske studier har vist at det er økt risiko for bivirkninger for myke kontaktlinser som gjenbrukes i forhold til de som kastes etter hver bruk.

SMØRING/FUKTING AV LINSER I ØYET

Optikeren kan anbefale en smørings-/fuktingsoppløsning som kan brukes til å fukte (smøre) linser mens de er i bruk for å gjøre dem mer komfortable.

STELL AV EN IKKE-BEVEGELIG LINSE

Se bruksanvisningen om stell av en linse som sitter fast (ikke-bevegelig).

RAPPORTERE BIVIRKNINGER

Dersom det oppstår alvorlig bivirkning eller en pasientopplevelse forbundet med bruk av NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser, gi beskjed til: Visioneering Technologies, Inc. 10745 Westside Way Rd, Suite 200, Alpharetta, GA 30009.

Tlf: 00-1-844-VTI-LENS

(00-1-844-884-5367), www.vtivision.com

LEVERINGSMÅTE

Hver linse leveres steril i en blisterpakning som inneholder bufret saltløsning og sterilisert med damp (fuktig varme). Blisterbladet er merket med basekurven, diameteren, diopterstyrken fremstillingsnummeret og utløpsdatoen for linsen. (tilleggsstyrke, sylinder og akse vil bli inkludert etter behov.)

Linser leveres i esker med 10, 30 eller 90 linser.

BRUKSANVISNING (Pakningsvedlegg)

naturalVue®

(etafilcon A)

NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser

FORSIKTIG

Dette produktet er til salgs av, eller på bestilling av, en lisensiert praktiker.

VIKTIG

Denne bruksanvisningen er beregnet for fagfolk innen øyeblikking, men bør gjøres tilgjengelig for pasienter på forespørsel. Optikeren skal gi pasienten passende instruksjoner om pasientens foreskrevne linser og anbefalt bruksplan.

BESKRIVELSE

NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er tilgjengelige i en sfærisk, torisk, multifokal og multifokal torisk utforming.

NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er fremstilt av et hydrofilt kopolymer av 2-hydroksyetylmetakrylat (2-HEMA) og metakrylsyre (MAA). Når de er hydrert, består linsene av 42 % (etafilcon A) og 58 % vann i vekt når de legges i normalt bufret saltvann. Linsepolymeren inneholder en UV-absorberende forbindelse med en blå synbarhets-regulerende fargetone, som er fargetilsetningen «reaktiv Blue19» per 21 CFR-del 73.3121. En benzotriazol UV-absorberende monomer brukes til å blokkere UV-stråling. UV-blokkering er 98 % i UVB-området fra 280 nm til 315 nm og 84 % i UVA-området fra 316 nm til 380 nm. Etafilcon A-navnet er vedtatt av United States Adopted Names Council (USAN).

LINSEGENSKAPER

Brytningsindeks: 1.402

Lystransmisjon: 95 % minimum.

Vanninnhold: 58 %

Oksygenpermeabilitet (Dk):

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

LINSEPARAMETRE

NaturalVue sfære Kontaktlinseparametre:

- * Diameter: 12,0 mm til 15,0 mm
- * Sentertykkelse: 0,08 @ -3,00D (varierer med styrke)
- * Basiskurve: 7,80 mm til 10,00 mm
- * Styrker: +20,00D til -20,00D

NaturalVue torisk Kontaktlinseparametre:

- * Diameter: 12,0 mm til 15,0 mm
- * Sentertykkelse: 0,08 @ -3,00D (varierer med styrke)
- * Basiskurve: 7,80 mm til 10,00 mm
- * Styrker: +20,00D til -20,00D
- * Sylinder: -0,25D til -10,00D
- * Akse: 0° til 180° i 5° trinn

NaturalVue multifokal Kontaktlinseparametre:

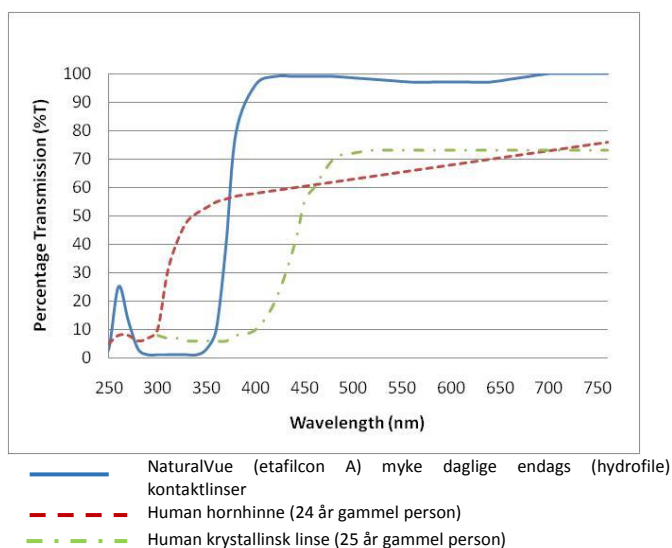
- * Diameter: 12,0 mm til 15,0 mm
- * Sentertykkelse: 0,08 @ -3,00D (varierer med styrke)
- * Basiskurve: 7,80 mm til 10,00 mm
- * Styrker: +20,00D til -20,00D
- * Tilleggsstyrker: Utvidet fokusdybde (senteravstand)-utformingen gir en enkelt universell tilleggsstyrke som er effektiv opp til + 3,00D

NaturalVue multifokal torisk Kontaktlinseparametre:

- * Diameter: 12,0 mm til 15,0 mm
- * Sentertykkelse: 0,08 @ -3,00D (varierer med styrke)
- * Basiskurve: 7,80 mm til 10,00 mm
- * Styrker: +20,00D til -20,00D
- * Sylinder: -0,25D til -10,00D
- * Akse: 0° til 180° i 5° trinn
- * Tilleggsstyrker: Utvidet fokusdybde (senteravstand)-utformingen gir en enkel universell tilleggsstyrke som er effektiv opp til + 3,00D

TRANSMISJONSKURVE

Typisk transmisjonsprofil av -3,00D NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser med UV-blokkering, mot en human hornhinne fra en 24 år gammel person og en human krystallinsk linse fra en 25 år gammel person.



Merknader:

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

ADVARSEL:

UV-absorberende kontaktlinser er ikke erstatning for beskyttende UV-absorberende briller, for eksempel UV-absorberende beskyttelsesbriller eller solbriller, fordi de ikke dekker øyet og omgivelsene helt. Du bør fortsette å bruke UV-absorberende briller som anvist.

HANDLING

I hydratisert tilstand fungerer kontaktlinser NaturalVue (etafilcon A), når de er plassert på hornhinnen, som et brytningsmedium for å fokusere lysstråler på netthinnen.

Synbarhetsfargetonen til NaturalVue (etafilcon A) kontaktlinser gjør det mulig for linsen å bli synlig for brukeren når linsen ikke er på øyet. Kontaktlinser NaturalVue (etafilcon A) blokkerer 84 % UVA-stråling og 98 % UVB-stråling gjennomsnittlig på tvers av spektrum. (Se vedlagte transmisjonskurvegraf)

Merk: Langvarig eksponering for UV-stråling er en del av risikofaktorene forbundet med grå stær.

Eksponeringen vises i henhold til en rekke faktorer, for eksempel miljøforhold (høyde over havet, geografi, skydekke) og personlige faktorer (utendørsaktivitetenes omfang og form). UV-absorberende kontaktlinser bidrar til beskyttelse mot skadelig UV-stråling. Imidlertid har kliniske studier ikke blitt utført for å vise at bruk av UV-absorberende kontaktlinser reduserer risikoen for å utvikle grå stær eller andre øyeforstyrrelser. Kontakt optiker for mer informasjon.

INDIKASJONER

Sfære

NaturalVue (etafilcon A) sfære, myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er indikert for daglig bruk for korrigerende av ametropi (myopi og hyperopi) hos aphakiske og/eller ikke-aphakiske personer med ikke-syke øyne i styrker fra +20,00 til -20,00 dioptrere. Linsene kan brukes av personer som har astigmatisme på 2,00 dioptrer eller mindre som ikke forstyrrer synsskarpheten.

Torisk

NaturalVue (etafilcon A) toriske, myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er indikert for daglig bruk for korrigerende av ametropi (myopi og hyperopi med astigmatisme) hos aphakiske og/eller ikke-aphakiske personer med ikke-syke øyne i styrker fra -20,00 til +20,00 dioptrere og astigmatiske korreksjoner fra -0,25 til -10,00 dioptrere

Multifokal

NaturalVue (etafilcon A) multifokal, myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er indikert for daglig bruk for korrigerende av refraksjonsametropi (myopi og hyperopi) og/eller presbyopi, og myopiprogresjonskontroll hos aphakiske og/eller ikke-

aphakiske personer med ikke-syke øyne i styrker fra -20,00 til +20,00 dioptrere og med ikke-syke øyne som kan kreve et lesetillegg på opp til +3,00D. Linsene kan brukes av personer som har astigmatisme på 2,00 dioptrer eller mindre som ikke forstyrrer synsskarpheten.

Multifokal torisk

NaturalVue (etafilcon A) multifokal torisk, myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er indikert for daglig bruk for korrigerende av brytningsametropi (myopi og hyperopi) og/eller presbyopi, og myopiprogresjonskontroll hos aphakiske og/eller ikke-aphakiske personer med ikke-syke øyne i styrker fra -20,00 til +20,00 dioptrere og med ikke-syke øyne som kan kreve et lesetillegg på opp til +3,00D. Linsene kan brukes av personer som har astigmatisme på 10,00 dioptrer eller mindre.

NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser bidrar til beskyttelse mot transmisjon av skadelig UV-stråling til hornhinnen og inn i øyet.

Linsene er beregnet på engangsbruk. Linsene skal kasseres når de er tatt ut av øyet.

KONTRAINDIKASJONER (GRUNNER TIL Å IKKE BRUKE)

IKKE BRUK NaturalVue-linser dersom noen av følgende tilstander foreligger:

- Akutt og subakutt betennelse eller infeksjon i øyets fremre kammer.
- Enhver øyesykdom, skade eller unormalitet som påvirker hornhinnen, bindehinden eller øyelokkene.
- Alvorlig mangel på tåresekresjon (tørre øyne).
- Korneal hypoestesi (reduert hornhinnefølsomhet).
- Enhver systemisk sykdom som kan påvirke øyet eller kan forverres ved å bruke kontaktlinser.
- Allergiske reaksjoner av okulære overflater eller adnexa (omgivende vev) som kan bli induert eller forverret ved bruk av kontaktlinser eller bruk av kontaktlinseoppløsninger.
- Eventuell aktiv hornhinneinfeksjon (bakteriell, sopp eller viral).
- Dersom øynene blir røde eller irriterte.
- Bruk av medisiner som er kontraindisert eller forstyrrer kontaktlinser, inkludert okulære medisiner.
- Allergi overfor ingredienser i kontaktlinsematerialet.
- Historie om gjentakende øye- eller øyelokkinfeksjoner, bivirkninger forbundet med kontaktlinsebruk, intoleranse eller uvanlig respons på bruk av kontaktlinser.
- Pasienten er ikke i stand til eller ikke villig til å følge veiledningene fra optiker for fjerning og kassering av linsene eller ikke kan få hjelp til å gjøre det.

ADVARSLER

Gjør pasienten oppmerksom på følgende advarsler om bruk av kontaktlinser:

- Problemer med kontaktlinser kan resultere i alvorlig skade på øyet. Det er viktig at pasientene følger optikerens anvisninger og alle merkingsanvisninger for riktig bruk av linser.
- Øyeproblemer, inkludert sår eller lesjon på hornhinnen (hornhinnenesar), kan utvikle seg raskt og føre til tap av syn.
- Studier har vist at kontaktlinsebrukere som røyker har en høyere risiko for bivirkninger enn ikke-røykere, spesielt når linsene brukes over natten eller mens man sover.
- Dersom en pasient opplever økt ubehag, for eksempel en følelse av fremmedlegemer, sterk tåreflod, synsdringler eller rødhet i øyet eller andre problemer, skal pasienten umiddelbart fjerne linsene og straks kontakte optiker.
- Endagslinser er ikke angitt for bruk over natten, og pasienter bør instrueres om å ikke bruke linser mens de sover. Kliniske studieresultater har vist at risikoen for alvorlige bivirkninger øker når linsene brukes over natten.
- Manglende overholdelse av produsentens merkede linsestellinstruksjoner kan sette pasienten i betydelig risiko for å få alvorlig øyeinfeksjon.
- Springvann, destillert vann, hjemmelaget saltløsning eller spytt bør IKKE brukes med kontaktlinser. Bruken av springvann og destillert vann har vært assosiert med *acanthamoeba* keratitt, en hornhinneinfeksjon som er resistent mot behandling og kur.

FORHOLDSREGLER

Spesielle forholdsregler for optiker:

- På grunn av det lille antallet pasienter som er registrert i klinisk linsestudie, vurderes ikke alle brytningstyrker, utformingskonfigurasjoner eller linseparametere som er tilgjengelige i linsematerialet i betydelige mengder. Derfor, når du velger riktig linseutforming og parametere, bør optikeren vurdere alle linsekaraktistikkene som kan påvirke linsens ytelse og okulære helse, inkludert oksygenpermeabilitet, fuktbarhet, sentral og perifer tykkelse og optisk sonediameter.
- Den potensielle effekten av disse faktorene på pasientens øyehelse bør nøye veies mot pasientens behov for brytningskorreksjon. Derfor bør pasientens og øyets kontinuerlige helsetilstand nøye overvåkes av forskrivende optiker.
- Fluorescein, et gult fargestoff, bør ikke brukes mens pasienten har på seg linsene, fordi linsene vil absorbere dette fargestoffet og bli misfarget. Når fluorescein brukes i øyet, skal øynene skylles med steril saltoppløsning. Vent minst 10 minutter før du setter inn linsene på nytt. Dersom det ikke er mulig å skylle øynene, vent minst 1 time før du bruker linsene. Dersom de er satt inn for tidlig, kan linsene absorbere gjenværende fluorescein.

- Før pasienten forlater optikerens kontor, skal han/hun raskt kunne fjerne linser eller ha andre personer tilgjengelig som kan fjerne linsene for ham eller henne.
- Optikeren bør instruere pasienten om å fjerne linsene umiddelbart dersom øynene blir røde eller irritert.

Optikeren bør nøye instruere pasientene om følgende sikkerhetsregler, inkludert behovet for rutinemessige øyeundersøkelser som er nødvendige for å sikre den fortsatte helsen til pasientens øyner:

- Dersom linsen sitter fast (slutter å bevege seg) på øyet, følg de anbefalte instruksjonene i Stell av linse som sitter fast. Linsen skal bevege seg fritt på øyet for fortsatt øyehelse. Dersom ikke-bevegelse av linsen fortsetter, bør du umiddelbart kontakte optikeren.
- Du må alltid vaske, skylle og tørke hendene grundig før du håndterer linser. Ikke få kosmetikk, kremer, såper, kremer, deodoranter, aerosolprodukter eller hårspray i øynene eller på linsene. Det er best å sette på linser før du legger på sminke. Vannbasert kosmetikk er mindre sannsynlig å skade linser enn oljebaserte produkter.
- Ikke berør kontaktlinsene med fingrene eller hendene dersom hendene ikke er frie for fremmedlegemer, da det kan oppstå mikroskopiske riper på linsene, noe som forårsaker forvrengt syn eller skade på øyet.
- Eksponering for vann under bruk av kontaktlinser i aktiviteter som svømming, vannski og boblebad kan øke risikoen for okulær infeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, *acanthamoeba* keratitt.
- Spør optikeren om å bruke kontaktlinser under sportsaktiviteter.
- Bruk aldri linser utover den perioden som er anbefalt av optiker.
- Dersom du bruker aerosolprodukter som hårspray mens du bruker linser, vær forsiktig og hold øynene lukket til sprayen har satt seg.
- Håndter alltid linsene forsiktig og unngå å slippe dem.
- Unngå all skadelig eller irriterende damp og røyk når du bruker linser.
- Aphakic-pasienter bør ikke være utstyrt med linser før bestemmelsen er gjort at øyet er fullstendig tilhelet etter kirurgi.
- Bruk aldri pinsett eller annet utstyr for å fjerne linser fra linseblisterpakken, med mindre det er spesifikt angitt for den bruken. Hell linsen opp i hånden.
- Ikke rør linser med neglene.
- Kast alltid linser etter anbefalt bruksplan foreskrevet av optiker. Siden disse linsene er til endagsbruk (engangsbruk), skal linsene kastes etter fjerning fra øyet.
- Kontakt alltid optikeren før du bruker medisin i øynene.
- Informer alltid arbeidsgiveren om at du bruker kontaktlinser. Enkelte jobber kan kreve bruk av øyevernutstyr eller kan kreve at pasienten ikke bruker kontaktlinser.
- Som med alle kontaktlinser, er det nødvendig med oppfølgingsbesøk for å sikre fortsatt god helse i

pasientens øyne. Pasienten skal instrueres om en anbefalt oppfølgingsplan.

- Pasienter bør aldri overskride den foreskrevne brukerplanen, uansett hvor behagelig linsene er. Dette vil øke risikoen for bivirkninger.
- Ikke bruk linser etter utløpsdatoen.
- Visse medisiner kan forårsake tørrhet i øyet, økt linsebevissthet, linseintoleranse, sløret syn eller visuelle endringer. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til, antihistaminer, neseppray, diuretika, muskelavslappende midler, beroligende midler og reisesykemidler. Advar pasienter som bruker slike medisiner og foreskriv riktige forebyggende tiltak.
- Pasienter som er gravide eller bruker p-piller kan utvikle visuell endring eller endring i linsetoleranse ved bruk av linser.
- Skal ikke brukes dersom den sterile blisterpakningen er åpnet eller skadet.
- Diabetikere kan ha redusert hornhinnenefølsomhet og kan være mer utsatt for hornhineskade og helbredes ikke så raskt eller fullstendig som ikke-diabetikere.
- Pasienter bør instrueres om å aldri tillate andre å bruke sine linser. De har blitt foreskrevet for å passe deres øyne og for å rette opp deres syn i den grad det er nødvendig. Deling av linser øker sjansen for øyeinfeksjoner.

BIVIRKNINGER (problemer og hva som skal gjøres)

Pasienten bør informeres om at følgende problemer kan oppstå ved bruk av kontaktlinser:

- Stikkende, brennende, kløe (irritasjon) øyne, eller annen øyesmerte.
- Behaget er mindre, sammenlignet med når linsen først ble plassert på øyet.
- Det kan være følelse av noe i øyet (fremmedlegeme, ripete område).
- Sterkt rennende (tåreflod) øynene.
- Uvanlige øyesekresjoner.
- Rødhet i øynene.
- Redusert synsskarphet (dårlig synskarphet).
- Sløret syn, regnbuer eller lysfenomener rundt gjenstander.
- Følsomhet for lys (fotofobi).
- Følelse av tørrhet.
- Følelse av fremmedlegeme.

Dersom pasienten merker noe av ovenfornevnte, skal han/hun bli instruert til å:

- Fjerne linsene umiddelbart.
- Dersom ubehaget eller problemet stopper, se nøye på linsen. Dersom linsen er skadet, må du ikke sette linsen tilbake på øyet. Dersom linsen har smuss, et øyenvippehår eller et annet fremmedlegeme, eller problemet stopper og linsen ser ut til å være uskadet. Pasienten skal rengjøre og skylle linsen grundig og sette den inn igjen. Etter å ha satt linsen inn igjen, og

problemet fortsetter, skal pasienten umiddelbart fjerne linsen og konsultere optiker.

- Dersom symptomene ovenfor fortsetter etter fjerning av linsen eller ved innsetting av en ny linse, skal pasienten straks fjerne linsen og kontakte optiker, som må bestemme behovet for undersøkelse, behandling eller umiddelbar henvisning. (Se Viktig behandlingssinformasjon for bivirkninger). En alvorlig tilstand som infeksjon, hornhinesår, hornhinnevaskularisering eller iritt kan være tilstede, og kan utvikle seg raskt. Mindre alvorlige reaksjoner som slitasje, epitelfarging eller bakteriell konjunktivitt skal håndteres og behandles nøye for å unngå mer alvorlige øyeskader. I tillegg kan bruk av kontaktlinser være forbundet med okulære endringer som krever behandling av seponering eller begrensning av bruk. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til, lokal eller generalisert hornhindeødem, epiteliale mikrosyster, epitelfarging, infiltrater, neovaskularisering, endotelpolymegatisme, tarsale papillære endringer, konjunktivinjeksjon eller iritt.
- Pasienter bør påminnes om å ha et ekstra par linser med seg til enhver tid.

Viktig behandlingssinformasjon for bivirkninger

Synstruende okulære komplikasjoner assosiert med bruk av kontaktlinser kan utvikle seg raskt, og derfor er tidlig erkjennelse og behandling av problemer kritiske. Infeksiøs hornhinesårdannelse er en av de mest alvorlige potensielle komplikasjoner, og kan være tvetydig i tidlig stadium. Tegn og symptomer på smittsom hornhinesårdannelse inkluderer ubehag, smerte, betennelse, purulent sekresjon, lysfølsomhet, celle- og oppblussing- og hornhinneinfiltrater.

De første symptomene på mindre slitasje og et tidlig infisert sår er noen ganger like. Følgelig kan en slik epiteldefekt, dersom den ikke behandles ordentlig, utvikle seg til et infisert sår. For å forhindre alvorlig progresjon av disse tilstandene, bør en pasient som har symptomer på slitasje eller tidlige sår, vurderes som en potensiell medisinsk nødsituasjon, behandles tilsvarende og henvises til en hornhinespesialist når dette er aktuelt. Standardbehandling for hornhineslitasje som øyepatching eller bruk av steroider eller steroid/antibiotika kombinasjoner kan forverre tilstanden. Dersom pasienten har en kontaktlinse på det berørte øyet når det undersøkes, skal linsen fjernes umiddelbart.

TILPASNING

- Linsen skal bevege seg tilstrekkelig på øyet med en passende passform. Dersom tilpasningen vurderes å være for tett, skal pasienten få en ny linse med kriteriene for en godt tilpasset linse.
- Tilpasningsmetoder for andre kontaktlinser gjelder kanskje ikke for montering av disse linsene.

- Kopier av fagmessig tilpasnings- og informasjonsveiledning for NaturalVue (etafilcon A) kontaktlinser er tilgjengelig uten kostnad på www.vtvision.com eller ring til Visioneering Technologies, Inc. på:
Tlf: 00-1-844-VTI-LENS x102
(00-1-844-884-5367 x102).

BRUKSPLAN

Det anbefales at kontaktlinsebrukere går til optiker to ganger hvert år eller dersom anbefalt, oftere.

Daglig bruk (mindre enn 24 timer, mens våken):

Det kan være en tendens til **NY** daglig bruk-pasient til å bruke linsene for mye i utgangspunktet. Første endagsbruk bør understrekes til disse pasientene.

Bruksplanen bør bestemmes av optiker. Maksimal anbefalt brukstid er:

DAG	1	2	3	4	5	6
TIMER	6	8	10	12	14	Alle våkne timer

NaturalVue-linser er kun indikert for daglig bruk (mindre enn 24 timer, mens man er våken).

NaturalVue-linser skal IKKE brukes i 24 timer eller lenger, inkludert mens du sover, da studier ikke er fullført som viser at linsene er trygge å bruke under søvn.

RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER

Dersom det oppstår alvorlig bivirkning eller pasientopplevelse forbundet med bruk av NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser, gi beskjed til:

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

ANBEFALINGER OM STELL AV LINSER

- **Endagslinser (engangsbruk)** skal kasseres når de fjernes fra øyet **hver dag**.
- Pasienter bør bes om å ha et ekstra par linser med dem til enhver tid.

Kliniske studier har vist at det er økt risiko for bivirkninger for myke kontaktlinser som gjenbrukes i forhold til de som kastes etter hver bruk.

Løsne en linse som sitter fast (ikke-bevegelig):

Dersom linsen sitter fast (ikke kan flyttes), bør du bruke en smøre- eller fuktingsoppløsning i øyet. Du bør bruke 3 til 4 dråper av anbefalt smøre- eller fuktingsoppløsning direkte i øyet, og vent til linsen begynner å bevege seg fritt på øyet før du fjerner den. Dersom ikke-bevegelse av linsen fortsetter etter 15 minutter, bør du ØYEBLICKELIG konsultere optiker.

Oppbevaring:

- Uåpnede linser er sterile og skal ikke brukes dersom beholderen er ødelagt eller forseglingen har blitt skadet.

Nødsituasjoner:




Pasienten skal informeres om at dersom kjemikalier av noe slag (husholdningsartikler, hageoppløsninger, laboratoriekjemikalier, osv.) sprutes i øynene, skal pasienten:

SKYLLE ØYET UMIDDELBART MED SPRINGVANN OG DERETTER UMIDDELBART FJERNE LINSEN. KONTAKT OPTIKER ELLER GÅ TIL AKUTTMOTTAKET PÅ ET SYKEHUS UMIDDELBART.








LEVERINGSMÅTE

Hver linse leveres steril i en blisterpakning som inneholder bufret saltløsning og sterilisert med damp (fuktig varme). Blisterbladet er merket med basekurven, diameteren, diopsterstyrken, fremstillingsnummeret og utløpsdatoen for linsen. (tilleggsstyrke, sylinder og akse vil bli inkludert etter behov.)

Linser leveres i esker med 10, 30 eller 90 linser.

	Produsert av: Visioneering Technologies, Inc. 10745 Westside Way, Ste 200 Alpharetta, GA 30009 USA Tlf: 00-1-844-VTI-LENS x102 (00-1-844-884-5367 x102) www.vtivision.com
Australsk sponsor	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 21 Sussex Street Sydney, NSW, 2000 Australia
	Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 Haag Nederland
	CE-merke for teknisk kontrollorgan nr. 0123

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Se bruksanvisningen
	Batch-kode
	Autorisert representant i EU
	CE-merking, indikerer at produktet er godkjent for salg i EU

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Sterilisert med damp eller tørr varme
	Brukes før Uttrykt som: CCYY-MM eller CCYY-MM-DD CCYY-MM
	Dette produktet er til salgs av, eller på bestilling av, en lisensiert praktiker.
	UV-blokkering (Indikerer at linsen er UV-blokkert)
B.C.	Basekurve (produktgenskap)
D	Diopter (linsestyrke, produktgenskap)
DIA.	Diameter (produktgenskap)
	Skal ikke gjenbrukes
	Produsent
	Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet.
CYL	Sylinderstyrke
Akse	Akse
Tilleggsstyrke	Tilleggsstyrke

Revisjonsdato: Februar 2018



PASIENTENS INSTRUKSJONSHEFTE

NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser

FORSIKTIG: DETTE PRODUKTET ER TIL SALGS AV, ELLER PÅ BESTILLING AV, EN LISENSIERT PRAKTIKER

INNHold

INTRODUKSJON.....	2
BRUKSBEGRENSNINGER OG INDIKASJONER.....	2
KONTRAINDIKASJONER (GRUNNER TIL Å IKKE BRUKE).....	3
ADVARSLER.....	3
FORHOLDSREGLER.....	4
BIVIRKNINGER (PROBLEMER OG HVA SOM SKAL GJØRES).....	5
PERSONLIG RENSLIGHET OG HÅNÐTERING AV LINSER.....	6
GJØRE LINSEN KLAR FOR BRUK.....	6
HÅNÐTERE LINSENE.....	6
PLASSERE LINSEN PÅ ØYET.....	7
SENTRERE LINSEN.....	7
FJERNE LINSEN.....	7

INTRODUKSJON

Gratulerer med valget av NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser med UV-blokkering. NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er laget av etafilcon A med et vanninnhold på 58 % etter vekt.

Les dette pasientinstruksjonsheftet nøye. Det inneholder informasjonen du trenger å vite for å bruke, håndtere og ta vare på dine NaturalVue (etafilcon A) kontaktlinser. Det er viktig for din sikkerhet at du leser og forstår informasjonen i dette heftet, og be optikeren svare på eventuelle spørsmål. Oppbevar dette heftet for fremtidig bruk.

NaturalVue (etafilcon A) kontaktlinser er til engangsbruk og når de er fjernet fra øyet, skal de kasseres og erstattes med et nytt sterilt par. Linsene dine er ikke beregnet på rengjøring og desinfisering. Du bør alltid ha et ekstra par linser tilgjengelig. Dersom du har spørsmål, kan du alltid spørre optikeren.

Med hensyn til øynenes helse, er det viktig at du bruker linsene som foreskrevet av optikeren. Optikeren bør være fullt informert om din medisinske historie. Optikeren vil skreddersy et totalt pleieprogram, basert på dine spesielle behov. Vedkommende vil gjennomgå alle instruksjonene med deg om linsehåndtering, inkludert hvordan du skal åpne pakken på en trygg og enkel måte. Du vil motta instruksjoner om hvordan du setter inn og fjerner linsene på riktig måte. Dette heftet vil støtte disse instruksjonene. Kasser og skift ut kontaktlinsene med et nytt, sterilt par, som foreskrevet av optikeren.

BRUKSBEGRENSNINGER OG INDIKASJONER

Sfære

NaturalVue (etafilcon A) sfære, myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er indikert for daglig bruk for korrigerende av ametropi (myopi og hyperopi) hos aphakiske og/eller ikke-aphakiske personer med ikke-syke øyne i styrker fra +20,00 til -20,00 dioptrere. Linsene kan brukes av personer som har astigmatisme på 2,00 dioptrere eller mindre som ikke forstyrrer synsskarpheten.

Torisk

NaturalVue (etafilcon A) toriske, myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er indikert for daglig bruk for korrigerende av ametropi (myopi og hyperopi med astigmatisme) hos aphakiske og/eller ikke-aphakiske personer med ikke-syke øyne i styrker fra -20,00 til +20,00 dioptrere og astigmatiske korreksjoner fra -0,25 til -10,00 dioptrere

Multifokal

NaturalVue (etafilcon A) multifokale myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er indikert for daglig bruk for korrigerende av refraksjonsametropi (myopi og hyperopi) og/eller presbyopi og myopi-progresjonskontroll i aphakic og/eller ikke-aphakic-personer med ikke-syke øyne i styrker fra -20,00 til +20,00 dioptrere og med ikke-syke øyne som kan kreve et lesetillegg på opptil + 3,00D. Linsene kan brukes av personer som har astigmatisme på 2,00 dioptrere eller mindre som ikke forstyrrer synsskarpheten.

Multifokal torisk

NaturalVue (etafilcon A) multifokale toriske myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser er indikert for daglig bruk for korrigerende av refraksjonsametropi (myopi og hyperopi) og/eller presbyopi og myopi-progresjonskontroll i aphakic og/eller ikke-afakiske personer med ikke-

syke øyne i styrker fra -20,00 til +20,00 dioptrere og med ikke-syke øyne som kan kreve et lesetillegg på opptil +3,00D. Linsene kan brukes av personer som har astigmatisme på 10,00 dioptrer eller mindre.

NaturalVue (etafilcon A) myke daglige endags (hydrofile) kontaktlinser bidrar til beskyttelse mot transmisjon av skadelig UV-stråling til hornhinnen og inn i øyet.

Linsene er beregnet på engangsbruk. Linsene skal kasseres når de er tatt ut av øyet. Kliniske studier har vist at det er økt risiko for bivirkninger for myke kontaktlinser som gjenbrukes i forhold til de som kastes etter hver bruk.

IKKE BRUK KONTAKTLINSENE MENS DU SOVER.

KONTRAINDIKASJONER (GRUNNER TIL Å IKKE BRUKE)

IKKE BRUK kontaktlinsene dersom noen av følgende forhold foreligger:

- Akutt og subakutt betennelse eller infeksjon i øyets fremre kammer.
- Enhver øyesykdom, skade eller unormalitet som påvirker hornhinnen, bindehinnen eller øyelokkene.
- Alvorlig mangel på tåresekresjon (tørre øyne).
- Korneal hypoestesi (reduisert hornhinnefølsomhet).
- Enhver systemisk sykdom som kan påvirke øyet eller kan forverres ved å bruke kontaktlinser.
- Allergiske reaksjoner av okulære overflater eller adnexa (omgivende vev) som kan bli induert eller forverret ved bruk av kontaktlinser eller bruk av kontaktlinseoppløsninger.
- Eventuell aktiv hornhinneinfeksjon (bakteriell, sopp eller viral).
- Dersom øynene blir røde eller irriterte.
- Bruk av medisiner som er kontraindisert eller forstyrrer kontaktlinser, inkludert okulære medisiner.
- Allergi overfor ingredienser i kontaktlinsematerialet.
- Historie om gjentagende øye- eller øyelokkinfeksjoner, bivirkninger forbundet med kontaktlinsebruk, intoleranse eller uvanlig respons på bruk av kontaktlinser.
- Du er ikke i stand til eller ikke villig til å følge veiledningene fra optikeren for fjerning og kassering av linsene eller ikke kan få hjelp til å gjøre det.

ADVARSLER

Følgende advarsler som gjelder råd du har fått om bruk av kontaktlinser:

- Problemer med kontaktlinser kan resultere i alvorlig skade på øyet. Det er avgjørende at du følger optikerens retningslinjer og alle etikettinstruksjoner for riktig bruk.
- Øyeproblemer, inkludert et sår eller lesjon på hornhinnen (hornhinnesår), kan utvikles raskt og føre til synstap.
- Risikoen for en infisert sår eller lesjon på hornhinnen (ulcerativ keratitt) er større for personer som bruker forlenget bruk av linser enn for de som bruker endagslinser.
- Når endagsbrukere har linsene på over natten (utenfor godkjent bruk), er risikoen for infisert sår eller lesjon på hornhinnen (ulcerøs keratitt) større enn blant de som ikke bruker dem mens de sover.
- Den totale risikoen for ulcerativ keratitt kan reduseres ved å nøye følge anvisninger for linsestell, inkludert rengjøring av linseesken.
- Risikoen for ulcerativ keratitt blant brukerne av kontaktlinser som røyker, er større enn blant ikke-røykere.
- Dersom du får ubehag i øynene, sterk tåreflod, synsendringer, rødhet i øyet eller andre

problemer, bør du umiddelbart fjerne linsene og øyeblikkelig kontakte optikeren. Det anbefales at du ser optikeren rutinemessig som angitt.

ADVARSEL:

UV-absorberende kontaktlinser er ikke erstatning for beskyttende UV-absorberende briller, for eksempel UV-absorberende beskyttelsesbriller eller solbriller, fordi de ikke dekker øyet og omgivelsene helt. Du bør fortsette å bruke UV-absorberende briller som anvist.

MERK: Langvarig eksponering for UV-stråling er en del av risikofaktorene forbundet med grå stær. Eksponeringen vises i henhold til en rekke faktorer, for eksempel miljøforhold (høyde over havet, geografi, skydekke) og personlige faktorer (utendørsaktivitetenes omfang og form). UV-absorberende kontaktlinser bidrar til beskyttelse mot skadelig UV-stråling. Imidlertid har kliniske studier ikke blitt utført for å vise at bruk av UV-absorberende kontaktlinser reduserer risikoen for å utvikle grå stær eller andre øyeforstyrrelser. Kontakt optiker for mer informasjon.

FORHOLDSREGLER

Spesielle forholdsregler for optikeren:

- På grunn av det lille antallet pasienter som er registrert i klinisk linsestudie, vurderes ikke alle brytningstyrker, utformingskonfigurasjoner eller linseparametere som er tilgjengelige i linsematerialet i betydelige mengder. Derfor, når du velger riktig linseutforming og parametere, bør optikeren vurdere alle linsekaraktistikkene som kan påvirke linsens ytelse og okulære helse, inkludert oksygenpermeabilitet, fuktbarhet, sentral og perifer tykkelse og optisk sonediameter.

Den potensielle effekten av disse faktorene på pasientens øyehelse bør nøye veies mot pasientens behov for refraksjonskorreksjon. Derfor bør pasientens og øyets kontinuerlige helsetilstand nøye overvåkes av forskrivende optiker.

- Før pasienten forlater helsepersonellens kontor, skal han/hun raskt kunne fjerne linser eller ha andre personer tilgjengelig som kan fjerne linsene for ham eller henne.
- Optikeren skal gi deg instruksjoner om å fjerne linsene umiddelbart dersom øynene blir røde eller irriterte.

Optikeren skal instruere deg grundig om:

- Dersom linsen sitter fast (slutter å bevege seg) på øyet, følg de anbefalte retningslinjene. Linsen skal bevege seg fritt på øyet for fortsatt øyehelse. Dersom ikke-bevegelse av linsen fortsetter, bør du umiddelbart kontakte optikeren.
- Du må alltid vaske, skylle og tørke hendene grundig før du håndterer linser. Ikke få kosmetikk, kremer, såper, deodoranter, aerosolprodukter eller hårspray i øynene eller på linsene. Det er best å sette på linser før du legger på sminke. Vannbasert kosmetikk er mindre sannsynlig å skade linser enn oljebaserte produkter.
- Ikke berør kontaktlinsene med fingrene eller hendene dersom hendene ikke er frie for fremmedlegemer, da det kan oppstå mikroskopiske riper på linsene, noe som forårsaker forvrengt syn eller skade på øyet.
- Eksponering for vann under bruk av kontaktlinser i aktiviteter som svømming, vannski og boblebad kan øke risikoen for okulær infeksjon. Spør optikeren om å bruke kontaktlinser under sportsaktiviteter.
- Bruk aldri linser utover den perioden som er anbefalt av optikeren.
- Dersom du bruker aerosolprodukter som hårspray mens du bruker linser, vær forsiktig og hold øynene lukket til sprayen har satt seg.
- Håndter alltid linsene forsiktig og unngå å slippe dem.

- Unngå all skadelig eller irriterende damp og røyk når du bruker linser.
- Bruk aldri pinsett eller annet utstyr for å fjerne linser fra linseblisterpakken, med mindre det er spesifikt angitt for den bruken. Hell linsen opp i hånden.
- Ikke rør linsen med neglene.
- Kast alltid linser etter anbefalt bruksplan foreskrevet av optikeren. Siden disse linsene er til endagsbruk (engangsbruk), skal linsene kastes etter fjerning fra øyet.
- Kontakt alltid optikeren før du bruker medisin i øynene.
- Informer alltid arbeidsgiveren om at du bruker kontaktlinser. Enkelte jobber kan kreve bruk av øyevernutstyr eller kan kreve at du ikke bruker kontaktlinser.
- Som med alle kontaktlinser, er det nødvendig med oppfølgingsbesøk for å sikre fortsatt god øyehelse. Du skal instrueres om en anbefalt oppfølgingsplan.
- Du bør aldri overskride den foreskrevne brukerplanen, uansett hvor behagelig linsene er. Dette vil øke risikoen for bivirkninger.
- Ikke bruk linser etter utløpsdatoen.
- Visse medisiner kan forårsake tørrhet i øyet, økt linsebevissthet, linseintoleranse, sløret syn eller visuelle endringer.
- Brukere som bruker p-piller kan utvikle visuell endring eller endring i linsetoleranse ved bruk av linser.
- Skal ikke brukes dersom den sterile blisterpakningen er åpnet eller skadet.
- La aldri noen andre bruke dine linser. De har blitt foreskrevet for å passe dine øyne og for å rette opp ditt syn i den grad det er nødvendig. Deling av linser øker sterkt sjansen for øyeinfeksjoner.

BIVIRKNINGER (PROBLEMER OG HVA SOM SKAL GJØRES)

Du bør bli informert om at følgende problemer kan forekomme når du bruker kontaktlinser:

- Stikkende, brennende, kløe (irritasjon) øyne, eller annen øyesmerte.
- Komforten er mindre sammenlignet med tiden da linsen ble plassert på øyet første gang.
- Det kan være en følelse av noe i øyet (fremmedlegeme, riper).
- Sterkt rennende øyne (tåreflod).
- Uvanlige øyesekresjoner.
- Rødhet i øynene.
- Reduset synsskarphet (dårlig visuell skarphet).
- Sløret syn, regnbuer eller lysfenomener rundt gjenstander.
- Følsomhet for lys (fotofobi).
- Følelse av tørrhet.
- Følelse av fremmedlegeme.

Dersom du merker noe av ovennevnte, bør du:

- Fjerne linsene umiddelbart.
 - Se nøye på linsen. Dersom linsen er skadet, må du ikke sette linsen tilbake på øyet. Dersom linsen har smuss, et øyevippehår eller annet fremmedlegeme, må du rengjøre og skylle linsen grundig, og deretter plassere den i øyet.
- Etter å ha satt linsen inn igjen og problemet fortsetter, skal pasienten umiddelbart fjerne linsen og konsultere optiker.
- Dersom ovennevnte symptomer fortsetter etter å ha fjernet linsen, eller når du setter inn en ny linse, bør du umiddelbart fjerne linsen og kontakte optiker.
 - Optikeren vil undersøke øynene for å være sikker på at du ikke har en alvorlig situasjon om en infeksjon, hornhinnesår, neovaskularisering eller iritt.

Viktig behandlingsinformasjon for bivirkninger

Synstruende okulære komplikasjoner assosiert med bruk av kontaktlinser kan utvikle seg raskt, og derfor er tidlig erkjennelse og behandling av problemer kritiske. Infeksiøs hornhinnensårdannelse er en av de mest alvorlige potensielle komplikasjoner, og kan være tvetydig i tidlig stadium. Tegn og symptomer på smittsom hornhinnensårdannelse inkluderer ubehag, smerte, betennelse, purulent sekresjon, lysfølsomhet, celle- og oppblussing- og hornhinneinfiltrater.

De første symptomene på mindre slitasje og et tidlig infisert sår er noen ganger like. Følgelig kan en slik epiteldefekt, dersom den ikke behandles ordentlig, utvikle seg til et infisert sår. For å forhindre alvorlig progresjon av disse tilstandene, bør en pasient som har symptomer på slitasje eller tidlige sår, vurderes som en potensiell medisinsk nødsituasjon, behandles tilsvarende og henvises til en hornhinnespesialist når dette er aktuelt. Standardbehandling for hornhinnenslitasje som øyepatching eller bruk av steroider eller steroid/antibiotika kombinasjoner kan forverre tilstanden. Dersom pasienten har en kontaktlinse på det berørte øyet når det undersøkes, skal linsen fjernes umiddelbart.

PERSONLIG RENSLIGHET OG HÅNDTERING AV LINSER

GJØRE LINSEN KLAR FOR BRUK

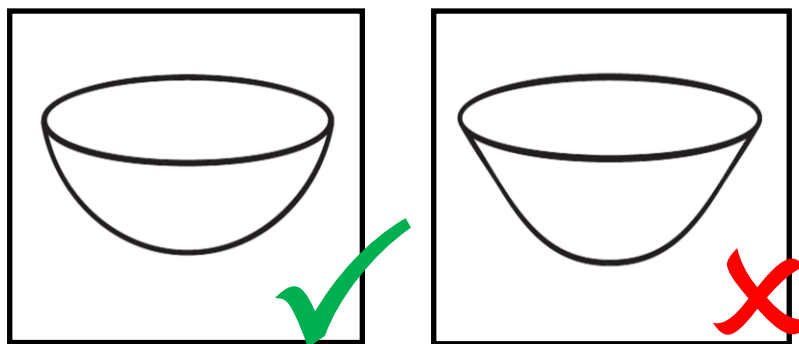
Det er avgjørende at du lærer og bruker gode hygieniske metoder når du steller og håndterer dine nye linsers. Renslighet er den første og viktigste siden av riktig stell av kontaktlinser. Hendene dine må spesielt være rene og fri for eventuelle fremmedstoffer når du håndterer linsene. Prosedyrene er:

- Vask alltid hendene med en mild såpe, skyll grundig og tørk med et lofritt håndkle før du berører linsene.
- Unngå bruk av såper som inneholder krem, lotion eller oljebasert kosmetikk før du håndterer linsene, da disse stoffene kan komme i kontakt med linsene og forstyrre vellykket bruk.
- Håndter linsene med fingerspissene, og vær forsiktig for å unngå kontakt med neglene dine. Det hjelper å holde neglene korte og jevne.

Start riktig ved å bli vant til alltid å bruke riktige hygieniske prosedyrer slik at de blir automatiske.

HÅNTERE LINSENE

- Du bør utvikle vanen med å alltid plassere den samme linsen først for å unngå sammenblanding.
- Fjern linsen fra blisterpakningen og undersøk den for å være sikker på at den er fuktig, ren, klar og fri for noen hakk eller revner.
- Kontroller at linsen har riktig side utover. Plasser linsen på høyre pekefinger og kontroller at retningen er riktig (se figur 1 og 2). Linsen bør anta en naturlig, buet, skål-lignende form (figur 1). Dersom linsekantene har en tendens til å peke utover (figur 2), er linsen inn-ut.



Figur 1

Figur 2

PLASSERE LINSEN PÅ ØYET

For å unngå misforståelser, gjør det til en vane å sette inn den samme linsen først. Sjekk at linsen er ren og fuktig. Sjekk at linsen ikke er inn-ut. Følg deretter disse trinnene for å plassere linsen i øyet:

- Balanser linsen på pekefingerspissen.
- Trekk det nedre øyelokket ned med langfingeren på samme hånd.
- Hold det over øyelokket fast ovenfra med langfingeren på den andre hånden. Påse at fingeren er lagt nøyaktig der øyelokket møter øyevippene.
- Øyet er nå helt åpent og hornhinnen er eksponert.
- Plasser linsen direkte på øyet. Beveg øynene rundt for å sentrere linsen.
- Frigjør det nedre og deretter det øvre øyelokket. Se ned og lukk øyet forsiktig. Gni lett på øvre øyelokk for å gni ut eventuelle luftbobler.
- Dersom linsen ikke er riktig sentrert på hornhinnen, skal den manipuleres forsiktig ved hjelp av fingerspissene og øyelokkene.

Det finnes andre metoder for plassering av linsen. Dersom fjerning av linsen med denne metoden er vanskelig for deg, vil optikeren gi deg en annen metode.

MERK: Dersom du, etter å ha plassert linsen, har tåkesyn, sjekk følgende:

- Linsen er ikke sentrert på øyet (se «Sentrere linsen», senere i dette heftet).
- Dersom linsen er sentrert, fjern linsen (se «Fjerne linsen»-avsnittet) og sjekk følgende:
 - a. Kosmetikk eller oljer på linsen. Kasser linsen og plasser en ny linse.
 - b. Linsen er i feil øye.
 - c. Linsen er inn-ut (det er kanskje ikke så komfortabelt som vanlig).

Dersom du mener at synet fremdeles er tåket etter å ha sjekket ovennevnte muligheter, fjern linsene og kontakt optikeren.

SENTRERE LINSEN

Svært sjelden kan en linse som er plassert på hornhinnen forskyves inn på den hvite delen av øyet mens du bruker linsen. Dette kan også forekomme under innsetting og fjerning av linsene dersom den riktige teknikken ikke utføres som den skal. Følg en av prosedyrene nedenfor for å sentrere linsen:

- Lukk øynene og masser linsen forsiktig på plass gjennom de lukkede øyelokkene.

ELLER




- Manipuler forsiktig den forskjøvete linsen inn på hornhinnen mens øyet er åpent. Bruk fingertrykk på kanten av det øvre øyelokket eller nedre øyelokk.






FJERNE LINSEN


Fjern alltid den samme linsen først.

- Vask, skyl og tørk hendene grundig.
- Fukt kontaktlinse på nytt med noen få dråper av løsningen. Dette gjør at linsen glir av øyet, spesielt dersom det er litt tørt.
- Legg pekefingeren på linsen.
- Se opp.
- Skyv linsen til den hvite delen av øyet med pekefingeren.
- Klem linsen forsiktig mellom tommel og pekefinger for å fjerne linsen.
- Fjern den andre linsen med samme metode.
- Daglige engangslinser (engangsbuk) kasseres hver dag når de tas ut av øyet.

MERK: Dersom fjerning av linsen med denne metoden er vanskelig for deg, vil optikeren gi deg en annen metode.

	Produsert av: Visioneering Technologies, Inc. 10745 Westside Way, Ste 200 Alpharetta, GA 30009 USA Tlf: 00-1-844-VTI-LENS x102 (00-1-844-884-5367 x102) www.vtivision.com
Australsk sponsor	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 21 Sussex Street Sydney, NSW, 2000 Australia
	Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 Haag Nederland
	CE-merke for teknisk kontrollorgan nr. 0123

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Se bruksanvisningen
	Batch-kode
	Autorisert representant i EU
	CE-merking, indikerer at produktet er godkjent for salg i EU
	Sterilisert med damp eller tørr varme

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Brukes før Uttrykt som: CCYY-MM eller CCYY-MM-DD CCYY-MM
	Dette produktet er til salgs av, eller på bestilling av, en lisensiert praktiker.
	UV-blokkering (Indikerer at linsen er UV-blokkert)
B.C.	Basekurve (produktgenskap)
D	Diopter (linsestyrke, produktgenskap)
DIA.	Diameter (produktgenskap)
	Skal ikke gjenbrukes
	Produsent
	Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet.
CYL	Sylinderstyrke
Akse	Akse
Tilleggsstyrke	Tilleggsstyrke

Revisjonsdato: Februar 2018

****Approval NEEDED** LBL-NVR-IFU-NO r0 NaturalVue IFU Norway, LBL-NVR-PFG r0 NaturalVue Professional Fitting Guide Norway, LBL-NVR-PIB r0 NaturalVue Patient Instruction Booklet Norway.**


Final Audit Report


2019-01-15


Created:	2019-01-14
By:	Cherie Dobson (cherieasouth@gmail.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAApUe0uf5ic_p1lLpd3uySxf8qHXK_v25k


*****Approval NEEDED** LBL-NVR-IFU-NO r0 NaturalVue IFU Norway, LBL-NVR-PFG r0 NaturalVue Professional Fitting Guide Norway, LBL-NVR-PIB r0 NaturalVue Patient Instruction Booklet Norway." History**


-  Document created by Cherie Dobson (cherieasouth@gmail.com)
2019-01-14 - 10:03:00 PM GMT- IP address: 96.84.177.77
-  Document emailed to Tony Sommer (tsommer@vtivision.com) for signature
2019-01-14 - 10:16:58 PM GMT
-  Document viewed by Tony Sommer (tsommer@vtivision.com)
2019-01-14 - 10:26:08 PM GMT- IP address: 107.77.235.25
-  Document e-signed by Tony Sommer (tsommer@vtivision.com)
Signature Date: 2019-01-14 - 10:26:53 PM GMT - Time Source: server- IP address: 107.77.235.25
-  Document emailed to Douglas P. Benoit (dbenoit@vtivision.com) for signature
2019-01-14 - 10:26:53 PM GMT
-  Document viewed by Douglas P. Benoit (dbenoit@vtivision.com)
2019-01-14 - 10:31:32 PM GMT- IP address: 24.61.160.146
-  Document e-signed by Douglas P. Benoit (dbenoit@vtivision.com)
Signature Date: 2019-01-14 - 10:33:57 PM GMT - Time Source: server- IP address: 24.61.160.146


 Document emailed to Penny Northcutt (penny@pennynorthcutt.com) for signature
2019-01-14 - 10:33:58 PM GMT


 Document viewed by Penny Northcutt (penny@pennynorthcutt.com)
2019-01-15 - 11:29:39 AM GMT- IP address: 104.171.82.207

 Document e-signed by Penny Northcutt (penny@pennynorthcutt.com)
Signature Date: 2019-01-15 - 11:30:08 AM GMT - Time Source: server- IP address: 104.171.82.207

 Document emailed to Alan Minsk (alan.minsk@agg.com) for signature
2019-01-15 - 11:30:09 AM GMT

 Document viewed by Alan Minsk (alan.minsk@agg.com)
2019-01-15 - 11:39:19 AM GMT- IP address: 73.137.219.196

 Document e-signed by Alan Minsk (alan.minsk@agg.com)
Signature Date: 2019-01-15 - 2:26:15 PM GMT - Time Source: server- IP address: 65.254.211.132

 Signed document emailed to Alan Minsk (alan.minsk@agg.com), Douglas P. Benoit (dbenoit@vtivision.com), layna mendlinger (lmendlinger@vtivision.com), Tony Sommer (tsommer@vtivision.com), and 3 more
2019-01-15 - 2:26:15 PM GMT