

# naturalVue®

(etafilcon A)

## PROFESSIONELL TILLPASSNING OCH INFORMATIONSGUIDE

NaturalVue (etafilcon A) mjuka endagskontaklinser (hydrofila) för engångsbruk

VARNING: DENNA PRODUKT FÅR ENDAST SÄLJAS AV ELLER EFTER FÖRSKRIVNING AV EN LEGITIMERAD ÖGONVÅRDGIVARE/OPTIKER

### INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>INLEDNING</b> .....	<b>3</b>
<b>BESKRIVNING</b> .....	<b>3</b>
<b>LINSPARAMETRAR</b> .....	<b>3</b>
SPHERE .....	3
TORIC .....	3
MULTIFOCAL.....	4
MULTIFOCAL TORIC.....	4
<b>ÖVERFÖRINGSKURVOR</b> .....	<b>4</b>
<b>ÅTGÄRDER</b> .....	<b>5</b>
<b>INDIKATIONER</b> .....	<b>5</b>
SPHERE .....	5
TORIC .....	5
MULTIFOCAL.....	5
MULTIFOCAL TORIC.....	5
<b>KONTRAIKATIONER, VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH BIVERKNINGAR</b> .....	<b>6</b>
<b>ALLMÄNNA TILLPASSNINGSREGLER</b> .....	<b>6</b>
PATIENTURVAL.....	6
<b>RIKTLINJER FÖR TILLPASSNING – SPHERE (SFÄRISK)</b> .....	<b>7</b>
PROCEDUR FÖR TILLPASSNING.....	7
KLINISK BEDÖMNING .....	7
<b>RIKTLINJER FÖR TILLPASSNING – TORIC (TORISK)</b> .....	<b>8</b>
PROCEDUR FÖR TILLPASSNING.....	8
KLINISK BEDÖMNING .....	9
<b>RIKTLINJER FÖR TILLPASSNING – MULTIFOCAL (MULTIFOKAL)</b> .....	<b>10</b>
PROCEDUR FÖR TILLPASSNING.....	10
INITIALT LINSVAL .....	11
KLINISK BEDÖMNING .....	12
UTVÄRDERING AV LINSERNA .....	12
ÖVERREFRAKTION OCH LINSFÖRÄNDRINGAR .....	13
FÖRBÄTTRA SYN.....	13

<b>RIKTLINJER FÖR TILLPASSNING – MULTIFOCAL TORIC (MULTIFOKAL TORISK).....</b>	<b>14</b>
<b>REKOMMENDERAT SCHEMA FÖR ANVÄNDNING .....</b>	<b>14</b>
<b>HANTERING AV LINSER.....</b>	<b>15</b>
PLACERING AV LINSER.....	15
BORTTAGNING AV LINS .....	15
<b>PATIENTINSTRUKTIONER FÖR LINSVÅRD.....</b>	<b>15</b>
<b>ÅTERSÖRJA/ÅTERFUKTA LINSEN PÅ ÖGAT .....</b>	<b>16</b>
<b>VÅRD AV LINS SOM INTE RÖR SIG .....</b>	<b>16</b>
<b>RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR.....</b>	<b>16</b>
<b>FÖRPACKNINGSTYP.....</b>	<b>16</b>
<b>BRUKSANVISNING (BIPACKSEDEL) .....</b>	<b>17</b>
<b>VARNING.....</b>	<b>17</b>
<b>VIKTIGT .....</b>	<b>17</b>
<b>BESKRIVNING .....</b>	<b>17</b>
<b>ÖVERFÖRINGSKURVA .....</b>	<b>17</b>
<b>ÅTGÄRDER.....</b>	<b>18</b>
<b>INDIKATIONER.....</b>	<b>18</b>
<b>KONTRAINDIKATIONER (SKÅL ATT INTE ANVÄNDA).....</b>	<b>18</b>
<b>VARNINGAR.....</b>	<b>19</b>
<b>FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER .....</b>	<b>19</b>
<b>BIVERKNINGAR (PROBLEM OCH ÅTGÄRDER) .....</b>	<b>20</b>
<b>TILLPASSNING .....</b>	<b>21</b>
<b>ANVÄNDNINGSSCEHMA .....</b>	<b>21</b>
<b>RAPPORTERING AV BIVERKNING .....</b>	<b>21</b>
<b>INSTRUKTIONER FÖR LINSVÅRD.....</b>	<b>21</b>
<b>FÖRPACKNINGSTYP.....</b>	<b>21</b>

## INLEDNING

NaturalVue (etafilcon A) mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk är tillverkade av etafilcon A med ett vatteninnehåll på 58 % enligt vikt.

För en komplett lista på linsparametrar, var god se avsnittet LINSPARAMETRAR nedan.

Denna guide för tillpassning har utvecklats för att förse ögonvårdgivaren/optikern med information som täcker egenskaperna hos NaturalVue (etafilcon A) mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk och för att illustrera tillpassningsprocedurer. Läs denna information noggrant och spara den för framtida behov.

Se bruksanvisning för åtgärder, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, biverkningar och patientinstruktioner för linsvård.

## BESKRIVNING

NaturalVue (etafilcon A) mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk är tillverkade av en hydrofil kopolymer med 2-hydroxyetylmetakrylat (2-HEMA) och metakrylsyra (Methacrylic Acid, MAA). När de är fuktade består linserna av 42 % (etafilcon A) och 58 % vatten enligt vikt när de är indränkta i normal buffrad koksaltlösning. Linspolymeren innehåller en UV-absorberande beståndsdel med en blåfärgning för hantering, vilket är färgämnet "reaktiv blå19" (reactive blue19) per 21 CRF-del 73.3121. En UV-absorberande bensotriazolmonomer används för att blockera UV-strålning. UV-blockeringen motsvarar i genomsnitt 98 % av UVB-strålar i intervallet 280 nm till 315 nm och 84 % av UVA-strålar i intervallet 316 nm till 380 nm. Namnet etafilcon A har antagits av rådet för antagna namn i USA (United States Adopted Names Council, USAN).

### VARNING:

UV-absorberande kontaktlinser utgör inte en ersättning för skyddande UV-absorberande ögonskydd, exempelvis skyddsglasögon eller solglasögon eftersom de inte täcker ögat och det omgivande området helt. Patienter ska fortsätta använda UV-absorberande ögonskydd/glasögon på samma sätt som de fått anvisning om.

## LINSPARAMETRAR

NaturalVue (etafilcon A) mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk finns tillgängliga som sfärisk, torisk, multifokal och multifokal torisk utformning, som täcker hornhinna och en del av den intilliggande senhinnan (sklera) med följande dimensioner:

### Sphere

- \* Diameter: 12,0 mm till 15,0 mm
- \* Centertjocklek: 0,08 vid -3,00 D (varierar med styrka)
- \* Baskurva: 7,80 mm till 10,00 mm
- \* Styrkor: +20,00 D till -20,00 D

### Toric

- \* Diameter: 12,0 mm till 15,0 mm
- \* Centertjocklek: 0,08 vid -3,00 D (varierar med styrka)
- \* Baskurva: 7,80 mm till 10,00 mm
- \* Styrkor: +20,00 D till -20,00 D

- \* Cylinder: -0,25 D till -10,00 D
- \* Axis (Axel): 0° till 180° i ökningar med 5°

### Multifocal

- \* Diameter: 12,0 mm till 15,0 mm
- \* Centertjocklek: 0,08 vid -3,00 D (varierar med styrka)
- \* Baskurva: 7,80 mm till 10,00 mm
- \* Styrkor: +20,00 D till -20,00 D
- \* Additionsstyrkor (ADD): Design med utökat fokusdjup (centeravstånd) ger en enkel universell additionsstyrka som är effektiv upp till +3,00 D

### Multifocal Toric

- \* Diameter: 12,0 mm till 15,0 mm
- \* Centertjocklek: 0,08 vid -3,00 D (varierar med styrka)
- \* Baskurva: 7,80 mm till 10,00 mm
- \* Styrkor: +20,00 D till -20,00 D
- \* Cylinder: -0,25 D till -10,00 D
- \* Axis (Axel): 0° till 180° i ökningar med 5°
- \* Additionsstyrkor (ADD): Design med utökat fokusdjup (centeravstånd) ger en enkel universell additionsstyrka som är effektiv upp till +3,00 D

Linsens fysiska/optiska egenskaper är:

Refraktärt index: 1,402

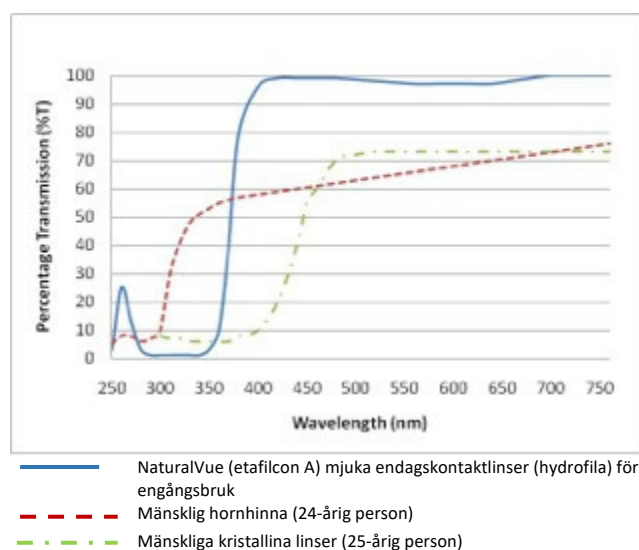
Ljusöverföring: minst 95 %

Vatteninnehåll: 58 %

syrepermeabilitet (Dk):  $19,73 \cdot 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/s) {mlO<sub>2</sub>ml/ (ml x mmHg)}.

## ÖVERFÖRINGSKURVOR

Typisk överföringsprofil på -3,00 D för NaturalVue (etafilcon A) mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk jämfört med en mänsklig hornhinna hos en 24-årig person och en mänsklig kristallin lins hos en 25-årig person.



Anteckningar:

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

## VARNING:

UV-absorberande kontaktlinser utgör inte en ersättning för skyddande UV-absorberande ögonskydd, exempelvis skyddsglasögon eller solglasögon eftersom de inte täcker ögat och det omgivande området helt. Du ska fortsätta använda UV-absorberande ögonskydd/glasögon enligt anvisningar.

## ÅTGÄRDER

I fuktat tillstånd fungerar NaturalVue (etafilcon A) kontaktlinser som ett refraktärt medium för att fokusera ljusstrålar på näthinnan när de placeras på hornhinnan.

Synlighetsfärgningen för NaturalVue (etafilcon A) mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk gör linsen synlig för linsanvändaren när linsen inte är placerad på ögat. NaturalVue (etafilcon A) kontaktlinser blockerar i genomsnitt 84 % av UVA-strålning och 98 % UVB-strålning över hela spektrumet. (Var god se bifogat diagram för överföringskurva)

Observera: **Långvarig exponering för UV-strålning är en del av de riskfaktorer som är förknippade med katarakter (grå starr).** Exponering sker enligt ett antal faktorer, exempelvis förutsättningar i omgivningen (höjdnivå, geografi, molntäcke) och personliga faktorer (utomhusaktiviteternas omfattning och art). UV-absorberande kontaktlinser hjälper till att skydda mot skadlig UV-strålning. Emellertid har inga kliniska studier genomförts för att demonstrera att användning av kontaktlinser minskar risken för att utveckla katarakter/grå starr eller andra ögonsjukdomar. Fråga din ögonvårdgivare/optiker om du vill ha mer information.

## INDIKATIONER

### Sphere

NaturalVue (etafilcon A) Sphere mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk är avsedda för användning under en dag för att korrigera ametropi (myopi och hyperopi) hos personer med afaki och/eller icke-afaki med sjukdomsfria ögon i styrkor från +20,00 till -20,00 dioptrier. Linserna kan användas av personer som uppvisar astigmatism med 2,00 dioptrier eller mindre som inte inverkar på synskärpa.

### Toric

NaturalVue (etafilcon A) Toric mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk är avsedda för användning under en dag för att korrigera ametropi (myopi och hyperopi med astigmatism) hos personer med afaki och/eller icke-afakiska personer med sjukdomsfria ögon i styrkor från -20,00 till +20,00 dioptrier och korrigering av astigmatism från 0,25 till -10,00 dioptrier

### Multifocal

NaturalVue Multifocal (etafilcon A) multifokala mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk är avsedda för användning under en dag för att korrigera refraktär ametropi (myopi och hyperopi) och/eller presbyopi och för att kontrollera utvecklingen av myopi hos personer med afaki och/eller utan afaki med sjukdomsfria ögon i styrkor från -20,00 till +20,00 dioptrier och för sjukdomsfria ögon som kan behöva lästillägg med upp till +3,00 D. Linserna kan användas av personer som uppvisar astigmatism med 2,00 dioptrier eller mindre som inte inverkar på synskärpa.

### Multifocal Toric

NaturalVue Multifocal Toric (etafilcon A) multifokala toriska mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk är avsedda för användning under en dag för att korrigera refraktär

ametropi (myopi och hyperopi) och/eller presbyopi och för att kontrollera utvecklingen av myopi hos personer med afaki och/eller utan afaki med sjukdomsfria ögon i styrkor från -20,00 till +20,00 dioptrier och för sjukdomsfria ögon som kan behöva lästillägg med upp till +3,00 D. Linserna kan användas av personer som uppvisar astigmatism med 10,00 dioptrier eller mindre.

NaturalVue (etafilcon A) mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk skyddar mot överföring av skadlig UV-strålning till hornhinnan och in i ögat.

Linserna är avsedda för engångsbruk. Linserna ska slängas efter att ha tagits ut ur ögat.

## **KONTRAIKATIONER, VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH BIVERKNINGAR**

Se bruksanvisningar för KONTRAIKATIONER, VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER och BIVERKNINGAR.

## **ALLMÄNNA TILLPASSNINGSGREGLER**

Se lämpliga avsnitt i detta häfte som innehåller instruktioner för sfärisk, torisk, multifokal, och multifokal torisk tillpassningsteknik.

## **PATIENTURVAL**

NaturalVue (etafilcon A) mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk är avsedda för användning under en dag för att korrigera refraktär ametropi (myopi och hyperopi) och/eller astigmatism, och/eller presbyopi och/eller för att kontrollera utvecklingen av myopi hos personer med afaki och/eller utan afaki med sjukdomsfria ögon.

- Linsen är avsedd för engångsbruk.
- Personer som behöver synkorrigerande och som inte skulle eller kunde följa en rekommenderad regim för användning och vård av NaturalVue (etafilcon A) mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk eller som inte kan sätta in eller ta ut linserna ska heller inte förses med linser. Underlåtenhet att följa instruktioner för hantering och användning kan leda till allvarliga ögoninfektioner som kan leda till hornhinnesår.
- Patientkommunikation är grundläggande eftersom det inte bara är förknippat med patienturval men även för att säkerställa patientföljsamhet. Det är även nödvändigt att diskutera informationen i patientinformationshäftet med patienten vid tillfället för den första undersökningen.
- Patienter som väljs ut för att använda NaturalVue (etafilcon A) mjuka endagslinser (hydrofila) för engångsbruk ska väljas med utgångspunkt från motivation till att använda kontaktlinser, allmän hälsa samt samarbetsförmåga. Ögonvårdgivaren/optikern ska vara noggrann vid urval av, undersökning av och instruktioner till kontaktpatienter. Patienthygien och villighet att följa optikerns instruktioner är grundläggande för att patienten ska lyckas.
- En detaljerad anamnes är grundläggande för att fastställa patientens behov och förväntningar. Din patient ska frågas om yrke, önskad tid som han/hon vill använda linser (hel- eller deltid) och önskad linsanvändning (läsning, fritidsaktiviteter eller hobbyer).
- En initial utvärdering av testlinsen ska föregås av en fullständig ögonundersökning, inklusive synskärpa med eller utan korrigerande av syn på både nära och långt håll samt keratometri och spaltlampsundersökning.
- Under anpassningsperioden är det normalt för patienten att uppleva lindriga symptom som till exempel medvetenhet om att linsen sitter i ögat, varierande syn, tillfällig tårbildning

(rinnande ögon) och mild rodnad. Trots att anpassningsperioden varierar för varje individ, försvinner i allmänhet dessa symptom inom en vecka. Om dessa symptom kvarstår ska patienten instrueras om att kontakta sin ögonvårdgivare/optiker.

## **RIKTLINJER FÖR TILLPASSNING – Sphere (sfärisk)**

### **PROCEDUR FÖR TILLPASSNING**

- Genomför en preliminär utvärdering för att fastställa distansrefraktion liksom för att utesluta kontraindikationer till kontaktlinsanvändning som det beskrivs i bruksanvisningen.
- Linsstyrka fastställs utifrån patientens sfäriska motsvarande recept korrigerad till hornhinneplanet (dvs. korrigerad för vertexavståndet som används för refraktionen)
- Välj den initiala baskurvan om det finns mer än ett tillgängligt alternativ. I kliniska tester har NaturalVue (etafilcon A) SPHERE mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk inom parametrarna 8,5 mm/14,2 mm varit framgångsrika för ögon med en variation av keratometriavläsningar. Mått på hornhinnekurvatur ska emellertid utföras för att fastställa patientens okulära status vid baslinjen. Testlinser ska placeras på vardera av patientens ögon och utvärderas efter att patienten vant sig vid linserna.
- Placera linsen på ögat. Låt linsen sitta kvar i ögat tillräckligt länge för att uppnå ett jämviktstillstånd. Små variationer i tonicitet, pH eller linsvätskor och individuell tårammansättning kan orsaka smärre förändringar i tillpassningsegenskaper.
- Om den initialt valda linsen täcker patientens hornhinna fullständigt, ger märkbar rörelse (0,10 mm till 0,30 mm efter blinkning) eller är rörlig vid ett ackommodationstest (push-up-test), är bekväm för patienten och ger tillfredsställande synprestanda är den en lins med god passform och kan lämnas ut. (Se kriterier för lins med god passform under KLINISK BEDÖMNING).
- Full täckning av hornhinnan definieras som att linsens kant sträcker sig utanför limbus i alla riktningar. Initial linsutvärdering ska göras efter att linsen använts i minst 10 minuter för att låta linsen stabiliseras och eventuell tårbildning avta.
- Efter en blinkning bör linsen röra sig ungefär 0,10 mm to 0,30 mm i sidled. Med en spaltlampa kan denna rörelse uppskattas genom att jämföra den med en perifer linsslipningsvidd på en millimeter.
- Ackommodationstestet är också en pålitlig indikation på en lins med god passform. Då patienten tittar rakt fram, använd ditt pekfinger på patientens undre ögonlock för att knuffa kanten av linsen uppåt, dra sedan tillbaka ögonlocket nedåt och observera hur linsen återvänder till ursprungligt läge. En lins med god passform rör sig fritt uppåt och stannar strax efter att den passerat limbus och återvänder sedan av sig självt till sin ursprungliga position.
- När linser lämnas ut för synkorrigering måste användaren förses med en lämplig användningsregim och fullt förstå alla instruktioner i samband med linshantering och linsvård i nödsituationer på det sätt som beskrivs i bruksanvisningarna.

### **KLINISK BEDÖMNING**

- Kriterier för en lins med god passform
  - tillräcklig linsrörelse för att tillåta tårflöde under linsen under en blinkning med ögat antingen i primär eller uppåtriktad blickposition
  - god koncentration i primär blickposition och full täckning av hornhinnan i alla blickriktningar
  - tillfredsställande resultat vid ackommodationstest
  - god komfort och stabil visuell respons (med överrefraktion vid behov)
- Egenskaper för en hårt åtsittande sittande lins



En hårt åtsittande lins ska inte lämnas ut. En hårt åtsittande lins skulle uppvisa en eller alla av följande egenskaper:

- otillräcklig eller utebliven linsrörelse under blinkning i antingen primär eller uppåtriktad blickposition
  - otillfredsställande resultat vid ackommodationstest som visar en lins som motsätter sig rörelse, förblir ocentrerad eller återvänder långsamt till sin ursprungliga position
  - god komfort
  - fluktuerande syn mellan blinkningar
- Egenskaper hos en löst sittande lins

En löst åtsittande lins ska inte lämnas ut. En löst åtsittande lins skulle uppvisa en eller alla av följande egenskaper:

- Överdriven rörelse vid antingen primär eller uppåtriktad blick
- dålig koncentration vid primär och uppåtriktad blick
- otillfredsställande resultat vid ackommodationstest som visar en lins som rör sig mycket lätt, förblir ocentrerad eller återvänder mycket snabbt till sin ursprungliga position eller till och med faller tillbaka ner lägre än sin ursprungliga position
- minskad komfort
- synen kan bli suddig efter blinkning

## RIKTLINJER FÖR TILLPASSNING – Toric (torisk)

### PROCEDUR FÖR TILLPASSNING

- Genomför en preliminär utvärdering för att fastställa distansrefraktion liksom för att utesluta kontraindikationer till kontaktlinsanvändning som det beskrivs i bruksanvisningen.
- Linsstyrka fastställs utifrån patientens sfärocyindriska recept korrigerad till hornhinneplanet (dvs. korrigerad för vertexavståndet som används för refraktion)
- Välj den initiala baskurvan om det finns mer än ett tillgängligt alternativ. I kliniska tester har NaturalVue (etafilcon A) toriska mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk inom parametrarna 8,3 mm/14,5 mm varit framgångsrika för ögon med en variation av keratometriavläsningar. Mått på hornhinnekurvatur ska emellertid utföras för att fastställa patientens okulära status vid baslinjen. Testlinser ska placeras på vardera av patientens ögon och utvärderas efter att patienten vant sig vid linserna.
- Placera linsen på ögat. Låt linsen sitta kvar i ögat tillräckligt länge för att uppnå ett jämviktstillstånd. Små variationer i tonicitet, pH eller linsvätskor och individuell tår sammansättning kan orsaka smärre förändringar i tillpassningsegenskaper.
- Om den initialt valda linsen täcker patientens hornhinna fullständigt, ger märkbar rörelse (0,10 mm till 0,30 mm efter blinkning) eller är rörlig vid ett ackommodationstest (push-up-test), är bekväm för patienten och ger tillfredsställande synprestanda är den en lins med god passform och kan förskrivas. (Se kriterier för lins med god passform under KLINISK BEDÖMNING).
- Full täckning av hornhinnan definieras som att linsens kant sträcker sig utanför limbus i alla riktningar. Initial linsutvärdering ska göras efter att linsen använts i minst 10 minuter för att låta linsen stabiliseras och eventuell tårbildning avta.
- Efter en blinkning bör linsen röra sig ungefär 0,10 mm to 0,30 mm i sidled. Med en spallampa kan denna rörelse uppskattas genom att jämföra den med en perifer linsslipningsvidd på en millimeter.
- Ackommodationstestet är också en pålitlig indikation på en lins med god passform. Då patienten tittar rakt fram, använd ditt pekfinger på patientens undre ögonlock för att knuffa kanten av linsen uppåt, dra sedan tillbaka ögonlocket nedåt och observera hur linsen



återvänder till ursprungligt läge. En lins med god passform rör sig fritt uppåt och stannar strax efter att den passerat limbus och återvänder sedan av sig självt till sin ursprungliga position.

- När linser lämnas ut för synkorrigerande måste användaren föras med en lämplig användningsregim och fullt förstå alla instruktioner i samband med linshantering och linsvård i nödsituationer på det sätt som beskrivs i bruksanvisningarna.

## **KLINISK BEDÖMNING**

- Kriterier för en lins med god passform
  - tillräcklig linsrörelse för att tillåta tårflöde under linsen under en blinkning med ögat antingen i primär eller uppåtriktad blickposition
  - god koncentration i primär blickposition och full täckning av hornhinnan i alla blickriktningar
  - tillfredsställande resultat vid ackommodationstest
  - god komfort och stabil visuell respons (med överrefraktion vid behov)

- Egenskaper för en hårt åtsittande lins

En hårt åtsittande lins ska inte lämnas ut. En hårt åtsittande lins skulle uppvisa en eller alla av följande egenskaper:

- otillräcklig eller utebliven linsrörelse under blinkning i antingen primär eller uppåtriktad blickposition
- otillfredsställande resultat vid ackommodationstest som visar en lins som motsätter sig rörelse, förblir ocentrerad eller återvänder långsamt till sin ursprungliga position
- god komfort
- fluktuerande syn mellan blinkningar

- Egenskaper hos en löst sittande lins

En löst åtsittande lins ska inte lämnas ut. En löst åtsittande lins skulle uppvisa en eller alla av följande egenskaper:

- Överdriven rörelse vid antingen primär eller uppåtriktad blick
- dålig koncentration vid primär och uppåtriktad blick
- otillfredsställande resultat vid ackommodationstest som visar en lins som rör sig mycket lätt, förblir ocentrerad eller återvänder mycket snabbt till sin ursprungliga position eller till och med faller tillbaka ner lägre än sin ursprungliga position
- minskad komfort
- synen kan bli suddig efter blinkning

### Fastställande av slutlig linsstyrka

När den diagnostiska linsen har sin axis i linje med samma meridian som patientens refraktära axis kan en sfäro-cylindrisk överrefraktion genomföras och synskärpa fastställas. I händelse av korsade axlar, som exempelvis när den diagnostiska linsens axial är annorlunda jämfört med glasögoncylinderaxialen är det emellertid inte tillrådligt att överrefraktera på grund av svårigheten att räkna ut den resulterande styrkan.

Vid tillpassning av toriska kontaktlinser ska man i allmänhet förskriva full styrka i sfären.

I cylindern kan all eventuell linsrotation emellertid påverka patientens syn så börja därför i allmänhet med den lägre av de två cylinderstyrkorna om den exakta cylinderstyrkan inte finns tillgänglig. För att fastställa slutlig linsstyrka:

För sfären:

Om sfären ensam eller kombinerad sfär och cylinder Rx  $>\pm 4,00$  D, kompensera varje meridian separat för vertexavstånd. Om sfär ensam eller kombinerad sfär och cylinder Rx  $\leq\pm 4,00$  D är vertexkompensation inte nödvändig.

För cylindern:

Justera axisen med rotationsvinkeln för den diagnostiska testlinsen med hjälp av LARS-metoden (Lägg till vänster, subtrahera höger) (Left Add, Right Subtract, LARS). Om möjligt, välj en cylinder som är inom 0,50 D från den refraktära cylindern och kom ihåg att kompensera den sfäriska styrkan vid behov.

Fallexempel

EXEMPEL 1:

Manifest (glasögonrefraktion):

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

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

Välj en diagnostisk testlins för varje öga med en axis som är så nära 170° som möjligt. Placera linsen på varje öga och tillåt minst 10 minuter för att den ska uppnå jämvikt, beroende på patientens initiala respons till linsen.

Kontrollera hur axismarkeringen är orienterad. Om den nedre axismarkeringen är i läget för "klockan 6" i båda ögonen, välj den lämpliga cylinder på det sätt som tidigare listats. Den slutliga linsstyrkan för att lämna ut och förskriva skulle vara:

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

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

EXEMPEL 2:

Manifest (glasögonrefraktion):

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

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

Välj en diagnostisk lins på -2,00 -0,75 x 100 för det högra ögat och -3,75 -1,75 x 100 för det vänstra ögat, de närmaste linserna som finns tillgängliga för den sfäriska styrka och axis som behövs. Placera linsen på varje öga och tillåt minst 10 minuter för att låta den uppnå jämvikt, beroende på patientens initiala respons till linsen.

Kontrollera hur axismarkeringen är orienterad. Om den nedre axismarkeringen är i läget för "klockan 6" i båda ögonen, välj den lämpliga cylinder på det sätt som tidigare listats. Den slutliga linsstyrkan för att lämna ut och förskriva skulle vara:

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

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

## RIKTLINJER FÖR TILLPASSNING – Multifocal (multifokal)

### **PROCEDUR FÖR TILLPASSNING**

- NaturalVue (etafilcon A) multifokala mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk använder en unik design för utökat fokusdjup vilket tillåter att en enda "ADD"-styrka kan ge optimal syn på medellångt och nära håll för en stor variation av lästillägg samtidigt som klar syn på långt håll bibehålls. NaturalVue (etafilcon A) multifokala kontaktlinser är lätta att tillpassa eftersom startlinsstyrkorna är samma som patientens sfäriska kontaktlinsstyrkor på distans (dvs. motsvarande sfäriska vertexkorrigerade linsstyrkor).

- Genomför en preliminär utvärdering för att fastställa distansrefraktion och refraktion på nära håll liksom för att utesluta kontraindikationer till kontaktlinsanvändning som det beskrivs i bruksanvisningen.
- Ideala kandidater:
  - refraktär cylinder  $\leq 1,00D$
  - Lägg vikt på uppgifter där det är fördelaktigt att objekt has samtidigt i fokus för en bred variation av syndistanser
  - Förväntningar ska motsvara aktuella vardagliga synkrav
  - Motivation att använda linser och förstår att synen kanske inte alltid blir lika skarp som med glasögon (eftersom glasögon också i allmänhet omfattar cylindrisk korrigering) för vissa avstånd eller ljusförhållanden
  - Oförmåga att anpassa sig till korrigering av monoseende
- Mindre ideala kandidater:
  - Kritiska eller mycket specifika synkrav både på nära och långt håll
  - Refraktär cylinder  $> 1,00 D$  (alla axlar) i ett öga eller båda ögonen
  - Monokulär synskärpa på avstånd är sämre än 20/20 med sfäriskt motsvarande refraktär korrigering
  - Myopisk anisometri där det refraktära felet för ett öga av de två ögonen är lågt ( $< -1,50 D$ ) och har inte korrigerats rutinmässigt
  - Personer med anpassad monovision som använder kontaktlinser eller som för nuvarande använder multifokala kontaktlinser och är mycket tillfredsställda
  - Alla andra kontraindikationer till att framgångsrikt kunna använda kontaktlinser som till exempel vid avvikande tårfunktion eller ögonlocksblefarit

### Initialt linsval

- Starta med en nuvarande refraktion som genomförts vid tidpunkten för den initiala tillpassningen av linsen:
- Fastställ okulär dominans med den metod du föredrar. Fastställande av dominans hjälper till med all smärre styrkejustering som kan behövas.
- Styrka för den initiala diagnostiska testlinsen fastställs utifrån patientens sfäriska motsvarande recept för syn på DISTANS korrigerad till hornhinneplanet (dvs. korrigerad för vertexavståndet som används för refraktionen). Det är viktigt att få klar syn på långt håll med denna linsdesign och refraktion till 20/15-linjen rekommenderas.
- Välj den initiala baskurvan om det finns mer än ett tillgängligt alternativ. I kliniska tester har NaturalVue (etafilcon A) multifokala kontaktlinser inom parametrarna 8,3 mm/14,5 mm varit framgångsrika för ögon med en variation av keratometriavläsningar. Mått på hornhinnekurvatur ska emellertid utföras för att fastställa patientens okulära status vid baslinjen. Testlinser ska placeras på vardera av patientens ögon och utvärderas efter att patienten vant sig vid linserna.
- Placera linsen på ögat. Låt linsen sitta kvar i ögat tillräckligt länge för att uppnå ett jämviktstillstånd. Små variationer i tonicitet, pH eller linsvätskor och individuell tår sammansättning kan orsaka smärre förändringar i tillpassningsegenskaper.
- Om den initialt valda linsen täcker patientens hornhinna fullständigt, ger märkbar rörelse (0,10 mm till 0,30 mm efter blinkning) eller är rörlig vid ett ackommodationstest (push-up-test), är bekväm för patienten och ger tillfredsställande synprestanda är den en lins med god passform och kan lämnas ut. (Se kriterier för lins med god passform under KLINISK BEDÖMNING).

- Full täckning av hornhinnan definieras som att linsens kant sträcker sig utanför limbus i alla riktningar. Initial linsutvärdering ska göras efter att linsen använts i minst 10 minuter för att låta linsen stabiliseras och eventuell tårbildning avta.
- Efter en blinkning bör linsen röra sig ungefär 0,10 mm to 0,30 mm i sidled. Med en spaltlampa kan denna rörelse uppskattas genom att jämföra den med en perifer linsslipningsvidd på en millimeter.
- Ackommodationstestet är också en pålitlig indikation på en lins med god passform. Då patienten tittar rakt fram, använd ditt pekfinger på patientens undre ögonlock för att knuffa kanten av linsen uppåt, dra sedan tillbaka ögonlocket nedåt och observera hur linsen återvänder till ursprungligt läge. En lins med god passform rör sig fritt uppåt och stannar strax efter att den passerat limbus och återvänder sedan av sig självt till sin ursprungliga position.

## **KLINISK BEDÖMNING**

- Kriterier för en lins med god passform
  - tillräcklig linsrörelse för att tillåta tårflöde under linsen under en blinkning med ögat antingen i primär eller uppåtriktad blickposition
  - god koncentration i primär blickposition och full täckning av hornhinnan i alla blickriktningar
  - tillfredsställande resultat vid ackommodationstest
  - god komfort och stabil visuell respons (med överrefraktion vid behov)

- Egenskaper för en hårt åtsittande lins

En hårt åtsittande lins ska inte lämnas ut. En hårt åtsittande lins skulle uppvisa en eller alla av följande egenskaper:

- otillräcklig eller utebliven linsrörelse under blinkning i antingen primär eller uppåtriktad blickposition
- otillfredsställande resultat vid ackommodationstest som visar en lins som motsätter sig rörelse, förblir ocentrerad eller återvänder långsamt till sin ursprungliga position
- god komfort
- fluktuerande syn mellan blinkningar

- Egenskaper hos en löst sittande lins

En löst åtsittande lins ska inte lämnas ut. En löst åtsittande lins skulle uppvisa en eller alla av följande egenskaper:

- Överdriven rörelse vid antingen primär eller uppåtriktad blick
- dålig koncentration vid primär och uppåtriktad blick
- otillfredsställande resultat vid ackommodationstest som visar en lins som rör sig mycket lätt, förblir ocentrerad eller återvänder mycket snabbt till sin ursprungliga position eller till och med faller tillbaka ner lägre än sin ursprungliga position
- minskad komfort
- synen kan bli suddig efter blinkning

## **Utvärdering av linserna**

- I slutet av anpassningsperioden, be patienten bedöma syn på långt, medellångt samt nära håll under binokulära förhållanden.

**\*Bästa tipset för framgång:** Använd verklighetsbaserad bedömningar (t.ex. genom att titta ut genom ett fönster, titta på mobiltelefonen, läsa en tidning, titta på sitt armbandsur osv.).

- Registrera monokulär och binokulär synskärpa på långt och nära håll.
  - Bedöm linsens passform och rörelse.
- \*Bästa tipset för framgång:** Linsen är utformad för att ge en välcentrerad passform med minimal rörelse. En försiktig knuff på linsen med ett ackommodationstest ska visa att linsen rör sig när den skjuts på även om den inte rör sig vid blinkning.

### Överrefraktion och linsförändringar

Genomför en överrefraktion genom att lägga på en +1,00 D testlins på ett öga medan du överrefraktionerar det andra ögat (med handhållna testlinser eller flipp-linser) till en slutlig slutpunkt. Upprepa med andra ögat, ta sedan bort +1,00 D och kontrollera om synen med slutlig överrefraktion i normal rumsbelysning.

**\*Bästa tipset för framgång:** Det viktigaste styrkevalet som krävs för en framgångsrik passform med denna design är styrkan för att erhålla klar syn på långt håll. Även om patienten inte visar en överrefraktion på långt håll (dvs. patienten svarar inte positivt på att en överrefraktion förbättrar hans/hennes syn), om hans/hennes syn på håll är oklar, ändra linsstyrkan på den diagnostiska linsen på ögat genom att lägga till -0,25 på det dominanta ögat för att förbättra synskärpan på långt håll. Om patienten fortfarande inte har den synskärpa som önskas på långt håll, lägg då till ytterligare -0,25 D på den diagnostiska linsen på ögat genom att lägga till -0,25 på styrkan på den diagnostiska linsen i det icke-dominanta ögat men endast vid behov. När synen på långt håll är skarp kommer även synen på medellångt avstånd samt på nära håll också att förbättras.

- Om en linsändring behövs på grund av överrefraktion eller baserad på patientens bedömning att synen inte är skarp, ändra den/de diagnostiska linsen/linserna och upprepa därefter synbedömningen efter en 10 minuter lång anpassningsperiod. Om synen är acceptabel för nära och långt håll, kontrollera linsens passform, och fortsatt med förskrivning.
- Synen förbättras i allmänhet under de första 1-2 dagarna med NaturalVue (etafilcon A) multifokal lins. Ett uppföljningsbesök efter 2-5 dagar rekommenderas för att kontrollera att patienten kan utföra de flesta synrelaterade dagliga uppgifter.

### Förbättra syn

Det är viktigt att komma ihåg två saker med multifokal kontaktlinsdesign:

**1. Styrka för den initiala diagnostiska testlinsen fastställs utifrån patientens sfäriska motsvarande recept för syn på DISTANS korrigerad till hornhinneplanet (dvs. korrigerad för vertexavståndet som används för refraktionen).**

**2. Det viktigaste styrkan för att få en bra passform med denna linsdesign är styrkan som behövs för att erhålla klar syn på håll. Det är viktigt att få syn på distans skarp med denna linsdesign innan synskärpa på medellångt eller nära håll finjusteras. Det rekommenderas starkt att NaturalVue Multifocal räknare används för att på mest effektivt sätt fastställa startlinsstyrkor ([www.naturalvuecalculator.com](http://www.naturalvuecalculator.com))**

- Om denna optimala linsstyrka inte ger en acceptabel synskärpa på varken långt eller nära håll, och ingen överrefraktion hittas för att ge förbättrad synskärpa på långt håll, följ dessa riktlinjer:
- **Klagomål om samt symptom relaterat till synskärpa på långt håll:** Lägg till -0,25 D på för den diagnostiska linsstyrkan, och börja med det **DOMINANTA** ögat och lägg sedan till ytterligare -0,25 D till den diagnostiska linsstyrkan på det **DOMINANTA** ögat vid behå, sedan -0,25 D till den diagnostiska linsstyrkan på det **ICKE-DOMINANTA** ögat men endast vid behov. Om patienten uppvisar en överrefraktion eller linsstyrka större än -0,50 D, kontrollera den ursprungliga distansrefraktionen igen. **OBSERVERA:** Patienter som genomgått LASIK-kirurgi med en plan central hornhinna kan kräva extra

minusstyrka än vad som beskrivs här på grund av den fysiska passformen på linsen över den plana centrala hornhinnan.

- Om patienten rapporterar svårigheter med syn på distans men om överrefraktion inte verkar förbättra synskärpan, ändra den diagnostiska linsstyrkan med -0,25 D i det **dominanta** ögat och kontrollera om synen både på långt och nära håll.
- **Klagomål om syn samt symptom relaterat till synskärpa på nära håll:** Lägg till +0,25 D på den diagnostiska linsstyrkan och börja med det **ICKE-DOMINANTA** ögat och lägg sedan till ytterligare +0,25 D till den diagnostiska linsstyrkan på det ICKE-DOMINANTA ögat vid behov sedan +0,25 D till den diagnostiska linsstyrkan på det DOMINANTA ögat endast vid behov, för att ytterligare förvärra syn på nära håll.
  - Om patienten rapporterar svårigheter med syn på nära håll men om refraction inte verkar förbättra synskärpan, lämna ut en lins med +0,25 D för den diagnostiska linsstyrkan i det **icke-dominanta** ögat och kontrollera om synen både på långt och nära håll.

### RIKTLINJER FÖR TILLPASSNING – Multifocal Toric (multifokal torisk)

NaturalVue (etafilcon A) multifokala toriska mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk använder en unik design för utökat fokusdjup vilket tillåter att en enda "ADD"-styrka kan ge optimal syn på medellångt och nära håll för en stor variation av lästillägg samtidigt som klar syn på långt håll bibehålls. NaturalVue (etafilcon A) multifokala toriska kontaktlinser är lätta att tillpassa eftersom startlinsstyrkorna är samma som patientens toriska kontaktlinsstyrkor för syn på långt håll.

För att tillpassa NaturalVue (etafilcon A) multifokala toriska kontaktlinser, följ riktlinjerna för tillpassning av NaturalVue (etafilcon A) toriska kontaktlinser för att fastställa den initiala kontaktlinsstyrka för distans som behövs.

När skarp syn erhållits, följ riktlinjerna för tillpassning av NaturalVue (etafilcon A) multifokala kontaktlinser för finjustering av styrka för medellångt och/eller nära håll.

### REKOMMENDERAT SCHEMA FÖR ANVÄNDNING

Ögonvårdgivaren/optikern för vardera individuella patient, baserat på full undersökning och patientanamnes liksom förskrivarens erfarenhet och professionella omdöme, ska avgöra schemat för hur linserna ska användas. Patienter ska ges ett schema för hur linserna ska användas och noggrant instrueras om hantering och vård av sina linser som det diskuteras i bruksanvisningen. Se även till att fylla i schemat för personlig användning/byte i patientens informationshäfte. Ögonvårdgivare/optiker kan förskriva linsen för endags- och engångsbruk. Linsen är avsedd för endags- och engångsbruk. (Se de faktorer som diskuteras i avsnittet VARNINGAR.)

Uppföljande undersökningar är nödvändiga för att säkerställa fortsatt framgångsrik användning av linserna och för att säkerställa effekterna av linserna på ögonen. Följande schema föreslås som en riktlinje för endagsbruk av kontaktlinser:

- 24 timmar efter att linserna lämnats ut
- 7 dagar
- 1 månad
- 3 månader
- därefter var sjätte månad



## HANTERING AV LINSER

- Du ska alltid tvätta, skölja av och torka händerna noggrant innan du hanterar kontaktlinser.
- Alla spår av tvål, parfym, hårspray, krämer och lotioner ska avlägsnas från händerna och runt ögonen.
- Håll naglarna välansade och korta - långa fingernaglar kan repa eller ta sönder kontaktlinser.
- Undvik att ta upp linserna med dina fingernaglar - de kan bara hållas säkert mellan fingertopparna eller med mjuk pincett i plast som är specifikt utformad för kontaktlinser.
- Vidrör inte linserna med vassa, spetsiga föremål (fingernaglar, pennor osv.).
- Se till att linserna inte fastnar på kanten av linsbehållare. Att knacka med linsbehållaren mot bordet innan du skruvar på locket hjälper till att helt sänka ned kontaktlinserna i vätskan.
- Låt aldrig linserna torka ut och försök aldrig sätta in dem igen när de befinner sig i ett uttorkat tillstånd.
- Använd inte linsen om förpackningen är öppen eller skadad.
- Använd aldrig linser eller vätskor efter utgångsdatum.
- **Bekräfta att linsen är vänd åt rätt håll.** Linsen ska anta en naturlig, böjd, skålförmad form. Om linsens kanter har en tendens att peka utåt är linsen vänd ut och in. En annan metod är att försiktigt knipa linsen mellan tummen och pekfingeret. Kanterna ska böja sig inåt. Om linsen är ut och in kommer kanterna att vända sig lite grann utåt.

## PLACERING AV LINSER

För att undvika förväxling ska du ta till vana att sätta in samma lins först. Kontrollera att linsen är ren och fuktig - om inte, skölj den med kontaktlinsvätska av koksalt eller för multifunktionellt bruk. SKÖLJ ALDRIG en kontaktlins med kranvatten eller saliv.

Kontrollera att linsen inte är vänd ut och in. Följ sedan dessa steg för att sätta in linsen i ditt öga:

- Balansera linsen på spetsen av ditt pekfinger.
- Dra ned det nedre ögonlocket med långfingeret på samma hand.
- Håll det övre ögonlocket ovanifrån med långfingeret på den andra handen. Se till att fingret är placerat precis där ögonlocket möter ögonfransarna.
- Ögat är nu vidöppet och hornhinnan exponerad.
- Placera linsen direkt på ögat. Rör ögonen runt för att hjälpa till att centrera linsen.
- Släpp det undre och sedan det övre ögonlocket. Titta nedåt och stäng ögonen försiktigt. Gnid det övre ögonlocket försiktigt för att gnida bort eventuella luftbubblor.
- Om linsen inte sitter mitt på hornhinnan, manipulera försiktigt med fingertopparna och ögonlocken.

## BORTTAGNING AV LINS

- Återfukta kontaktlinserna med några droppar linsvätska för att hjälpa linsen glida bort från ögat, särskilt om de är lite torra.
- Placera pekfingeret på linsen.
- Titta uppåt.
- Dra linsen till ögonvitan med ditt pekfinger.
- Nyp försiktigt tag i linsen mellan tummen och pekfingeret för att ta bort linsen.

## PATIENTINSTRUKTIONER FÖR LINSVÅRD

**Dagslinser för engångsbruk** slängs efter att de tagits ut ur ögonen **varje dag**.

- Patienter ska instrueras om att alltid ha med sig ett extra par linser.



Kliniska studier har visat att det föreligger en ökad risk för biverkningar med mjuka kontaktlinser som återanvänds jämfört med dem som slängs efter varje användningstillfälle.

### **ÅTERSÖRJA/ÅTERFUKTA LINSEN PÅ ÖGAT**

Ögonvårdgivaren/optikern kan rekommendera en smörjande/återfuktande vätska som kan användas för att fukta (smörja) linserna under tiden som de används för att göra dem mer bekväma.

### **VÅRD AV LINS SOM INTE RÖR SIG**

Se bruksanvisningen för åtgärd då linsen fastnat (inte rör sig).

### **RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR**

Om några allvarliga biverkningar eller patientupplevelser förknippade med användning av NaturalVue (etafilcon A) mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) inträffar, var god kontakta: Visioneering Technologies, Inc. 10745 Westside Way Rd, Suite 200, Alpharetta, GA 30009. Tel: 00-1-844-VTI-LENS (00-1-844-884-5367), [www.vtivision.com](http://www.vtivision.com)

### **FÖRPACKNINGSTYP**

Varje lins är förpackad sterilt i en blisterförpackning som innehåller buffrad koksaltlösning och är steriliserad med ånga (fuktig värme). Blisterförpackningen är märkt med baskurva, diameter, dioptristyrka, tillverkningsnummer och utgångsdatum för linsen. (ADD, cylinder och axel inkluderas om lämpligt.)

Linserna levereras i kartonger som innehåller 10, 30 eller 90 linser.

## BRUKSANVISNING (bipacksedel)

**naturalVue**<sup>®</sup>  
(etafilcon A)

## NaturalVue (etafilcon A) mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk

### VARNING

Denna produkt får endast säljas av eller förskrivas av en legitimerad ögonvårdgivare/optiker.

### VIKTIGT

Dessa bruksanvisningar är endast avsedda att användas av ögonvårdgivaren/optikern men kan ges till patienten på begäran. Ögonvårdgivaren/optikern ska förse patienten med lämpliga instruktioner i anslutning till patientens förskrivna linser och rekommenderat schema för hur patienten ska använda linserna.

### BESKRIVNING

NaturalVue (etafilcon A) mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk finns tillgängliga som sfäriska, toriska, multifokala och multifokala toriska.

NaturalVue (etafilcon A) mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk är tillverkade av en hydrofil kopolymer med 2-hydroxyetylmetakrylat (2-HEMA) och metakrylsyra (Methacrylic Acid, MAA). När de är fuktade består linserna av 42 % (etafilcon A) och 58 % vatten enligt vikt när de är indränkta i normal buffrad koksaltlösning. Linspolymeren innehåller en UV-absorberande beståndsdel med en blåfärgning för hantering, vilket är färgämnet "reaktiv blå19" (reactive Blue19) per 21 CRF-del 73.3121. En UV-absorberande bensotriazol-monomer används för att blockera UV-strålning. UV-blockeringen motsvarar i genomsnitt 98 % av UVB-strålar i intervallet 280 nm till 315 nm och 84 % av UVA-strålar i intervallet 316 nm till 380 nm. Namnet etafilcon A har antagits av rådet för antagna namn i USA (United States Adopted Names Council, USAN).

### LINSEGENSKAPER

Refraktärt index: 1,402

Ljusöverföring: minst 95 %.

Vatteninnehåll: 58 %

Syrepermeabilitet (Dk):

$19,73 \cdot 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/s) {mlO<sub>2</sub>/ml / (ml x mmHg)}.

### LINSPARAMETRAR

**NaturalVue Sphere** kontaktlinssparametrar:

\* Diameter: 12,0 mm till 15,0 mm

\* Centertjocklek: 0,08 vid -3,00 D (varierar med styrka)

\* Baskurva: 7,80 mm till 10,00 mm

\* Styrkor: +20,00 D till -20,00 D

**NaturalVue Toric** kontaktlinssparametrar:

\* Diameter: 12,0 mm till 15,0 mm

\* Centertjocklek: 0,08 vid -3,00 D (varierar med styrka)

\* Baskurva: 7,80 mm till 10,00 mm

\* Styrkor: +20,00 D till -20,00 D

\* Cylinder: -0,25 D till -10,00 D

\* Axis (Axel): 0° till 180° i ökningar med 5°

**NaturalVue Multifocal** kontaktlinssparametrar:

\* Diameter: 12,0 mm till 15,0 mm

\* Centertjocklek: 0,08 vid -3,00 D (varierar med styrka)

\* Baskurva: 7,80 mm till 10,00 mm

\* Styrkor: +20,00 D till -20,00 D

\* Additionsstyrkor (ADD): Design med utökat fokusdjup (centeravstånd) ger en enkel universell additionsstyrka som är effektiv upp till +3,00 D

**NaturalVue Multifocal Toric** kontaktlinssparametrar:

\* Diameter: 12,0 mm till 15,0 mm

\* Centertjocklek: 0,08 vid -3,00 D (varierar med styrka)

\* Baskurva: 7,80 mm till 10,00 mm

\* Styrkor: +20,00 D till -20,00 D

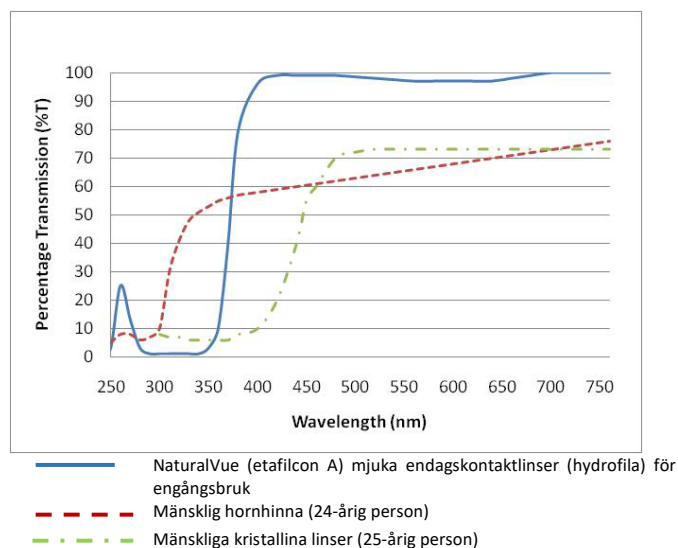
\* Cylinder: -0,25 D till -10,00 D

\* Axis (Axel): 0° till 180° i ökningar med 5°

\* Additionsstyrkor (ADD): Design med utökat fokusdjup (centeravstånd) ger en enkel universell additionsstyrka som är effektiv upp till +3,00 D

### ÖVERFÖRINGSKURVA

Typisk överföringsprofil på -3,00 D för NaturalVue (etafilcon A) mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk med UV-blockering jämfört med en mänsklig hornhinna hos en 24-årig person och en mänsklig kristallin lins hos en 25-årig person.



Anteckningar:

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

## VARNING:

UV-absorberande kontaktlinser utgör inte en ersättning för skyddande UV-absorberande ögonskydd, exempelvis skyddsglasögon eller solglasögon eftersom de inte täcker ögat och det omgivande området helt. Du ska fortsätta använda UV-absorberande ögonskydd/glasögon enligt anvisningar.

## ÅTGÄRDER

I fuktat tillstånd fungerar NaturalVue (etafilcon A) kontaktlinser som ett refraktärt medium för att fokusera ljusstrålar på näthinnan när de placeras på hornhinnan. Synlighetsfärgningen för NaturalVue (etafilcon A) kontaktlinser gör linsen synlig för linsanvändaren när linsen inte är placerad på ögat. NaturalVue (etafilcon A) kontaktlinser blockerar i genomsnitt 84 % av UVA-strålning och 98 % UVB-strålning över hela spektrumet. (Var god se bifogat diagram för överföringskurva)

Observera: **Långvarig exponering för UV-strålning är en del av de riskfaktorer som är förknippade med katarakter (grå starr).** Exponering sker enligt ett antal faktorer, exempelvis förutsättningar i omgivningen (höjdnivå, geografi, molntäcke) och personliga faktorer (utomhusaktiviteternas omfattning och art). UV-absorberande kontaktlinser hjälper till att skydda mot skadlig UV-strålning. Emellertid har inga kliniska studier genomförts för att demonstrera att användning av kontaktlinser minskar risken för att utveckla katarakter/grå starr eller andra ögonsjukdomar. Fråga din ögonvårdgivare/optiker om du vill ha mer information.

## INDIKATIONER

### Sphere

NaturalVue (etafilcon A) Sphere mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk är avsedda för användning under en dag för att korrigera ametropi (myopi och hyperopi) hos personer med afaki och/eller icke-afaki med sjukdomsfria ögon i styrkor från +20,00 till -20,00 dioptrier. Linserna kan användas av personer som uppvisar astigmatism med 2,00 dioptrier eller mindre som inte inverkar på synskärpa.

### Toric

NaturalVue (etafilcon A) Toric mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk är avsedda för användning under en dag för att korrigera ametropi (myopi och hyperopi med astigmatism) hos personer med afaki och/eller icke-afakiska personer med sjukdomsfria ögon i styrkor från -20,00 till +20,00 dioptrier och korrigering av astigmatism från 0,25 till -10,00 dioptrier

### Multifocal

NaturalVue (etafilcon A) Multifocal mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk är

avsedda för användning under en dag för att korrigera refraktär ametropi (myopi och hyperopi) och/eller presbyopi och för att kontrollera utvecklingen av myopi hos personer med afaki och/eller utan afaki med sjukdomsfria ögon i styrkor från -20,00 till +20,00 dioptrier och för sjukdomsfria ögon som kan behöva lästillägg med upp till +3,00 D. Linserna kan användas av personer som uppvisar astigmatism med 2,00 dioptrier eller mindre som inte inverkar på synskärpa.

### Multifocal Toric

NaturalVue Multifocal Toric (etafilcon A) multifokala toriska mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk är avsedda för användning under en dag för att korrigera refraktär ametropi (myopi och hyperopi) och/eller presbyopi och för att kontrollera utvecklingen av myopi hos personer med afaki och/eller utan afaki med sjukdomsfria ögon i styrkor från -20,00 till +20,00 dioptrier och för sjukdomsfria ögon som kan behöva lästillägg med upp till +3,00 D. Linserna kan användas av personer som uppvisar astigmatism med 10,00 dioptrier eller mindre.

NaturalVue (etafilcon A) mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) för engångsbruk skyddar mot överföring av skadlig UV-strålning till hornhinnan och in i ögat.

Linserna är avsedda för engångsbruk. Linserna ska slängas efter att ha tagits ut ur ögat.

## KONTRAIKATIONER (SKÅL ATT INTE ANVÅNDA)

ANVÅND INTE NaturalVue lins om något av följande tillstånd föreligger:

- Akut och subakut inflammation eller infektion i ögats främre kammare.
- Alla sjukdomar, skador eller avvikelser i ögat som påverkar hornhinna, konjunktiva eller ögonlocken.
- Svår bristande tårbildning (torra ögon).
- Hornhinnehypoestesi (minskad känslighet i hornhinnan).
- Alla systemiska sjukdomar som kan påverka ögat eller förvärras av att använda kontaktlinser.
- Allergiska reaktioner som involverar ögats yta eller adnexa (omgivande vävnad) som kan utlösas eller förvärras genom att använda kontaktlinser eller använda kontaktlinsvätskor.
- All aktiv hornhinneinfektion (bakterier, svamp eller virus).
- Om ögonen blir röda eller irriterade.
- Användning av något läkemedel som är kontraindicerat eller som stör linsanvändning, även okulära läkemedel.
- Allergi mot någon av ingredienserna i kontaktlinsmaterialet.
- Anamnes på återkommande ögon- eller ögonlocksinfektioner, biverkningar förknippade med att använda kontaktlinser, intolerans eller ovanlig reaktion på att använda kontaktlinser.

- Patienten är oförmögen eller ovillig att följa ögonvårdgivarens/optikerns instruktioner angående borttagande och kassering av linserna eller är oförmögen att få hjälp med detta.

## VARNINGAR

Ge patienten följande varningar angående användning av linser:

- Problem med kontaktlinser kan orsaka allvarlig skada på ögat. Det är nödvändigt att patienten följer ögonvårdgivarens/optikerns anvisningar och alla märkningsinstruktioner för korrekt användning av linser.
- Ögonproblem, inklusive sår eller skada på hornhinnan (kornealsår) kan utvecklas snabbt och leda till synförlust.
- Studier har visat att kontakthanvändare som är rökare har en högre förekomst av biverkningar än de som är icke-rökare, i synnerhet när linserna används över natten eller under sömn.
- Om patienten upplever obehag i ögat som till exempel en känsla av en främmande kropp i ögat, överdriven tårbildning, synförändringar eller rodnad i ögat eller andra problem ska patienten omedelbart ta ut linserna och kontakta sin ögonvårdgivare/optiker.
- Dagliga linser är inte avsedda att användas över natten och patienter ska instrueras att inte använda linser under tiden som de sover. Kliniska studieresultat har visat att risken för allvarliga biverkningar ökar när linserna används över natten.
- Att inte följa tillverkarens märkning med anvisningar för linsvård kan utsätta patienten för en betydande risk att utveckla en allvarlig ögoninfektion.
- Kranvatten, destillerat vatten, hemmagjorda koksaltlösningar eller saliv ska ALDRIG användas med kontaktlinser. Användning av kranvatten och destillerat vatten har förknippats med akantamöba-keratit, en hornhinneinfektion som är resistent mot behandling och bot.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Särskilda försiktighetsåtgärder för ögonvårdgivare/optiker:

- På grund av den lilla mängden patienter som skrivs in i kliniska prövningar av linser har inte alla refraktära styrkor, designkonfigurationer eller linsparametrar som finns tillgängliga i samband med linsmaterial utvärderats i betydande mängd. Därför bör ögonvårdgivaren/optikern överväga alla egenskaper hos linsen som kan påverka linsprestanda och okulär hälsa när han/hon väljer lämplig linsdesign, inklusive syrepermeabilitet, vätbarbet, central och perifer tjocklek samt optisk zondiameter. Möjlig påverkan från dessa faktorer på patientens okulära hälsa måste noggrant vägas mot patientens behov av refraktär korrigerig. Därför bör fortsatt okulär hälsa hos patienten samt linsprestandan på ögat noga

övervakas av den förskrivande ögonvårdgivaren/optikern.

- Fluorescein, ett gult färgningsmedel, ska inte användas under tiden patienten använder linserna eftersom de absorberar detta färgningsmedel och blir missfärgade. När fluorescein används i ögat ska ögonen alltid sköljas med steril koksaltlösning. Vänta minst 10 minuter innan linserna sätts tillbaka i ögonen. Om det inte är möjligt att spola ögonen, vänta minst en timme innan linserna används. Om linserna sätts in för snabbt efteråt kan de absorbera kvarvarande fluorescein.
- Innan patienten lämnar ögonvårdgivarens/optikerns mottagning ska patienten kunna klara att ta ut linserna eller ha någon annan som kan ta ut linserna åt honom/henne.
- Ögonvårdgivaren/optikern bör instruera patienten om att ta bort linserna omedelbart om ögonen blir röda eller irriterade.

Ögonvårdgivaren/optikern bör noggrant instruera patienterna om följande försiktighetsåtgärder, inklusive nödvändigt behov av rutinmässiga ögonundersökningar för att säkerställa patientens fortsatta ögonhälsa:

- Om linsen fastnar (slutar röra sig) på ögat, följ rekommenderade anvisningar i Åtgärder då linsen fastnat. Linsen skall kunna röra sig fritt på ögat för fortsatt ögonhälsa. Om problem med att linsen inte rör sig fortsätter ska du omedelbart kontakta ögonvårdgivare/optiker.
- Du ska alltid tvätta, skölja av och torka händerna noggrant innan du hanterar linser. Undvik att få smink, lotion, tvål, krämer, deodorant, sprayprodukter eller hårspray i ögonen eller på linserna. Det är bäst att sätta i linserna innan du sminkar dig. De är mindre sannolikt att vattenbaserat smink skadar linserna än oljebaserade produkter.
- Rör inte kontaktlinserna med fingrar eller händer om inte händerna är fria från främmande material eftersom mikroskopiska repor kan uppstå på linserna och orsaka förvriden syn eller skada på ögat.
- Exponering för vatten under tiden man använder kontaktlinser under aktiviteter som exempelvis simning, vattenskidåkning och att bada i badtunna kan öka risken för okulär infektion, inklusive men inte begränsat till, akantamöba-keratit.
- Fråga ögonvårdgivaren/optikern om användande av kontaktlinser under idrottsaktiviteter.
- Använd aldrig linserna längre än den period som rekommenderas av ögonvårdgivaren/optikern.
- Om sprayprodukter som exempelvis hårspray används under tiden som du använder linserna, var försiktig och håll ögonen stängda tills allt spray lagt sig.
- Hantera alltid linserna med försiktighet och undvik att tappa dem.
- Undvik alla skadliga eller irriterande ångor eller avgaser under tiden du använder linser.

- Afakiska patienter bör inte få linser tillpassade tills man fastställt att ögat har läkt helt efter kirurgin.
- Använd aldrig pincett eller andra instrument för att ta ut linserna ur blisterförpackningen såvida instrumentet inte är specifikt avsett för denna användning. Håll ut linsen i handen.
- Rör inte linsen med fingernaglarna.
- Släng alltid linsen efter att den använts enligt det schema som rekommenderats av ögonvårdgivaren/optikern. Eftersom dessa är endagslinser avsedda för engångsbruk skall de slängas efter att de tagits ut ur ögat.
- Kontakta alltid din ögonvårdgivare/optiker innan du använder något läkemedel i ögonen.
- Informera alltid din arbetsgivare om att du använder linser. Vissa yrken kräver att ögonskydd används eller kan förbjuda att linser används.
- Precis som med alla linser är uppföljande återbesök nödvändiga för att säkerställa patientens fortsatta ögonhälsa. Patienten ska instrueras om rekommenderat uppföljningsschema.
- Patienter ska aldrig överskrida det förskrivna schemat för hur länge linserna ska användas, oavsett hur bekväma linserna känns. Att göra detta ökar risken för biverkningar.
- Använd inte linserna efter angivet utgångsdatum.
- Vissa läkemedel kan orsaka torrhet i ögat, ökad medvetenhet om att linsen sitter i, intolerans mot linsen, dimsyn eller synförändringar. Dessa omfattar, men är inte begränsade till, antihistaminer, avsvällande läkemedel, diuretika, muskelavslappande läkemedel, lugnande läkemedel och läkemedel för åksjuka. Varna därför patienter som använder sådana läkemedel på lämpligt sätt och anvisa vad patienten skall göra vid eventuella problem.
- Patienter som är gravida eller använder p-piller kan utveckla synförändringar eller förändrad tolerans mot linser när de använder dem.
- Använd inte om den sterila blisterförpackningen har öppnats eller skadats.
- Diabetiker kan ha minskad hornhinnekänslighet och kan vara mer känsliga för hornhineskador och läker inte lika snabbt eller fullständigt som en person som inte har diabetes.
- Patienter bör instrueras om att aldrig låta någon annan använda deras linser. De har förskrivits för att passa den specifika patientens öga och för att korrigera synen till den grad som är nödvändigt. Att dela linser med någon annan ökar avsevärt risken för ögoninfektioner.

### **BIVERKNINGAR (Problem och åtgärder)**

Patienten bör informeras om att följande problem kan uppträda när man använder kontaktlinser:

- Att det sticker, svider, kliar (irritation) eller annan smärta i ögat.
- Att det inte känns lika bekvämt som när linsen först sattes in i ögat.

- Att det kan förekomma en känsla av att man har något i ögat (främmande kropp, reva).
- Att ögonen rinner kraftigt (överdriven tårbildning).
- Ovanliga utsöndringar från ögat.
- Rodnad i ögonen.
- Försämrad synskärpa (dålig visuell skärpa).
- Dimsyn, regnbågsseende eller glador kring föremål.
- Ljuskänslighet (fotofobi).
- Torrhetskänsla.
- Känsla av främmande kropp i ögat.

Om patienten märker något av ovanstående ska han/hon instrueras om att:

- Omedelbart ta ur linserna.
- Om obehaget eller problemet försvinner, titta noga på linsen. Om linsen är skadad på något sätt, sätt inte tillbaka linsen i ögat. Om linsen har smuts, en ögonfrans eller någon annan främmande kropp på sig och linsen verkar oskadad ska patienten rengöra och skölja linsen noggrant och sedan sätta in den igen. Efter att linsen satts in igen och problemet fortsätter ska patienten omedelbart ta ur linsen och rådfråga en ögonvårdgivare/optiker.
- Om ovanstående symptom fortsätter efter att linsen tagits bort eller när en ny lins sätts in ska patienten omedelbart ta bort linsen och kontakta sin ögonvårdgivare/optiker som utan fördröjning får avgöra behovet av en undersökning, behandling eller remiss. (Se Viktig behandlingsinformation vid biverkningar.) Ett allvarligt tillstånd som till exempel en infektion, sår på hornhinnan, korneal vaskularisering eller irit (regnbågshinneinflammation) kan föreligga och kan snabbt försämrats. Mindre vanliga reaktioner som skrapår, epitelial missfärgning eller bakteriell konjunktivit måste hanteras och behandlas noggrant för att undvika en allvarligare ögonskada. Användning av kontaktlinser kan dessutom vara förknippat med okulära förändringar som kräver övervägande om att upphöra med eller begränsa användning av linserna. Dessa omfattar, men är inte begränsade till, lokalt eller generaliserat hornhinneödem, epiteliala mikrocyster, epitelial missfärgning, infiltrat, neovaskularisering, endotelial polymegatism, tarsala papillära förändringar, konjunktival infektion eller irit.
- Patienter ska påminnas om att alltid ha med sig ett extra par linser.

### **Viktig behandlingsinformation vid biverkningar**

Synhotande okulära komplikationer som är förknippade med att använda kontaktlinser kan utvecklas snabbt och därför är tidig upptäckt och behandling av problemen grundläggande. Infekterat hornhinesår är en av de allvarligaste komplikationerna som kan förekomma och kan vara tvetydigt i ett tidigt stadie. Tecken och symptom på infekterat hornhinesår omfattar obehag, smärta, inflammation, varutsöndring, ljuskänslighet, känslighet mot starkt ljussken och ljuspunkter och hornhinneinfiltrat.



De första symptomen på ett mindre skrapsår och ett infekterat sår i tidigt stadium är ibland lika. Om en sådan skada på epitelet inte behandlas korrekt kan den därför utvecklas till ett infekterat sår. För att förebygga allvarlig försämring av dessa tillstånd ska en patient som uppvisar symptom på skrapsår eller sår i tidigt stadium undersökas som en möjlig medicinsk akutsituation, behandlas på lämpligt sätt och vid behov remitteras till en hornhinn-specialist. Standardbehandling för skrapsår på hornhinnan, som exempelvis lapp för ögat eller användning av steroider eller kombinationer av steroider/antibiotika, kan förvärra tillståndet. Om en patient använder en kontaktlins i det påverkade ögat under undersökningen ska linsen omedelbart avlägsnas.

### TILLPASSNING

- Linsen måste kunna röra sig ordentligt på ögat för att passa bra. Om passformen är för åtsittande måste patienten återigen få en lins tillpassad som uppfyller kriterierna för en lins med god passform.
- Tillpassningstekniker för andra kontaktlinser kanske inte gäller för tillpassning av dessa linser.
- Kopior av guiden för professionell tillpassning och information för NaturalVue (etafilcon A) kontaktlinser finns tillgängliga kostnadsfritt på [www.vtvision.com](http://www.vtvision.com) eller genom att ringa Visioneering Technologies, Inc. på:

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

### ANVÄNDNINGSSCEHMA

Det rekommenderas att kontaktlinsanvändare träffar sin ögonvårdgivare/optiker två gånger per år eller oftare om anvisat.

Daglig användning (mindre än 24 timmar, vaken tid):

Det kan finnas en tendens till att **NYA** patienter som använder endagslinser använder dem för länge i början. Vikten av ett initialt dagligt schema för användning endagslinser bör belysas för dessa patienter.

Användningsschemat ska fastställas av ögonvårdgivaren/optikern. Den maximala föreslagna tiden som linserna skall användas är:

DAG	1	2	3	4	5	6
TIMMAR	6	8	10	12	14	Alla vakna

NaturalVue linser är endast avsedda för endagsbruk (mindre än 24 timmar, vaken tid). **NaturalVue linser ska INTE användas längre än 24 timmar**, inklusive tid man sover, eftersom studier inte fullbordats för att bevisa att det är säkert att använda linserna under sömn.

### RAPPORTERING AV BIVERKNING

Om någon allvarlig biverkning eller patientupplevelse förknippad med användning av NaturalVue (etafilcon) mjuka endagskontaktlinser (hydrofila) inträffar, var god kontakta:

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

### INSTRUKTIONER FÖR LINSVÅRD

- **Endagslinser för engångsbruk** slängs efter att de tagits ut ur ögonen **varje dag**.
- Patienter ska instrueras om att alltid ha med sig ett extra par linser.

Kliniska studier har visat att det föreligger en ökad risk för biverkningar med mjuka kontaktlinser som återanvänds jämfört med dem som slängs efter varje användningstillfälle.

#### Åtgärder för en lins som fastnat (inte rör sig):

Om linsen fastnar (inte kan flyttas) ska du använda en smörjande eller återfuktande lösning i ditt öga. Du ska applicera 3 till 4 droppar av den rekommenderade smörjande eller återfuktande vätskan direkt i ögat och vänta tills linsen börjar röra sig fritt på ögat innan du tar ut den. Om problem med att linsen inte rör sig fortsätter efter 15 minuter ska du OMEDELBART kontakta ögonvårdgivare/optiker.

#### Förvaring:

- Öppnade linser är sterila och ska inte användas om förpackningen är trasig eller om förseglingen skadats.

#### Nödsituationer:

Om någon form av kemikalier (hushållsprodukter, trädgårdsprodukter, laboratoriekemikalier osv.) stänker i ögat ska patienten informeras om att:

OMEDELBART SPOLA ÖGONEN MED KRANVATTEN OCH SEDAN TA BORT LINSERNA OMEDELBART. KONTAKTA EN ÖGONVÅRDGIVARE/OPTIKER ELLER UPPSÖK EN AKUTMOTTAGNING UTAN FÖRDRÖJNING.

### FÖRPACKNINGSTYP

Varje lins är förpackad sterilt i en blisterförpackning som innehåller buffrad koksaltlösning och är steriliserad med ånga (fuktig värme). Blisterförpackningen är märkt med baskurva, diameter, dioptristyrka, tillverkningsnummer och utgångsdatum för linsen. (ADD, cylinder och axis inkluderas om lämpligt.)

Linserna levereras i kartonger med 10, 30 eller 90 linser.

	Tillverkad av: Visioneering Technologies, Inc. 10745 Westside Way, Ste 200 Alpharetta, GA 30009 USA Tel: 00-1-844-VTI-LENS x102 (00-1-844-884-5367 x102) www.vtivision.com
Australiensisk sponsor	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 21 Sussex Street Sydney, NSW, 2000 Australien
	Emergo Europe Prinssessegracht 20 2514 The Hague Nederländerna
	CE-märkt för ackreditering# 0123

SYMBOL	BESKRIVNING
	Se bruksanvisning
	Batchkod
	Behörig representant inom Europeiska gemenskapen
	CE-märkning anvisar att produkten godkänts för försäljning inom Europeiska gemenskapen
	Steriliserad med hjälp av ånga eller torr värme
	Utgångsdatum Uttryckt som: CCÅÅ-MM eller CCÅÅ-MM-DD CCÅÅ-MM

SYMBOL	BESKRIVNING
	Produkten får endast säljas av eller förskrivas av en legitimerad ögonvårdgivare/optiker.
	UV-blockering (Anvisar att linsen är UV-blockerande)
<b>B.C.</b>	Baskurva (Base Curve) (produktgenskap)
<b>D</b>	Dioptri (linsstyrka, produktgenskap)
<b>DIA.</b>	Diameter (produktgenskap)
	Får ej återanvändas
	Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är skadad
<b>CYL</b>	Cylinderstyrka
<b>Axis (Axel)</b>	Axis (Axel)
<b>ADD</b>	ADD

Revisionsdatum: Februari 2018