

naturalVue®

(etafilcon A)

PROFESSIONEL TILPASNINGS- OG INFORMATIONSVÆJLEDNING

NaturalVue (etafilcon A) bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug

FORSIGTIG: DETTE PRODUKT ER TIL SALG AF ELLER VED BESTILLING AF EN LICENSERET PRAKTISERENDE LÆGE

INDHOLDSFORTEGNELSE

INTRODUKTION	3
BESKRIVELSE	3
LINSEPARAMETRE	3
SFÆRE.....	3
TORISK.....	3
MULTIFOKAL.....	4
MULTIFOKAL TORISK.....	4
TRANSMITTANSKURVE	4
VIRKEMIDLER	5
INDIKATIONER	5
SFÆRE.....	5
TORISK.....	5
MULTIFOKAL.....	5
MULTIFOKAL TORISK.....	5
KONTRAINDIKATIONER, ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG BIVIRKNINGER	6
GENERELLE TILPASNINGSVEJLEDNINGER	6
VALG AF PATIENTER.....	6
TILPASNINGSVEJLEDNING – SFÆRE	7
TILPASNINGSPROCEDURE	7
KLINISK VURDERING.....	7
TILPASNINGSVEJLEDNING – TORISK	8
TILPASNINGSPROCEDURE	8
KLINISK VURDERING.....	9
TILPASNINGSVEJLEDNING – MULTIFOKAL	10
TILPASNINGSPROCEDURE	10
OPRINDELIGT LINSEVALG	11
KLINISK VURDERING.....	12
EVALUERING AF LINSERNE	12
OVER-BRYDNING OG LINSEÆNDRINGER	12
FORBEDRING AF SYN	13

TILPASNINGSVEJLEDNING – MULTIFOKAL TORISK	13
ANBEFALET TIDSPLAN	14
HÅNDTERING AF LINSER	14
LINSEPLACERING.....	15
FJERNELSE AF LINSE	15
VEJLEDNING TIL LINSEPLEJE FOR PATIENTER	15
SMØRING/GENFUGTNING AF LINSER PÅ ØJET	15
PLEJE TIL LINSER DER SIDDER FAST	15
RAPPORTERING AF BIVIRKNINGER	15
LEVERING	15
BRUGERVEJLEDNING (INDLÆGSSEDDEL).....	16
FORSIGTIG	16
VIGTIGT	16
BESKRIVELSE	16
TRANSMITTANSKURVE.....	16
VIRKEMIDLER.....	17
INDIKATIONER.....	17
KONTRAINDIKATIONER (ÅRSAGER TIL IKKE AT ANVENDE)	17
ADVARSLER	17
FORHOLDSREGLER	18
BIVIRKNINGER (PROBLEMER OG HVAD MAN SKAL GØRE)	19
TILPASNING.....	19
TIDSPLAN.....	20
RAPPORTERING AF BIVIRKNINGER	20
VEJLEDNING TIL PLEJE AF KONTAKTLINSER.....	20
LEVERING	20

INTRODUKTION

NaturalVue (etafilcon A) bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug består af etafilcon A med et vandindhold på 58 % efter vægt.

For en komplet liste over linseparametre henvises til LINSEPARAMETRE nedenfor.

Denne tilpasnings- og informationsvejledning er udviklet for at give optikeren oplysninger om de egenskaber, der er forbundet med NaturalVue (etafilcon A) bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug og for at illustrere tilpasningsprocedurer. Læs venligst omhyggeligt, og opbevar disse oplysninger til senere brug.

Se brugsinstrukser for virkemidler, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, bivirkninger og linseplejevejledning for patienter.

BESKRIVELSE

NaturalVue (etafilcon A) bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug er fremstillet af en hydrofil copolymer af 2-hydroxyethylmethacrylat (2-HEMA) og methacrylsyre (MAA). Ved hydrering består linserne af 42 % (etafilcon A) og 58 % vand efter vægt, når de nedsænkes i normalt saltvand. Linsepolymeren indeholder en UV-absorberende forbindelse med en blå sigtbarhedsfarve, som er farveadditiv "reaktiv blue19" pr. 21 CFR-del 73.3121. Et benzotriazol UV-absorberende monomer bruges til at blokere UV-stråling. UV-blokeringen er gennemsnitlig 98 % i UVB-området på 280 nm til 315 nm, og 84 % i UVA-området på 316 nm til 380 nm. Etafilcon A-navnet er blevet godkendt af United States Adopted Names Council (USAN).

ADVARSEL:

UV-absorberende kontaktlinser er ikke erstatninger til beskyttende UV-absorberende briller, for eksempel UV-absorberende beskyttelsesbriller eller solbriller, fordi de ikke helt dækker øjet og omgivelserne. Patienter bør fortsætte med at anvende UV-absorberende briller som anvist.

LINSEPARAMETRE

NaturalVue (etafilcon A) bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug er tilgængelige i en sfærisk, torisk, multifokal og multifokal torisk konstruktion, der dækker hornhinden og en del af tilstødende sklera med følgende dimensioner:

Sfære

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

Torisk

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

Multifokal

- * Diameter: 12,0 mm til 15,0 mm
- * Centertykkelse: 0,08 @ -3,00 D (varierer med styrke)
- * Basiskurve: 7,80 mm til 10,00 mm
- * Styrker: +20,00 D til -20,00 D
- * ADD-styrker: Udvidet dybdeskarphe (centerafstand)-design giver en enkelt universel tilføjet styrke effektiv op til +3,00 D

Multifokal torisk

- * Diameter: 12,0 mm til 15,0 mm
- * Centertykkelse: 0,08 @ -3,00 D (varierer med styrke)
- * Basiskurve: 7,80 mm til 10,00 mm
- * Styrker: +20,00 D til -20,00 D
- * Cylinder: -0,25 D til -10,00 D
- * Akse: 0° til 180° med 5° trin
- * ADD-styrker: Udvidet dybdeskarphe (centerafstand)-design giver en enkelt universel tilføjet styrke effektiv op til +3,00 D

Linsens fysiske/optiske egenskaber er:

Brydningsindeks: 1,402

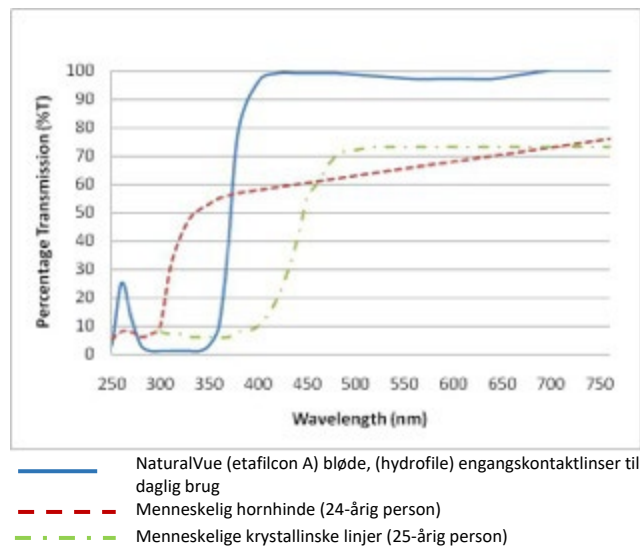
Lysgennemgang: 95 % minimum

Vandindhold: 58 %

Iltgennemtrængelighed (Dk): $19,73 \cdot 10^{-11}$ (cm²/s) {mlO₂/ml/(ml x mmHg)}.

TRANSMITTANSKURVE

Typisk transmittans-profil for -3,00 D NaturalVue (etafilcon A) bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug med UV-blokering versus en menneskelig hornhinde på en 24-årig person og en menneskelig krystallinsk linse fra en 25-årig person.



Bemærk:

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

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

ADVARSEL:

UV-absorberende kontaktlinser er ikke erstatninger til beskyttende UV-absorberende briller, for eksempel UV-absorberende beskyttelsesbriller eller solbriller, fordi de ikke helt dækker øjet og omgivelserne. Du bør fortsætte med at anvende UV-absorberende briller som anvist.

VIRKEMIDLER

I den hydratiserede tilstand virker kontaktlinserne NaturalVue (etafilcon A), når de placeres på hornhinden, som et refraktionsmedium for at fokusere lysstråler på nethinden.

Synlighedstonen af NaturalVue (etafilcon A) bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug gør det muligt for brugeren at se linsen, når den ikke er på øjet. Kontaktlinserne NaturalVue (etafilcon A) blokerer 84 % UVA-stråling og 98 % UVB-strålingsgennemsnit over hele spektret. (Se den tilhørende graf over transmittanskurve)

Bemærk: Langsigtet udsættelse for UV-stråling er en del af de risikofaktorer, der er forbundet med grå stær. Eksponering er i overensstemmelse med en række faktorer, f.eks. miljøforhold (højde, geografi, skydække) og personlige faktorer (omfanget og arten af udendørs aktiviteter). UV-absorberende kontaktlinser hjælper med at beskytte mod skadelig UV-stråling. Der er imidlertid ikke foretaget kliniske undersøgelser for at påvise, at UV-absorberende kontaktlinser reducerer risikoen for udvikling af grå stær eller andre øjenlidelser. Kontakt din optiker for yderligere information.

INDIKATIONER

Sfære

NaturalVue (etafilcon A) sfæriske, bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug er beregnet til daglig brug til korrektion af ametropi (myopi og hyperopi) hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med raske øjne i styrker fra +20,00 til -20,00 dioptri. Linserne kan bæres af personer, der udviser astigmatisme på 2,00 dioptri eller mindre, der ikke forstyrrer synsstyrken.

Torisk

NaturalVue (etafilcon A) toriske, bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug til korrektion af ametropi (myopi og hyperopi med astigmatisme) hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med raske øjne i styrker fra -20,00 til +20,00 dioptri, og astigmatiske rettelser fra -0,25 til -10,00 dioptri

Multifokal

NaturalVue (etafilcon A) multifokale bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug er angivet til dagligt brug til korrektion af ametropi (myopi og hyperopi) og/eller presbyopi og myopi-progressionskontrol hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med raske øjne i styrker fra -20,00 til +20,00 dioptri og med raske øjne, der kan kræve et læsehjælp på op til +3,00 D. Linserne kan bæres af personer, der udviser astigmatisme på 2,00 dioptri eller mindre, der ikke forstyrrer synsstyrken.

Multifokal torisk

NaturalVue (etafilcon A) multifokale toriske bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug er angivet til dagligt brug til korrektion af brydningsametropi (myopi og hyperopi) og/eller presbyopi og myopi-progressionskontrol hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med raske øjne i styrker fra -20,00 til +20,00 dioptri og med raske øjne, der kan kræve et læsehjælp på op til +3,00 D. Linserne kan bæres af personer, der udviser astigmatisme på 10,00 dioptri eller mindre.

NaturalVue (etafilcon A) bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug beskytter mod overførsel af skadelig UV-stråling til hornhinden og i øjet.

Linserne er beregnet til engangsbrug. Linserne skal kasseres efter fjernelse fra øjet.

KONTRAINDIKATIONER, ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG BIVIRKNINGER

Se brugervejledningen for KONTRAINDIKATIONER, ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG BIVIRKNINGER.

GENERELLE TILPASNINGSGVEJLEDNINGER

Se venligst de relevante afsnit i denne brochure, der indeholder retningslinjer for sfæriske, toriske, multifokale og multifokal toriske tilpasningsteknikker.

VALG AF PATIENTER

- NaturalVue (etafilcon A) bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug er beregnet til dagligt brug, til synskorrektion af brydningsametropi (myopi og hyperopi) og/eller astigmatisme og/eller presbyopi og/eller myopi-progressionskontrol i afakiske og/eller ikke-afakiske personer med raske øjne.
- Linsen er beregnet til engangsbrug.
- Personer, der har brug for synskorrektion, og som ikke ville eller ikke kunne overholde en anbefalet brug og pleje af NaturalVue (etafilcon A) bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug eller ikke kan placere og fjerne linserne, bør ikke få dem udleveret. Manglende overholdelse af håndtering og brugervejledningen kan føre til alvorlige øjeninfektioner, der kan resultere i sår på hornhinden.
- Patientkommunikation er afgørende, fordi den ikke kun vedrører patientvalg, men også for at sikre patientens overholdelse. Det er også nødvendigt at drøfte oplysningerne i patientinformationsvejledningen med patienten på tidspunktet for den indledende undersøgelse.
- Patienter udvalgt til at bære NaturalVue (etafilcon A) bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug skal vælges for deres motivation til at bære kontaktlinser, generel sundhed og samarbejde. Optikeren skal tage sig af valg, undersøgelse og instruktion af kontaktlinsepatienter. Patienthygiejne og vilje til at følge optikerens instruktioner er afgørende for deres succes.
- En detaljeret historik er afgørende for at fastslå patientens behov og forventninger. Din patient bør stilles spørgsmål om egnethed, ønsket bæretid (fuld eller deltid) og ønsket linsebrug (læsning, fritid eller hobbyer).
- Førstegangsevaluering af forsøgslinsen skal foregå med en komplet øjenundersøgelse, herunder synsskarphed med og uden korrektion, både på afstand og tæt på, med keratometri og spaltelampeundersøgelse.
- Det er normalt for patienten at opleve milde symptomer som linsebevidsthed, variabelt syn, lejlighedsvis tåreflod (vandige øjne) og let rødme i tilpasningsperioden. Selvom tilpasningsperioden varierer for hver enkelt person, vil disse symptomer generelt forsvinde i løbet af en uge. Hvis symptomerne vedvarer, skal patienten instrueres til at kontakte deres optiker.

TILPASNINGSPROCEDURE

- Udfør en foreløbig evaluering for at afgøre afstandsbrudning samt at udelukke kontraindikationer til brug af kontaktlinser, som beskrevet i brugervejledningen.
- Linsestyrke bestemmes ud fra patientens sfæriske, ækvivalente recept, korrigeret til hornhindeplanet (dvs. korrigeret for den toppunktafstand, der anvendes til refraktionen)
- Lav det oprindelige basiskurvevalg, hvis mere end én er tilgængelig. I kliniske forsøg har NaturalVue (etafilcon A) SFÆRE bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug i 8,5 mm/14,2 mm parametrene fungeret med succes på øjne med en række keratometri-aflæsninger. Der bør imidlertid udføres kornealkurvaturmålinger for at fastslå patientens basislinje for okulær status. Prøvelinser skal anbringes på hvert af patientens øjne og evalueres, efter at patienten har justeret linserne.
- Placer linsen på øjet. Tillad linsen at forblive på øjet længe nok til at opnå en ligevægtstilstand. Små variationer i tonicitet, pH eller linseopløsninger og individuel tåremasse kan medføre små ændringer i tilpasningskarakteristika.
- Hvis det indledende linsevalg dækker patientens hornhinde fuldt ud, giver den synlige bevægelse (0,10 mm til 0,30 mm efter blink) eller er mobil ved hjælp af tryk-op-testen, er behagelig for patienten, og giver en tilfredsstillende visuel ydeevne, så er det en veltilpasset linse og den kan dispenseres. (Se kriterier for en veltilpasset linse under KLINISK VURDERING).
- Fuld dækning af hornhinden defineres som linsekanten, som strækker sig ud over det limbale område i alle retninger. Indledende linseevaluering skal udføres efter mindst 10 minutters brug, for at linsen kan stabilisere sig, og eventuel tåreflod kan aftage.
- Efter blink skal linsen bevæge sig lodret på patientens øje ca. 0,10 mm til 0,30 mm. Ved hjælp af en spaltelampe kan denne bevægelse anslås ved at sammenligne den med en-millimeter-linsens perifere skråbredde.
- Tryk-op-testen er også en pålidelig indikator for en veltilpasset linse. Når patienten ser lige ud, skal du bruge din pegefinger på patientens nederste låg for at skubbe linsens kant opad, mens du observerer linsebevægelsen, og træk derefter låget ned, og observer linsens tilbagevenden. En veltilpasset linse vil bevæge sig frit opad og stoppe kort efter at have passeret limbus og derefter returnere frit til sin oprindelige position.
- Når linserne er dispenseret til synskorrektion, skal bæreren være forsynet med en passende brugsregime og skal fuldt ud forstå alle linsehåndterings- og nødinstruktioner for at undgå linseskader, som beskrevet i betjeningsvejledningen.

KLINISK VURDERING

- Kriterier for en veltilpasset linse
 - tilstrækkelig linsebevægelse til at tillade tåreudveksling under linsen under et blink i enten primært eller opadgående blik
 - god centrering i primært blik og fuld dækning af hornhinde i alle blikfelter
 - tilfredsstillende resultater i skub-op-testen
 - god komfort og en stabil visuel respons (med overbrydning, hvis det er nødvendigt)
- Karakteristik af en stram linse
En stram linseposition bør ikke dispenseres. En stram linseposition ville vise nogle eller alle følgende egenskaber:
 - utilstrækkelig eller ingen linsebevægelse under et blink i enten primær eller opadgående blik

- utilfredsstillende resultater i skub-op-testen der viser en linse, der modstår bevægelse, forbliver ucentreret, eller som vender langsomt tilbage til sin oprindelige position
 - god komfort
 - svingende syn imellem blink
- Karakteristik af en løs linse
- En løs linseposition bør ikke dispenseres. En løs linseposition ville vise nogle eller alle følgende egenskaber:
- Overdreven bevægelse i enten primært eller opadgående blik
 - dårlig centrering i primært eller opadgående blik
 - utilfredsstillende resultater i skub-op testen der viser en linse, der bevæger sig meget let, forbliver ucentreret eller vender tilbage meget hurtigt til sin oprindelige position eller endda falder lavere ned end den oprindelige position
 - reduceret komfort
 - syn kan være sløret efter blink

TILPASNINGSVEJLEDNING – Torisk

TILPASNINGSPROCEDURE

- Udfør en foreløbig evaluering for at afgøre afstandsbrudning samt at udelukke kontraindikationer til brug af kontaklinser, som beskrevet i brugervejledningen.
- Linsestyrke bestemmes ud fra patientens sfærisk-cylindriske recept, korrigeret til hornhindeplanet (dvs. korrigeret for den toppunktafstand, der anvendes til refractionen)
- Lav det oprindelige basiskurvevalg, hvis mere end én er tilgængelig. I kliniske forsøg har NaturalVue (etafilcon A) Toriske bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug i 8,3 mm/14,5 mm parametrene fungeret med succes på øjne med en række keratometri-aflæsninger. Der bør imidlertid udføres kornealkurvaturmålinger for at fastslå patientens basislinje for okulær status. Prøvelinser skal anbringes på hvert af patientens øjne og evalueres, efter at patienten har justeret linserne.
- Placer linsen på øjet. Tillad linsen at forblive på øjet længe nok til at opnå en ligevægtstilstand. Små variationer i tonicitet, pH eller linseopløsninger og individuel tåremasse kan medføre små ændringer i tilpasningskarakteristika.
- Hvis det indledende linsevalg dækker patientens hornhinde fuldt ud, giver den synlige bevægelse (0,10 mm til 0,30 mm efter blink) eller er mobil ved hjælp af tryk-op-testen, er behagelig for patienten og giver en tilfredsstillende visuel ydeevne, så er det en veltilpasset linse, og den kan dispenseres. (Se kriterier for en veltilpasset linse under KLINISK VURDERING).
- Fuld dækning af hornhinden defineres som linsekanten, som strækker sig ud over det limbale område i alle retninger. Indledende linseevaluering skal udføres efter mindst 10 minutters brug, for at linsen kan stabilisere sig, og eventuel tåreflod kan aftage.
- Efter blink skal linsen bevæge sig lodret på patientens øje ca. 0,10 mm til 0,30 mm. Ved hjælp af en spaltelampe kan denne bevægelse anslås ved at sammenligne den med en-millimeter-linsens perifere skråbredde.
- Tryk-op-testen er også en pålidelig indikator for en veltilpasset linse. Når patienten ser lige ud, skal du bruge din pegefinger på patientens nederste låg for at skubbe linsens kant opad, mens du observerer linsebevægelsen, og træk derefter låget ned, og observer linsens tilbagevenden. En veltilpasset linse vil bevæge sig frit opad og stoppe kort efter at have passeret limbus og derefter returnere frit til sin oprindelige position.

- Når linserne er dispenseret til synskorrektion, skal bæreren være forsynet med en passende brugsregime og skal fuldt ud forstå alle linsehåndterings- og nødinstruktioner for at undgå linseskader, som beskrevet i betjeningsvejledningen.

KLINISK VURDERING

- Kriterier for en veltilpasset linse
 - tilstrækkelig linsebevægelse til at tillade tåreudveksling under linsen under et blink i enten primært eller opadgående blik
 - god centrering i primært blik og fuld dækning af hornhinde i alle blikfelter
 - tilfredsstillende resultater i skub-op-testen
 - god komfort og en stabil visuel respons (med overbrydning, hvis det er nødvendigt)

- Karakteristik af en stram linse

En stram linseposition bør ikke dispenseres. En stram linseposition ville vise nogle eller alle følgende egenskaber:

- utilstrækkelig eller ingen linsebevægelse under et blink i enten primær eller opadgående blik
- utilfredsstillende resultater i skub-op-testen der viser en linse, der modstår bevægelse, forbliver ucentreret, eller som vender langsomt tilbage til sin oprindelige position
- god komfort
- svingende syn imellem blink

- Karakteristik af en løs linse

En løs linseposition bør ikke dispenseres. En løs linseposition ville vise nogle eller alle følgende egenskaber:

- Overdreven bevægelse i enten primært eller opadgående blik
- dårlig centrering i primært eller opadgående blik
- utilfredsstillende resultater i skub-op testen der viser en linse, der bevæger sig meget let, forbliver ucentreret eller vender tilbage meget hurtigt til sin oprindelige position eller endda falder lavere ned end den oprindelige position
- reduceret komfort
- syn kan være sløret efter blink

Bestemmelse af den endelige linsestyrke

Når den diagnostiske linse har sin akse justeret i samme meridian som patientens brydningsakse, kan en sfærisk-cylindrisk over-brydning udføres, og synsskarphed bestemmes. Men når der er krydsede akser, f.eks. når den diagnostiske linses akse er forskellig fra synscylinderaksen, er det ikke tilrådeligt at over-bryde på grund af vanskeligheden ved at beregne den resulterende effekt.

Ved tilpasning af toriske kontaktlinser bør man generelt foreskrive den fulde styrke i sfæren. I cylinderen kan enhver linserotation dog påvirke patientens syn, så start generelt med den nederste af to cylinderstyrker, hvis den nøjagtige cylinderstyrke ikke er tilgængelig. Sådan bestemmes den endelige linsestyrke:

For sfæren:

Hvis sfære alene eller kombineret sfære og cylinder $R_x > \pm 4,00$ D, kompenserer hver meridian separat for toppunktafstand. Hvis sfære alene eller kombineret sfære og cylinder $R_x \leq \pm 4,00$ D, er toppunktkompensation ikke nødvendig.

For cylinderen:

Juster akse ved hjælp af rotationsvinklen på den diagnostiske prøvelinse ved hjælp af LARS-metoden (venstre tilføj højre træk fra). Hvis det er muligt, vælg en cylinder, der er inden for 0,50 D fra brydningscylinderen, og husk at kompensere den sfæriske effekt efter behov.

Eksempler

EKSEMPEL 1:

Manifest (brydning):

O.D. -3,50 -1,25 X 170 20/20

O.S. -3,00 -1,00 X 170 20/20

Vælg en diagnostisk prøvelinse for hvert øje med en akse så tæt på 170° som muligt. Placer linsen på hvert øje, og lad den være mindst 10 minutter, så den kan ligestilles, baseret på patientens første respons på linsen.

Kontroller retningen for aksemærket. Hvis det nederste aksemærke er i klokken 6-stilling på begge øjne, vælg den relevante cylinder som anført tidligere. Den endelige linsestyrke at dispensere og bestille vil være:

O.D. -3,50 -1,25 x 170

O.S. -3,00 -0,75 x 170

EKSEMPEL 2:

Manifest (brydning):

O.D. -2,00 -1,00 X 100 20/20

O.S. -3,75 -2,00 X 100 20/20

Vælg en diagnostisk linse på -2,00 -0,75 x 100 til højre øje og -3,75 -1,75 x 100 til venstre øje, de nærmeste linser til rådighed for den sfæriske styrke og akse, der er nødvendige. Placer linsen på hvert øje, og lad den være mindst 10 minutter, så den kan ligestilles, baseret på patientens første respons på linsen.

Kontroller retningen for aksemærket. Hvis det nederste aksemærke er i klokken 6-stilling på begge øjne, vælg den relevante cylinder som anført tidligere. Den endelige linsestyrke at dispensere og bestille vil være:

O.D. -2,00 -0,75 x 100

O.S. -3,75 -1,75 x 100.

TILPASNINGSVEJLEDNING – Multifokal

TILPASNINGSPROCEDURE

- NaturalVue (etafilcon A) multifokale bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug bruger en unik udvidet dybde med fokusdesign, som gør det muligt for en enkelt universal "ADD"-styrke at give optimal mellemsyn og nærsynethed til et stort udvalg af læsehjælp og samtidigt opretholder klart afstandssyn. NaturalVue (etafilcon A) multifokale kontaktlinser er nemme at tilpasse, da startlinsens styrker er de samme som patientens afstands-sfæriske kontaktlinsestyrker (dvs. toppunktkorrigerede sfæriske ækvivalente linsestyrker).

- Udfør en foreløbig evaluering for at afgøre afstand og nærbrydning samt at udelukke kontraindikationer til brug af kontaktlinser, som beskrevet i brugervejledningen.

- Ideelle kandidater:

- brydningscylinder $\leq 1,00$ D
- Fokus på opgaver, hvor det er fordelagtigt at have objekter samtidigt fokuseret over et stort udvalg af synsafstande
- Forventninger i overensstemmelse med de faktiske daglige synskrav

- Motiveret til at bære linser og forstår, at synet måske ikke altid er så skarpt som med briller (da briller også generelt vil indeholde en cylindrisk korrektion) for nogle afstande eller lysforhold
- Kan ikke tilpasses monovision-korrektion
- Mindre ideelle kandidater:
 - Kritiske eller meget fine synskrav både på afstand og nærsyn
 - Brydningscylinder $\leq 1,00$ D (hvilken som helst akse) i et eller begge øjne
 - Monokulære afstandsskarpsyn dårligere end 20/20 med sfærisk ækvivalent brydningskorrektion
 - Myopisk anisometri, hvor brydningsfejlen for et af de to øjne er lavt ($< -1,50$ D) og ikke er blevet korrigeret normalt
 - Meget tilfreds, tilpasset monovision eller meget tilfreds, tilpasset nuværende multifokale kontaktlinser
 - Eventuelle andre kontraindikationer til vellykket brug af kontaktlinser, som f.eks. tåreabnormitet eller øjenlågssygdomme

Oprindeligt linsevalg

- Start med en nuværende brydning udført på tidspunktet for den indledende linsetilpasning:
- Bestem okular dominans ved hjælp af din foretrukne metode. Dominansbestemmelsen vil hjælpe med eventuelle små styrkejusteringer, der måtte være nødvendige.
- Styrken af de første prøvelinser bestemmes ud fra patientens sfæriske ækvivalente AFSTANDS- recept, korrigeret til hornhindeplanet (dvs. korrigeret for den toppunktafstand, der anvendes til brydningen). Det er vigtigt at få afstandssynet gjort klart med dette linsedesign, og brydning til 20/15 linjen anbefales.
- Lav det oprindelige basiskurvevalg, hvis mere end én er tilgængelig. I kliniske forsøg har NaturalVue (etafilcon A) Multifokale kontaktlinser i 8,3 mm/14,5 mm parametrene fungeret med succes på øjne med en række keratometri-aflæsninger. Der bør imidlertid udføres kornealkurvaturmålinger for at fastslå patientens basislinje for okulær status. Prøvelinser skal anbringes på hvert af patientens øjne og evalueres, efter at patienten har justeret linserne.
- Placer linsen på øjet. Tillad linsen at forblive på øjet længe nok til at opnå en ligevægtstilstand. Små variationer i tonicitet, pH eller linseopløsninger og individuel tåremasse kan medføre små ændringer i tilpasningskarakteristika.
- Hvis det indledende linsevalg dækker patientens hornhinde fuldt ud, giver den synlige bevægelse (0,10 mm til 0,30 mm efter blink) eller er mobil ved hjælp af tryk-op-testen, er behagelig for patienten og giver en tilfredsstillende visuel ydeevne, monteret linse og kan dispenseres. (Se kriterier for en veltilpasset linse under KLINISK VURDERING).
- Fuld dækning af hornhinden defineres som linsekanten, som strækker sig ud over det limbale område i alle retninger. Indledende linseevaluering skal udføres efter mindst 10 minutters brug, for at linsen kan stabilisere sig, og eventuel tåreflod kan aftage.
- Efter blink skal linsen bevæge sig lodret på patientens øje omkring 0,10 mm til 0,30 mm. Ved hjælp af en spaltelampe kan denne bevægelse anslås ved at sammenligne den med en-millimeter-linsens perifere skråbredde.
- Skub-op-testen er også en pålidelig indikator for en veltilpasset linse. Når patienten ser lige ud, skal du bruge din pegefinger på patientens nederste låg for at skubbe linsens kant opad, mens du observerer linsebevægelsen, og træk derefter låget ned, og observer linsens tilbagevenden. En veltilpasset linse vil bevæge sig frit opad og stoppe kort efter at have passeret limbus og derefter returnere frit til sin oprindelige position.

KLINISK VURDERING

- Kriterier for en veltilpasset linse
 - tilstrækkelig linsebevægelse til at tillade tåreudveksling under linsen under et blink i enten primært eller opadgående blik
 - god centrering i primært blik og fuld dækning af hornhinde i alle blikfelter
 - tilfredsstillende resultater i skub-op-testen
 - god komfort og en stabil visuel respons (med overbrydning, hvis det er nødvendigt)

- Karakteristik af en stram linse

En stram linseposition bør ikke dispenseres. En stram linseposition ville vise nogle eller alle følgende egenskaber:

- utilstrækkelig eller ingen linsebevægelse under et blink i enten primær eller opadgående blik
- utilfredsstillende resultater i skub-op-testen der viser en linse, der modstår bevægelse, forbliver ucentreret, eller som vender langsomt tilbage til sin oprindelige position
- god komfort
- svingende syn imellem blink

- Karakteristik af en løs linse

En løs linseposition bør ikke dispenseres. En løs linseposition ville vise nogle eller alle følgende egenskaber:

- Overdreven bevægelse i enten primært eller opadgående blik
- dårlig centrering i primært eller opadgående blik
- utilfredsstillende resultater i skub-op testen der viser en linse, der bevæger sig meget let, forbliver ucentreret eller vender tilbage meget hurtigt til sin oprindelige position eller endda falder lavere ned end den oprindelige position
- reduceret komfort
- syn kan være sløret efter blink

Evaluering af linserne

- Ved slutningen af tilpasningsperioden bed patienten om at vurdere synsvinkel på afstandssyn, mellemliggende og nærsyn under kikkertforhold.

***Bedste tip til succes:** Brug situationer i virkeligheden (f.eks. se ud af et vindue, tjek mobiltelefon, læs et blad, se på et ur, osv.).

- Optag monokulær og binokulær afstand og nærsynsskalaer.
- Vurder linsens pasform og bevægelse.

***Bedste tip til succes:** Linsen er designet til at give en velcentreret, minimal bevægelsespasform. Et blidt tryk på linsen med tryk-op-testen bør vise, at linsen bevæger sig ved et tryk op, selvom den ikke bevæger sig under et blink.

Over-brydning og linseændringer

Gennemfør en over-brydning ved at placere en løs +1,00 D prøvelinse over et øje, imens det andet øje (med håndholdte prøvelinser eller flippers) overkrydses til et endepunkt. Gentag med det andet øje, fjern derefter +1,00 D, og kontroller syn med endelig over-brydning i normal rumbelysning.

***Bedste tip til succes:** Det vigtigste styrkevalg, der er nødvendigt for at få en vellykket pasform med dette design, er evnen til at opnå et klart afstandssyn. Selvom patienten ikke viser en over-brydning på afstand (det vil sige, at patienten ikke reagerer positivt på, at en over-brydning forbedrer deres syn), hvis deres afstandssyn ikke er klart, skal du ændre øjendiagnostisk linsestyrke ved at tilføje -0,25 til det dominerende øje for at rydde afstandssyn. Hvis patienten stadig har afstandssyn, der ikke er så klart som ønsket, tilføjes derefter endnu en -0,25 D til den øjendiagnostiske linsestyrke i det dominerende øje, og tilføj derefter -0,25 D

til den øjendiagnostiske linsestyrke i det ikke-dominerende øje, kun hvis det er nødvendigt. Når afstandssynet er klart, vil mellem- og nærsynet også blive bedre.

- Hvis et linseskift er påkrævet, baseret på over-brydning eller baseret på patientens vurdering, at afstandssynet ikke er klart, skal du ændre øjets diagnostiske linse(r) og gentage synsvurderingen efter 10 minutter. Hvis synet er acceptabelt for både afstands- og nærsyn, skal du kontrollere linsens pasform og fortsætte med dispensering.
- Synet forbedres generelt i løbet af de første 1–2 dage med NaturalVue (etafilcon A) multifokale linser. Et opfølgende besøg efter 2–5 dage anbefales for at kontrollere, at patienten kan udføre de fleste daglige opgaver.

Forbedring af syn

Det er vigtigt at huske to ting med dette multifokale kontaktlinsdesign:

1. Styrken af de første prøvelinser bestemmes ud fra patientens sfæriske ækvivalente AFSTANDS-recept, korrigeret til hornhindeplanet (dvs. korrigeret for den toppunktafstand, der anvendes til brydningen).

2. Den vigtigste styrke, der er nødvendig for at få en vellykket pasform med dette linsedesign, er styrken til at opnå et klart afstandssyn. Det er vigtigt at få afstandssynet gjort klart med dette linsedesign, før finjustering af mellem eller nærsynet. Det anbefales kraftigt at bruge NaturalVue Multifocal-lommeregneren til at bestemme startlinsens styrker mest effektivt (www.naturalvuecalculator.com)

- Hvis denne optimale linsestyrke ikke giver acceptabelt syn på enten afstand eller med nærsyn, og ingen over-brydning forbedrer afstandssynet, skal du følge disse retningslinjer:
- **Klager over afstandssyn og afstandssymptom:** Tilføj -0,25 D til den øjendiagnostiske linsestyrke, der starter med det **DOMINANTE** øje, og tilføj derefter endnu -0,25 D til den øjendiagnostiske linsestyrke på det **DOMINANTE** øje, hvis det er nødvendigt, så -0,25 D til den øjendiagnostiske linsestyrke til det **IKKE-DOMINANTE** øje, men kun hvis det er nødvendigt. Hvis patienten demonstrerer en over-brydning eller linsens styrkeændring på mere end -0,50 D, skal du kontrollere den oprindelige afstandsbrydning. **BEMÆRK:** Post-LASIK-patienter med en flad, central hornhinde, kan kræve ekstra minus-styrke end det, der er beskrevet her, på grund af den fysiske pasform af linsen over den flade, centrale hornhinde.
 - Hvis patienten rapporterer nogle problemer med afstandssyn, men over-brydningen ikke ser ud til at forbedre synet, skal du ændre den øjendiagnostiske linsestyrke ved -0,25 D i det **DOMINANTE** øje og kontrollere både afstands- og nærsyn.
- **Klager over nærsyn og nærsynssymptom:** Tilføj +0,25 D til den øjendiagnostiske linsestyrke, der starter med det **IKKE-DOMINANTE** øje, og tilføj derefter endnu +0,25 D til den øjendiagnostiske linsestyrke på det **IKKE-DOMINANTE** øje, hvis det er nødvendigt, så +0,25 D til den øjendiagnostiske linsestyrke til det **DOMINANTE** øje, men kun hvis det er nødvendigt.
 - Hvis patienten rapporterer nogle problemer med nærsyn, men over-brydningen ikke ser ud til at forbedre synet, skal du ændre den øjendiagnostiske linsestyrke ved +0,25 D i det **ikke-dominante** øje og kontrollere både afstands- og nærsyn.

TILPASNINGSGVEJLEDNING – Multifokal torisk

NaturalVue (etafilcon A) multifokale toriske bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug bruger en unik udvidet dybde med fokusdesign, som gør det muligt for en enkelt universal "ADD"-styrke at give optimal mellemliggende og nærsynethed til et stort udvalg af læsehjælp

og samtidigt opretholder klart afstandssyn. NaturalVue (etafilcon A) multifokale toriske kontaktlinser er nemme at tilpasse, da startlinsens styrker er de samme som patientens afstands-sfæriske kontaktlinsestyrker.

For at tilpasse NaturalVue (etafilcon A) multifokale toriske kontaktlinser, følg retningslinjerne for tilpasning af de naturlige kontaktlinser (etafilcon A) for at bestemme den nødvendige startstyrke for kontaktlinser.

Når der er opnået klart afstandssyn, følg vejledningen til tilpasning af NaturalVue (etafilcon A) multifokale kontaktlinser til finjustering af mellem- og/eller nærsynsstyrke.

ANBEFALET TIDSPLAN

Tidsplanen bør fastlægges af den ordinerende optiker for hver enkelt patient, baseret på en fuld undersøgelse og patienthistorik samt af praktiserende læges erfaring og faglige bedømmelse. Patienter bør have en tidsplan og omhyggeligt instrueres om håndtering og pleje af deres linser, som beskrevet i brugervejledningen. Sørg også for at udfylde den personlige brug/udskiftning af tidsplan i patientoplysningerne. Optikeren kan ordinere dagslinsen til engangsbrug. Linsen er beregnet til engangsbrug. (Se de faktorer, der er omtalt i afsnittet ADVARSLER.)

Opfølgingsundersøgelser er nødvendige for at sikre fortsat vellykket brug af kontaktlinser og til at fastslå effekterne af linserne på øjnene. Følgende tidsplan er en vejledning til dagligt brug af kontaktlinser:

- 24 timer efter dispensering
- 7 dage
- 1 måned
- 3 måneder
- hver 6. måned derefter

HÅNDTERING AF LINSER

- Altid vask, skyl, og tør hænderne, før linser håndteres.
- Alle spor af sæbe, parfumer, hårsprayer, cremer og lotioner bør fjernes fra hænderne og omkring øjnene.
- Hold dine negle trimmede og rene – lange fingernegle kan rive eller flække kontaktlinser.
- Undgå opsamling af linser med fingernegle – de må kun holdes sikkert mellem fingerspidserne eller med bløde plastikpinde, der er specielt designet til kontaktlinser.
- Berør ikke dine linser med skarpe, spidse genstande (fingernegle, penne osv.).
- Sørg for, at linser ikke bliver fanget på kanten af opbevaringsetuier. Tryk på opbevaringsetuiet på bordet, før du skruer toppen af, for på den måde helt nedsænke kontaktlinserne i opløsningen.
- Lad aldrig linserne tørre ud, og forsøg aldrig at indsætte dem, når de er i en dehydreret tilstand.
- Brug ikke, hvis den sterile blisterpakke er åbnet eller beskadiget.
- Brug aldrig udløbne linser eller opløsninger.
- **Kontrollér, at din linse har den rette side udad.** Linsen skal antage en naturlig, buet, skållignende form. Hvis linsekanter har tendens til at pege udad, er linsen vendt forkert. En anden metode er forsigtigt at klemme linsen mellem tommelfingeren og pegefingeren. Kanterne skal vende indad. Hvis linsen er vendt om, vil kanterne svinge lidt udad.

LINSEPLACERING

For at undgå forvirring, gør det til en vane at indsætte den samme linse først. Kontroller, at linsen er ren og fugtig – hvis ikke, skyl med linseopløsningsmiddel eller multifunktionsopløsning. Skyl ALDRIG en kontaktlinse med postevand eller spyt.

Kontroller, at linsen ikke vender forkert. Følg derefter disse trin for at placere linsen i øjet:

- Balancér linsen på spidsen af din pegefinger.
- Træk det nedre øjenlåg ned med din langfinger fra samme hånd.
- Hold det øvre øjenlåg fast ovenfra med din langfinger fra den anden hånd. Sørg for, at fingeren er placeret lige der, hvor dit øjenlåg møder dine øjenvipper.
- Øjet er nu åbent og hornhinden blottet.
- Placer linsen direkte på øjet. Bevæg øjnene rundt for at hjælpe med at centrere din linse.
- Slip det nederste øjenlåg og derefter det øverste. Se ned, og luk øjnene forsigtigt. Gnid det øverste låg let for at fjerne eventuelle, opfangede luftbobler.
- Hvis din linse ikke er korrekt centreret på hornhinden, skal du forsigtigt manipulere ved at bruge fingerspidserne og øjenlågene.

FJERNELSE AF LINSE

- Genfugt kontaktlinserne med et par dråber opløsningsmiddel for at hjælpe linsen til at glide af øjet, især hvis det er lidt tørt.
- Placer pegefingeren på linsen.
- Kig op.
- Skub linsen til den hvide del af øjet ved hjælp af din pegefinger.
- Tryk forsigtigt linsen mellem tommel og pegefinger for at fjerne linsen.

VEJLEDNING TIL LINSEPLEJE FOR PATIENTER

Linser til daglig brug (engangsbrug) kasseres efter fjernelse fra øjet **hver dag**.

- Patienterne skal påmindes om at have et par ekstra linser med sig hele tiden.

Kliniske undersøgelser har vist, at der er en øget risiko for bivirkninger for bløde kontaktlinser, der genbruges i forhold til dem, der kasseres efter hver brug.

SMØRING/GENFUGTNING AF LINSER PÅ ØJET

Optikeren kan anbefale en smørings-/genfugtningsopløsning, som kan bruges til at fugte (smøre) linser, imens de bæres, for at gøre dem mere behagelige.

PLEJE TIL LINSER DER SIDDER FAST

Se brugervejledning til pleje af en linse, der sidder fast.

RAPPORTERING AF BIVIRKNINGER

Hvis der opstår en alvorlig, uønsket hændelse eller patientoplevelse i forbindelse med brug af NaturalVue (etafilcon A) bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug, bedes du venligst underrette: 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

LEVERING

Hver linse leveres sterilt i en blisterpakning indeholdende saltopløsning og steriliseret med damp (dampsterilisation). Blisterpakningen er afmærket med basiskurven, diameteren, dioptri, fabriktionspartinummet og udløbsdatoen for linsen. (ADD, cylinder og akse vil blive inkluderet som relevant.)

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

BRUGERVEJLEDNING (Indlægsseddel)

naturalVue®

(etafilcon A)

NaturalVue (etafilcon A) bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug

FORSIGTIG

Dette produkt er til salg af eller på bestilling af en licenseret praktiserende læge.

VIGTIGT

Denne brugervejledning er beregnet til optikeren, men skal efter anmodning stilles til rådighed for patienterne. Optikeren skal give patienten passende anvisninger, der vedrører patientens foreskrevne linser og anbefalet brugsskema.

BESKRIVELSE

NaturalVue (etafilcon A) bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug fås i sfærisk, torisk, multifokalt og multifokalt torisk design.

NaturalVue (etafilcon A) bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug er fremstillet af en hydrofil copolymer af 2-hydroxyethylmethacrylat (2-HEMA) og methacrylsyre (MAA). Ved hydrering består linserne af 42 % (etafilcon A) og 58 % vand efter vægt, når de nedsænkes i normalt saltvand. Linsepolymeren indeholder en UV-absorberende forbindelse med en blå sigtbarhedsfarve, som er farveadditiv "reaktiv Blue19" pr. 21 CFR-del 73.3121. Et benzotriazol UV-absorberende monomer bruges til at blokere UV-stråling. UV-blokeringen er gennemsnitlig 98 % i UVB-området på 280 nm til 315 nm, og 84 % i UVA-området på 316 nm til 380 nm. Etafilcon A-navnet er blevet godkendt af United States Adopted Names Council (USAN).

LINSEGENSKABER

Brydningsindeks: 1,402

Lysgennemgang: 95 % minimum.

Vandindhold: 58 %

Iltgennemtrængelighed (Dk):

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

LINSEPARAMETRE

NaturalVue Sfære Kontaktlinseparametre:

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

NaturalVue Torisk Kontaktlinseparametre:

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

NaturalVue Multifokal Kontaktlinseparametre:

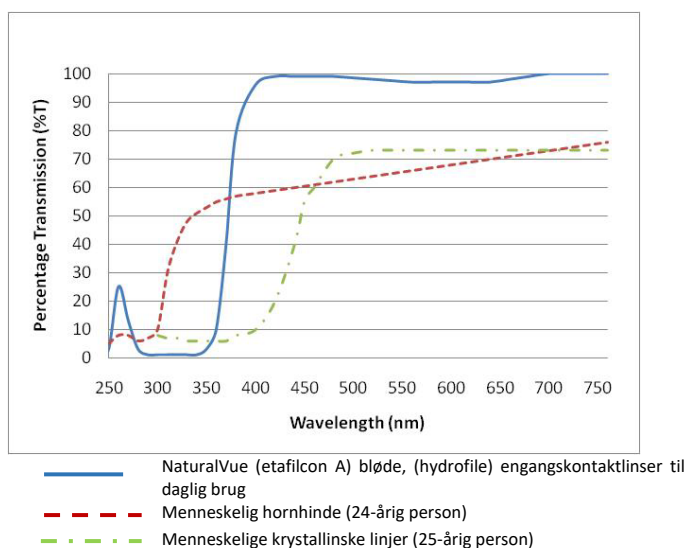
- * Diameter: 12,0 mm til 15,0 mm
- * Centertykkelse: 0,08 @ -3,00 D (varierer med styrke)
- * Basiskurve: 7,80 mm til 10,00 mm
- * Styrker: +20,00 D til -20,00 D
- * ADD-styrker: Udvidet dybdeskarphed (centerafstand)-design giver en enkelt universel tilføjet styrke effektiv op til +3,00 D

NaturalVue Multifokal Torisk Kontaktlinseparametre:

- * Diameter: 12,0 mm til 15,0 mm
- * Centertykkelse: 0,08 @ -3,00 D (varierer med styrke)
- * Basiskurve: 7,80 mm til 10,00 mm
- * Styrker: +20,00 D til -20,00 D
- * Cylinder: -0,25 D til -10,00 D
- * Akse: 0° til 180° med 5° trin
- * ADD-styrker: Udvidet dybdeskarphed (centerafstand)-design giver en enkelt universel tilføjet styrke effektiv op til +3,00 D

TRANSMITTANSKURVE

Typisk transmittans-profil for -3,00 D NaturalVue (etafilcon A) bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug med UV-blokering versus en menneskelig hornhinde på en 24-årig person og en menneskelig krystallinsk linse fra en 25-årig person.



Bemærk:

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

ADVARSEL:

UV-absorberende kontaktlinser er ikke erstatninger til beskyttende UV-absorberende briller, for eksempel UV-absorberende beskyttelsesbriller eller solbriller, fordi de ikke helt dækker øjet og omgivelserne. Du bør fortsætte med at anvende UV-absorberende briller som anvist.

VIRKEMIDLER

I den hydratiserede tilstand virker kontaktlinserne NaturalVue (etafilcon A), når de placeres på hornhinden, som et refraktionsmedium for at fokusere lysstråler på nethinden.

Synlighedstonen af NaturalVue (etafilcon A) kontaktlinser gør det muligt for brugeren at se linsen, når den ikke er på øjet. Kontaktlinserne NaturalVue (etafilcon A) blokerer 84 % UVA-stråling og 98 % UVB-strålingsgennemsnit over hele spektret. (Se den tilhørende graf over transmittanskurve)

Bemærk: **Langsigtet udsættelse for UV-stråling er en del af de risikofaktorer, der er forbundet med grå stær.** Eksponering er i overensstemmelse med en række faktorer, f.eks. miljøforhold (højde, geografi, skydække) og personlige faktorer (omfanget og arten af udendørs aktiviteter). UV-absorberende kontaktlinser hjælper med at beskytte mod skadelig UV-stråling. Der er imidlertid ikke foretaget kliniske undersøgelser for at påvise, at UV-absorberende kontaktlinser reducerer risikoen for udvikling af grå stær eller andre øjenlidelser. Kontakt din optiker for yderligere information.

INDIKATIONER

Sfære

NaturalVue (etafilcon A) sfæriske, bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug er beregnet til daglig brug til korrektion af ametropi (myopi og hyperopi) hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med raske øjne i styrker fra +20,00 til -20,00 dioptri. Linserne kan bæres af personer, der udviser astigmatisme på 2,00 dioptri eller mindre, der ikke forstyrrer synsstyrken.

Torisk

NaturalVue (etafilcon A) toriske, bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug til korrektion af ametropi (myopi og hyperopi med astigmatisme) hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med raske øjne i styrker fra -20,00 til +20,00 dioptri, og astigmatiske rettelser fra -0,25 til -10,00 dioptri

Multifokal

NaturalVue (etafilcon A) multifokale, bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug til korrektion af ametropi (myopi og hyperopi) og/eller presbyopi og myopi-progressionskontrol hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med raske øjne i styrker fra -20,00 til +20,00 dioptri og med raske øjne, der kan kræve en læsehjælp på op til +3,00 D. Linserne kan bæres af

personer, der udviser astigmatisme på 2,00 dioptri eller mindre, der ikke forstyrrer synsstyrken.

Multifokal torisk

NaturalVue (etafilcon A) multifokale, toriske, bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug til korrektion af brydningsametropi (myopi og hyperopi) og/eller presbyopi og myopi-progressionskontrol hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med raske øjne i styrker fra -20,00 til +20,00 dioptri og med raske øjne, der kan kræve en læsehjælp på op til +3,00 D. Linserne kan bæres af personer, der udviser astigmatisme på 10,00 dioptri eller mindre.

NaturalVue (etafilcon A) bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug beskytter mod overførsel af skadelig UV-stråling til hornhinden og i øjet.

Linserne er beregnet til engangsbrug. Linserne skal kasseres efter fjernelse fra øjet.

KONTRAINDIKATIONER (ÅRSAGER TIL IKKE AT ANVENDE)

BRUG IKKE NaturalVue-linsen ved følgende forhold:

- Akut og subakut inflammation eller infektion i det forreste øjenkammer.
- Enhver øjenlidelse, skade eller abnormitet, der påvirker hornhinden, bindehinden eller øjenlågene.
- Alvorlig, utilstrækkelig lakrimal sekretion (tørre øjne).
- Korneal hypoestesi (nedsat hornhinfølsomhed).
- Enhver systemisk sygdom, der kan påvirke øjet eller være overdrevet ved brug af kontaktlinser.
- Allergiske reaktioner af okulære overflader eller adnexa (omgivende væv), der kan induceres eller overdrives ved at bære kontaktlinser.
- Enhver aktiv hornhindeinfektion (fra bakterier, svamp eller virus).
- Hvis øjnene bliver røde eller irriterede.
- Brug af medicin, der er kontraindiceret eller forstyrrer brug af kontaktlinser, herunder okulære lægemidler.
- Allergi over for enhver ingrediens i kontaktlinsematerialet.
- Historik af tilbagevendende øjen- eller øjenlåginfektioner, bivirkninger forbundet ved brug af kontaktlinserne, intolerans eller en usædvanlig reaktion ved brug af kontaktlinser.
- Patienten er ude af stand til eller er ikke villig til at følge optikerens anvisninger til fjernelse og bortskaffelse af linser eller er ude af stand til at få hjælp til at gøre det.

ADVARSLER

Rådgiv patienten om følgende advarsler vedrørende brug af kontaktlinser:

- Problemer med kontaktlinser kan medføre alvorlig skade på øjet. Det er vigtigt, at patienten følger optikerens anvisninger og instruktioner for korrekt brug af linser.

- Øjeproblemer, herunder ømhed eller læsion på hornhinden (sår på hornhinden), kan udvikle sig hurtigt og føre til synstab.
- Undersøgelser har vist, at kontaktlinsebrugere, der er rygere, har en højere risiko for forekomst af bivirkninger end ikke-rygere, især når linserne bruges om natten eller under søvn.
- Hvis en patient oplever ubehag i øjet, såsom fornemmelse af fremmedlegeme, overdrevne tårer, synsændringer, rødme i øjet eller andre problemer, skal patienten straks fjerne sine linser og kontakte optikeren.
- Linser til daglig brug er ikke beregnet til brug om natten, og patienter bør instrueres om ikke at bære linserne, mens de sover. Kliniske undersøgelsesresultater har vist, at risikoen for alvorlige bivirkninger øges, når linserne bæres natten over.
- Manglende overholdelse af producentens linseplejevejledning kan sætte patienten i betydelig risiko for at udvikle en alvorlig øjeninfektion.
- Postevand, destilleret vand, hjemmelavede saltopløsninger eller spyt bør IKKE bruges med kontaktlinser. Brug af postevand og destilleret vand har været forbundet med *acanthamoeba keratitis*, en hornhindeinfektion, der er resistent over for behandling og helbredelse.

FORHOLDSREGLER

Særlige forholdsregler for optiker:

- På grund af det lille antal patienter, der er indskrevet i kliniske undersøgelser af linser, vurderes ikke alle brydningsstyrker, designkonfigurationer eller linseparametre, der er tilgængelige i linsematerialet i betydelige antal. Når der vælges et passende linsedesign og parametre, skal optikeren derfor overveje alle linsens egenskaber, der kan påvirke linsens ydeevne og det okulære helbred, herunder iltgennemtrængelighed, befugtningsevne, central og perifer tykkelse, og optisk zonediameter. Den potentielle indvirkning af disse faktorer på det okulære helbred bør vejes omhyggeligt mod behov for brydningskorrektur. Derfor bør optikeren nøje overvåge patientens fortsatte okulære sundhed og linsens ydeevne på øjet.
- Fluorescein, et gult farvestof, bør ikke bruges mens patienten bærer linserne, da linserne vil absorbere dette farvestof og blive misfarvede. Når der anvendes fluorescein i øjet, skal øjnene skylles med steril saltopløsning. Vent mindst 10 minutter, før linserne sættes i igen. Hvis det ikke er muligt at skylle øjnene, vent mindst 1 time, inden linserne bæres. Hvis linserne indsættes for hurtigt, kan de absorbere resterende fluorescein.
- Før optikerens kontor forlades, bør patienten hurtigt kunne fjerne linser, eller bør have en person til rådighed, der kan fjerne linserne for ham eller hende.
- Optikeren bør instruere patienten om straks at fjerne linserne, hvis hans/hendes øjne bliver røde eller irriterede.

Optikere bør omhyggeligt instruere patienter om følgende sikkerhedsforanstaltninger, herunder behovet for rutinemæssige øjenundersøgelser, der er nødvendige for at sikre den fortsatte sundhed for patientens øjne:

- Hvis linsen sidder fast (holder op med at bevæge sig) på øjet, skal de anbefalede anvisninger for fastsiddende linse følges. Linsen skal bevæge sig frit på øjet for at opretholde fortsat sundhed i øjet. Ved fortsat manglende bevægelse af linsen, skal optikeren straks kontaktes.
- Altid vask, skyl, og tør hænderne grundigt, før linser håndteres. Få ikke kosmetik, lotion, sæber, cremer, deodoranter, aerosol-produkter eller hårspray i øjnene eller på linserne. Det er bedst at tage linser på, før der tages makeup på. Vandbaseret kosmetik er mindre tilbøjeligt til at beskadige linser end oliebaseerede produkter.
- Berør ikke kontaktlinser med fingre eller hænder, hvis de ikke er fri for fremmede materialer, da der kan optræde mikroskopiske ridser på linserne, hvilket forårsager forvrænget syn eller skader på øjet.
- Eksponering for vand under brug af kontaktlinser i aktiviteter som svømning, vandski og boblebad kan øge risikoen for okulær infektion, herunder, men ikke begrænset til, *acanthamoeba keratitis*. Spørg optikeren om brug af kontaktlinser under sportsaktiviteter.
- Brug aldrig linser ud over den periode, som optikeren anbefaler.
- Hvis der anvendes aerosol-produkter, såsom hårspray under brug af linser, skal man holde øjnene lukkede, indtil sprayen har sat sig.
- Håndter altid linser forsigtigt, og undgå at tabe dem.
- Undgå alle skadelige eller irriterende dampe, mens linserne bæres.
- Afakiske patienter må ikke være forsynet med linser, før det er fastslået, at øjet er helet helt efter operationen.
- Brug aldrig pincet eller andre værktøjer til at fjerne linser fra blisterpakning, medmindre det er specifikt angivet til denne brug. Hæld linsen ud i hånden.
- Rør ikke linsen med fingerne.
- Kassér altid linser efter den anbefalede tidsperiode, som optikeren foreskriver. Da disse linser er til daglig engangsbrug (engangsbrug), skal linserne kasseres efter fjernelse fra øjet.
- Kontakt altid optikeren inden brug af medicin i øjnene.
- Informer altid arbejdsgiver om, at du bærer kontaktlinser. Nogle arbejdspladser kan kræve brug af øjenværn eller kan kræve, at der ikke bæres kontaktlinser.
- Som med enhver kontaktlinse er opfølgende besøg nødvendige for at sikre patientens helbred i øjnene. Patienten bør få besked om en anbefalet opfølgingsplan.
- Patienter bør aldrig overskride den foreskrevne tidsplan, uanset hvor behagelige linserne er. Dette kan øge risikoen for bivirkninger.
- Brug ikke linser efter udløbsdatoen.
- Visse medikamenter kan forårsage tørhed i øjet, øget linseintolerans, sløret syn eller visuelle

ændringer. Disse omfatter, men er ikke begrænset til, antihistaminer, dekonjestanter, diuretika, muskelfslappende midler, beroligende midler og midler til køresyge. Sørg for, at patienter bruger sådanne lægemidler i overensstemmelse hermed, og ordiner passende afhjælpende foranstaltninger.

- Patienter, der er gravide eller tager p-piller, kan udvikle synsforandringer eller ændre linsetolerans, når de bruger linser.
- Brug dem ikke, hvis den sterile blisterpakke er åbnet eller beskadiget.
- Diabetikere kan have reduceret hornhindefølsomhed og kan være mere udsatte for hornhindebeskadigelse og ikke hele så hurtigt eller fuldstændigt som ikke-diabetikere.
- Patienter bør instrueres om aldrig at tillade, at andre bærer deres linser. De er blevet ordineret for at passe til deres øjne og for at rette op på deres syn i den grad, det er nødvendigt. Deling af linser øger risikoen for øjeninfektioner.

BIVIRKNINGER (problemer og hvad man skal gøre)

Patienten bør informeres om, at følgende problemer kan opstå, når de har kontaktlinser på:

- Øjne svider, brænder, klør (irritation) eller andre øjensmerter.
- Komforten er mindre, sammenlignet med da linsen først blev anbragt på øjet.
- Der kan være følelse af noget i øjet (fremmedlegeme, ridset område).
- Overdreven vanding (tårer) i øjnene.
- Usædvanligt øjensekret.
- Rødhed i øjnene.
- Reduceret skarphed af syn (dårlig synsskarphed).
- Sløret syn, regnbuer eller haloer omkring genstande.
- Lysfølsomhed (fotofobi).
- Fornemmelse af tørhed.
- Fornemmelse af fremmedlegeme.

Hvis der bemærkes noget af ovenstående, skal personen instrueres til:

- Omgående at fjerne linser.
- Hvis ubehaget eller problemet stopper, skal der kigges nærmere på linsen. Hvis linsen på nogen måde er beskadiget, må den ikke sættes tilbage i øjet. Hvis linsen har snavs, en øjenvippe eller et andet fremmedlegeme på sig, eller problemet stopper, og linsen er ubeskadiget; skal patienten grundigt rengøre og skylle linsen og derefter indsætte den i igen. Efter genindsættelse, hvis problemet fortsætter, skal patienten straks fjerne sine linser og kontakte sin optiker.
- Hvis ovenstående symptomer fortsætter efter fjernelse af linsen eller ved indsættelse af en ny linse, skal patienten straks fjerne linsen og kontakte sin optiker, som straks skal bestemme behovet for undersøgelse, behandling eller henvisning. Vigtige behandlingsoplysninger for bivirkninger (Se vigtige

behandlingsoplysninger for bivirkninger.) En alvorlig tilstand som infektion, sår i hornhinde, vaskularisering af hornhinde eller iritis kan være til stede og kan udvikle sig hurtigt. Mindre alvorlige reaktioner som hudafskrabninger, epitel farvning eller bakteriel conjunctivitis skal håndteres og behandles omhyggeligt for at undgå mere alvorlig øjensskade. Desuden kan slid på kontaktlinser være forbundet med okulære ændringer, som kræver overvejelse af ophør eller begrænsning af brug. Disse indbefatter, men er ikke begrænset til, lokal eller generaliseret hornhindeødem, epitel-mikrocykler, epitel-farvning, infiltrater, neovaskularisering, endotelpolymegathisme, tarsalpapillære ændringer, konjunktivalinjektion eller iritis.

- Patienterne skal påmindes om at have et par ekstra linser med sig hele tiden.

Vigtige behandlingsoplysninger for bivirkninger

Synstruende okulære komplikationer forbundet med brug af kontaktlinser kan udvikle sig hurtigt, og derfor er tidlig erkendelse og behandling af problemer meget vigtig. Infektiose sår på hornhinden er en af de mest alvorlige potentielle komplikationer og kan være tvetydig i sin tidlige fase. Tegn og symptomer på infektiose sår på hornhinden inkluderer ubehag, smerte, betændelse, purulent udledning, følsomhed over for lys, celler og lysskær og hornhindeinfiltrater.

Indledende symptomer på mindre slid og et tidligt inficeret sår er sommetider ens. Indledende symptomer på en sådan epiteldefekt, hvis den ikke behandles ordentligt, kan udvikle sig til et inficeret sår. For at forhindre alvorlige fremskridt af disse tilstande bør patientens tilstedeværende symptomer på slid eller tidlige sår evalueres som en potentiel, medicinsk nødsituation, behandles i overensstemmelse hermed, og henvises til en hornhindespecialist, hvis det er relevant. Standardbehandling for hornhindehævelser som f.eks. klap for øjet eller brug af steroider eller kombinationer af steroider/antibiotika kan forværre tilstanden. Hvis patienten har en kontaktlinse på det berørte øje, når det undersøges, skal linsen straks fjernes.

TILPASNING

- Linsen skal bevæge sig tilstrækkeligt på øjet for at passe rigtigt. Hvis pasformen vurderes for at være for stram, skal patienten have en ny linse, som opfylder kriterierne for en veltilpasset linse.
- Tilpasningsmetoder til andre kontaktlinser er muligvis ikke gældende for tilpasning af disse linser.
- Kopier af professionel tilpasning og informationsvejledning til NaturalVue (etafilcon A)-kontaktlinser er tilgængelige uden beregning på www.vtivision.com eller ved at ringe til Visioneering Technologies, Inc. på:

Tlf: 00-1-844-VTI-LENS x102
(00-1-844-884-5367 x102).

TIDSPLAN

Det anbefales, at kontaktlinsens brugere ser deres optiker to gange om året eller hyppigere, hvis de får besked om det.

Daglig brug (mindre end 24 timer, mens man er vågen): Der kan være en tendens til, at den **NYE**, daglige patient har linserne for meget på. Den indledende, daglige tidsplan bør understreges for disse patienter.

Tidsplanen bør bestemmes af optikeren. Den foreslåede maksimale tid er:

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

NaturalVue-linser er kun angivet til daglig brug (mindre end 24 timer, mens man er vågen). **NaturalVue-linser bør IKKE bæres i 24 timer eller mere**, herunder ved søvn, da undersøgelser ikke er gennemført, som beviser, at linserne er sikre at bære under søvn.

RAPPORTERING AF BIVIRKNINGER

Hvis der opstår en alvorlig bivirkning eller patientoplevelse i forbindelse med NaturalVue (etafilcon A) bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug, bedes du venligst underrette:

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

VEJLEDNING TIL PLEJE AF KONTAKTLINSE

- **Linser til daglig brug (engangsbrug)** kasseres efter fjernelse fra øjet **hver dag**.
- Patienterne skal påmindes om at have et par ekstra linser med sig hele tiden.

Kliniske undersøgelser har vist, at der er en øget risiko for bivirkninger for bløde kontaktlinser, der genbruges i forhold til dem, der kasseres efter hver brug.

Håndtering af en fastsiddende (ikke-bevægelig) linse:

Hvis linsen sidder fast (ikke kan flyttes), skal du bruge en smørende eller genbefugtende opløsning i øjet. Du bør anvende 3 til 4 dråber af den anbefalede smøre- eller genbefugtende opløsning direkte til øjet og vente, indtil linsen begynder at bevæge sig frit på øjet, inden du fjerner den. Hvis manglende bevægelse af linsen fortsætter efter 15 minutter, skal optikeren STRAKS kontaktes.

Opbevaring:

- Uåbnede linser er sterile og bør ikke bruges, hvis pakken er brudt eller forseglingen er blevet beskadiget.




Nødtilfælde:








Patienten skal informeres, hvis nogen kemikalier af enhver art (husholdningsartikler, havebrugsløsninger, laboratoriekemikalier, osv.) sprøjtes i øjnene. Hvis det sker, skal patienten:

SKYLLE ØJNENE OMGÅENDE MED POSTEVAND OG FJERNE LINSERNE MED DET SAMME. STRAKS KONTAKTE OPTIKEREN ELLER BESØGE ET HOSPITALS AKUTAFDELING.

LEVERING

Hver linse leveres sterilt i en blisterpakning indeholdende saltopløsning og steriliseret med damp (dampsterilisation). Blisterpakningen er afmærket med basiskurven, diameteren, dioptri, fabrikationspartinummeret og udløbsdatoen for linsen. (ADD, cylinder og akse er inkluderet som relevant.) Linser leveres i pakker med 10, 30 eller 90 linser.

	Fremstillet af: 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
Sponsor i Australien	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 21 Sussex Street Sydney, NSW, 2000 Australien
	Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 The Hague Holland
	CE-mærke til bemyndiget organ nr. 0123

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Se brugervejledningen
	Partikode
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	CE-mærke, angiver, at produktet er godkendt til salg i Det Europæiske Fællesskab
	Steriliseret ved hjælp af damp eller tørvarme
	Sidste anvendelsesdato Vist som: CCYY-MM eller CCYY-MM-DD CCYY-MM
	Produkt, der skal sælges af eller på bestilling af en licenseret praktiserende læge.

SYMBOL	BESKRIVELSE
	UV-blokering (Angiver, at linsen har UV- blokering)
B.C.	Basiskurve (produktgenskaber)
D	Dioptri (linsestyrke, produktgenskaber)
DIA.	Diameter (produktgenskaber)
	Genanvend ikke
	Producent
	Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget
CYL	Cylinderstyrke
Akse	Akse
ADD	ADD

Revisionsdato: Februar 2018