



Feuillet d'information Version HP_CL_SE_AM_CD 2019.1
 Lentilles cornéennes souples Alden (hydrophiles) pour port quotidien

Alden Optical – HP sphériques N° de catalogue **AOHPS**
 (hioxifilcon B – 49 %, hioxifilcon D – 54 %, hioxifilcon A – 59 %)
Alden Optical – HP toriques N° de catalogue **AOHPT**
 (hioxifilcon B – 49 %, hioxifilcon D – 54 %, hioxifilcon A – 59 %)

Alden Optical – SE sphériques N° de catalogue **SES**
 (hioxifilcon B – 49 %, hioxifilcon D – 54 %, hioxifilcon A – 59 %)
Alden Optical – SE toriques N° de catalogue **SET**
 (hioxifilcon B – 49 %, hioxifilcon D – 54 %, hioxifilcon A – 59 %)

Alden Optical – CLASSIC sphériques N° de catalogue **AOCLS**
 (polymacon – 38 % et méthafilcon A – 55 %)
Alden Optical – CLASSIC toriques N° de catalogue **AOCLT**
 (polymacon – 38 % et méthafilcon A – 55 %)

SPHÉRIQUES, TORIQUES, SPHÉRIQUES TEINTÉES, TORIQUES TEINTÉES, PROTHÉTIQUES

ASTERA MULTIFOCALES N° de catalogue **AOAMS**
 (hioxifilcon B – 49 %, hioxifilcon D – 54 %, hioxifilcon A – 59 %)

ASTERA TORIQUES MULTIFOCALES N° de catalogue **AOAMT**
 (hioxifilcon B – 49 %, hioxifilcon D – 54 %, hioxifilcon A – 59 %)

CD MULTIFOCALES N° de catalogue **CDM**
 (hioxifilcon B – 49 %, hioxifilcon D – 54 %, hioxifilcon A – 59 %)

CD TORIQUES MULTIFOCALES N° de catalogue **CDMT**
 (hioxifilcon B – 49 %, hioxifilcon D – 54 %, hioxifilcon A – 59 %)

MISE EN GARDE
 En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif doit être vendu par un professionnel de la vue autorisé ou sur ses ordres.

IMPORTANT
 Veuillez lire ce feuillet attentivement et conserver cette information pour usage ultérieur. Ce feuillet d'information est destiné aux professionnels de la vue, mais les patients devraient pouvoir le lire sur demande. Les professionnels de la vue devraient fournir aux patients les instructions de port pertinentes associées à leurs lentilles d'ordonnance.

DESCRIPTION
 Les LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN sont offertes dans les matériaux suivants : hioxifilcon B, hioxifilcon D, hioxifilcon A, polymacon et méthafilcon A.

Les LENTILLES SPHÉRIQUES ALDEN (hioxifilcon B, hioxifilcon D, hioxifilcon A, polymacon, méthafilcon A) sont conçues avec une surface frontale sphérique pour corriger l'acuité visuelle chez les personnes myopes ou hypermétropes. Les LENTILLES SPHÉRIQUES ALDEN sont offertes en version transparente ou avec une teinte bleue de manipulation (bleu réactif 4) ou [phtalocyaninato (2-)] cuivre.

Les LENTILLES TORIQUES ALDEN (hioxifilcon B, hioxifilcon D, hioxifilcon A, polymacon, méthafilcon A) ont une surface antérieure ou postérieure torique créée dans le but de corriger la vision d'un œil astigmat. Les LENTILLES TORIQUES ALDEN sont conçues avec un prisme-ballast ou une zone mince pour l'orientation. Les LENTILLES TORIQUES ALDEN sont offertes en version transparente ou avec une teinte bleue de manipulation (bleu réactif 4) ou [phtalocyaninato (2-)] cuivre.

Les LENTILLES MULTIFOCALES ALDEN et les LENTILLES MULTIFOCALES TORIQUES ALDEN (hioxifilcon B, hioxifilcon D, hioxifilcon A) sont dotées d'une conception concentrique en alternance, c'est-à-dire que les lentilles pour vision de près ont une zone centrale pour vision de près entourée d'une bande d'addition dégressive asphérique, elle-même entourée d'une bande de correction de la vision de loin. Les lentilles pour vision de loin comportent une zone centrale pour vision de loin entourée d'une bande d'addition progressive asphérique, elle-même entourée d'une bande de correction de la vision de près. Dans les versions toriques, la caractéristique torique peut s'appliquer à la surface avant ou arrière.

Les LENTILLES TEINTÉES ALDEN et les LENTILLES TORIQUES TEINTÉES ALDEN (polymacon et hioxifilcon B) sont teintées avec l'un ou plusieurs des colorants de cuve suivants : Bleu 6; Brun 1; Vert 1; Orange 1 ou Jaune 3. Les colorants ajoutent une teinte d'embellissement transparente à la lentille.

Les LENTILLES PROTHÉTIQUES ALDEN (polymacon et hioxifilcon B) sont offertes en configurations sphériques ou toriques, avec ou sans teinte d'embellissement transparente. Un mélange de teintés contenant les colorants de cuve Bleu 6, Brun 1 et Vert 1 est utilisé pour ajouter une teinte opaque noire à la lentille.

Les LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN sont des coquilles hémisphériques souples aux dimensions suivantes :

- Diamètre tangentiel : 10,0 mm à 16,0mm
- Épaisseur du centre pour lentilles à faible puissance négative : 0,10 mm
- Épaisseur du centre pour lentilles à puissance positive : jusqu'à 0,50 mm
- Courbure de base : 6,5 mm à 9,7 mm
- Puissances sphériques (lentilles toriques) : -30,00 D à +30,00 D
- Puissances sphériques (lentilles sphériques) : -30,00 D à +30,00 D
- Puissances cylindriques (lentilles toriques) : -0,50 D à -10,00 D
- Puissances d'addition (lentilles multifocales) : +1,00 D à +4,00 D

Les LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN (hioxifilcon B, hioxifilcon D et hioxifilcon A) sont composées de matériaux non ioniques fabriqués à partir d'un copolymère de 2-hydroxyéthyl méthacrylate (2-HEMA) et de 2,3-dihydroxypropyl méthacrylate (méthacrylate de glycéryle, GMA). Les LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN (hioxifilcon B) sont composées de 51 % d'hioxifilcon B et de 49 % d'eau; les LENTILLES

CORNÉENNES SOUPLES ALDEN (hioxifilcon D) sont composées de 46 % d'hioxifilcon D et de 54 % d'eau et les LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN (hioxifilcon A) contiennent 41 % d'hioxifilcon A et leur poids est composé d'eau à 59 % lorsqu'elles sont immergées dans une solution tampon saline normale.

Les LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN (polymacon) sont faites d'un matériau non ionique composé de poly-hydroxyéthyl méthacrylate (p-HEMA). Elles contiennent 62 % de polymacon, et leur poids est composé d'eau à 38 % lorsqu'elles sont immergées dans une solution tampon saline normale.

Les LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN (méthafilcon A) sont faites d'un matériau ionique composé d'un copolymère de 2-hydroxyéthyl méthacrylate (2-HEMA) et d'acide méthacrylique. Elles contiennent 45 % de méthafilcon A, et leur poids est composé d'eau à 55 % lorsqu'elles sont immergées dans une solution tampon saline normale.

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

	(hioxifilcon B)	(hioxifilcon D)	(hioxifilcon A)	(polymacon)	(méthafilcon A)
Indice de réfraction	1,507 (sèche) 1,429 (hydratée)	1,510 (sèche) 1,428 (hydratée)	1,515 (sèche) 1,401 (hydratée)	1,520 (sèche) 1,442 (hydratée)	1,506 (sèche) 1,415 (hydratée)
Transmittance de la lumière	> 95 % > 70 % (lentilles)	> 95 %	> 95 %	> 95 % > 70 % (lentilles)	> 95 %
Teneur en eau	49%	54%	59%	38%	55 %
Densité spécifique	1,308 (sèche) 1,196 (hydratée)	1,300 (sèche) 1,196 (hydratée)	1,308 (sèche) 1,196 (hydratée)	1,28 (sèche) 1,18 (hydratée)	1,28 (sèche) 1,18 (hydratée)
Chargement électrostatique	15	21	24	9	17

ACTIONS
 Lorsqu'elle est placée sur la cornée, la LENTILLE CORNÉENNE SOUPLE ALDEN (hioxifilcon B), (hioxifilcon D), (hioxifilcon A), (polymacon), (méthafilcon A) agit en tant que milieu réfractant pour concentrer les rayons de lumière sur la rétine, ou pour améliorer ou modifier la couleur apparente de l'œil, y compris le massage oculaire, dans les yeux voyants avec ou sans correction visuelle, ou dans les yeux non voyants.

INDICATIONS
 Les LENTILLES SPHÉRIQUES ALDEN pour port quotidien sont indiquées pour la correction de l'acuité visuelle chez les personnes aphaques et non aphaques dont les yeux sont en santé et comportent une amétropie de puissance (myopie ou hypermétropie). Les lentilles peuvent être portées par les personnes souffrant d'un astigmatisme réfractif de 1,50 dioptrie ou moins, ou l'astigmatisme n'affecte pas l'acuité visuelle.

Les LENTILLES TORIQUES ALDEN pour port quotidien sont indiquées pour la correction de l'acuité visuelle chez les personnes aphaques et non aphaques dont les yeux sont en santé et comportent une amétropie de puissance (myopie ou hypermétropie) ou un astigmatisme réfractif ne dépassant pas 10 dioptries.

Les LENTILLES MULTIFOCALES ALDEN pour port quotidien sont indiquées pour la correction de l'acuité visuelle chez les personnes aphaques et non aphaques dont les yeux sont en santé et comportent une amétropie de puissance (myopie ou hypermétropie) et une presbytie. Les lentilles peuvent être portées par les personnes souffrant d'un astigmatisme réfractif de 1,50 dioptrie ou moins, ou l'astigmatisme n'affecte pas l'acuité visuelle.

Les LENTILLES MULTIFOCALES TORIQUES ALDEN pour port quotidien sont indiquées pour la correction de l'acuité visuelle chez les personnes aphaques et non aphaques dont les yeux sont en santé et comportent une amétropie de puissance (myopie, hypermétropie ou astigmatisme) et une presbytie.

Les LENTILLES TEINTÉES ALDEN et les LENTILLES TORIQUES TEINTÉES ALDEN (polymacon et hioxifilcon B) sont teintées avec l'un ou plusieurs des colorants de cuve suivants : Bleu 6; Brun 1; Vert 1; Orange 1 ou Jaune 3. Les colorants ajoutent une teinte d'embellissement transparente à la lentille.

Les LENTILLES PROTHÉTIQUES ALDEN pour port quotidien sont indiquées pour l'amélioration ou la modification de la couleur apparente de l'œil, y compris le massage oculaire, pour les yeux voyants ou non voyants qui requièrent une lentille cornéenne prothétique à des fins de gestion esthétique de troubles tels que les anomalies de la cornée, de l'iris ou du cristallin. Les lentilles peuvent également être prescrites pour la correction de l'amétropie de puissance (myopie, hypermétropie ou astigmatisme) chez les personnes aphaques et non aphaques, ou pour la thérapie occlusive pour des troubles tels que la diplopie, l'amblyopie ou la photophobie extrême.

Les LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN pour port quotidien sont offertes selon un mode de remplacement conventionnel ou planifié.

CONTRE-INDICATIONS (RAISONS POUR NE PAS UTILISER LES LENTILLES)
 NE PAS UTILISER LES LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN lorsque l'une ou l'autre des conditions suivantes est présente :

- Inflammation ou infection aiguë ou subaiguë de la chambre antérieure de l'œil.
- Toute maladie, blessure ou anomalie oculaire qui affecte la cornée, la conjonctive ou les paupières, sauf lorsqu'une lentille prothétique est requise.
- Insuffisance grave des sécrétions lacrymales (yeux secs).
- Hyposthésie cornéenne (sensibilité réduite de la cornée), pour une personne non aphaque.
- Maladie systémique qui peut affecter l'œil ou qui peut être aggravée par le port de lentilles cornéennes.
- Réactions allergiques des surfaces ou annexes (tissus adjacents) de l'œil qui peuvent être induites ou aggravées par le port de lentilles cornéennes ou l'utilisation de solutions associées.
- Allergie à tout ingrédient, comme le mercure ou le thimérosal, que l'on retrouve dans une solution utilisée pour l'entretien des LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN.
- Toute infection active de la cornée (bactérienne, fongique ou virale).
- Si les yeux deviennent rouges ou irrités.
- Lorsque le patient n'est pas en mesure de suivre le programme d'entretien des lentilles et ne peut obtenir de l'aide pour le faire.

AVERTISSEMENTS
 LES PROBLÈMES ASSOCIÉS AU PORT DE LENTILLES CORNÉENNES ET AUX PRODUITS D'ENTRETIEN POURRAIENT PROVOQUER DES LÉSIONS OCULAIRES GRAVES. Il est impératif que les patients respectent les directives de leur professionnel de la vue et toutes les instructions du feuillet d'information en matière d'utilisation adéquate des lentilles cornéennes et des produits d'entretien, y compris de l'étui. LES PROBLÈMES OCULAIRES, Y COMPRIS LES ULCÈRES CORNÉENS, PEUVENT SE DÉVELOPPER RAPIDEMENT ET PROVOQUER LA CECITÉ; AINSI EN CAS D'INCONFORT OCULAIRE, DE LARMOIEMENT EXCESSIF, DE CHANGEMENT DE LA VISION OU DE ROUGEURS, RETIRER IMMÉDIATEMENT LES LENTILLES ET CONSULTER RAPIDEMENT UN PROFESSIONNEL DE LA VUE.

Le port de lentilles journalières n'est pas indiqué pour plus d'une journée et les patients devraient être avisés de ne pas porter ces lentilles pendant qu'ils dorment. Des études cliniques ont démontré que le risque d'apparition d'effets indésirables graves augmente lorsque ces lentilles sont portées pendant plus d'une journée.

Des études ont démontré que les porteurs de lentilles cornéennes qui fument ont un plus grand risque de souffrir d'effets indésirables que les non-fumeurs.

Les lentilles cornéennes teintées à des fins esthétiques peuvent réduire la visibilité dans des conditions de faible éclairage.

PRÉCAUTIONS
 Précautions spéciales pour les professionnels de la vue :

Des études cliniques ont démontré que les lentilles cornéennes fabriquées en hioxifilcon B, en hioxifilcon D, en hioxifilcon A, en polymacon et en méthafilcon A sont sûres et efficaces pour leur utilisation indiquée. Cependant, les études cliniques n'ont peut-être pas inclus tous les paramètres de lentilles ou configurations de conception actuellement offerts avec ce matériau.

En raison du nombre restreint de patients inscrits à des recherches cliniques portant sur les lentilles, les possibilités de puissances, les configurations ou les paramètres disponibles pour le matériel de composition des lentilles ne sont pas tous évalués en grand nombre. Par conséquent, en sélectionnant un modèle et des paramètres de lentilles précis, le professionnel de la vue doit tenir compte de toutes les caractéristiques qui peuvent affecter la performance des lentilles et la santé oculaire du patient, y compris la perméabilité à l'oxygène, la mouillabilité, l'épaisseur centrale et périphérique et le diamètre de la zone optique.

Les répercussions potentielles de ces facteurs sur la santé oculaire du patient doivent être soigneusement soupesées par rapport à ses besoins en matière de correction de la réfraction. La santé oculaire continue du patient et la performance des lentilles sur les yeux doivent donc faire l'objet d'un suivi attentif par le professionnel de la vue prescripteur.

Les patients aphaques ne doivent pas porter de LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN jusqu'à ce qu'il soit déterminé que l'œil est complètement guéri.

Les patients qui ont eu une kératotonomie radiale (RK) peuvent être plus sujets à la croissance de nouveaux vaisseaux le long des lignes d'incision. Des soins de suivi plus fréquents peuvent être nécessaires afin de détecter toute néovascularisation à un stade précoce. Les patients doivent cesser de porter des lentilles si de nouveaux vaisseaux commencent à s'approcher de la zone pupillaire.

La fluorescéine, un colorant jaune, ne devrait pas être utilisée lorsque les lentilles sont sur les yeux. Les lentilles absorberaient ce colorant et deviendraient décolorées. Lorsque la fluorescéine est utilisée dans les yeux, ces derniers devraient être rincés abondamment avec une solution saline stérile recommandée pour les yeux. Attendez au moins une heure avant de remettre les lentilles. Si les lentilles sont remises trop tôt, elles risquent d'absorber la fluorescéine résiduelle de manière irréversible.

Avant de quitter le bureau du professionnel de la vue, le patient devrait être capable de retirer rapidement ses lentilles ou être accompagné de quelqu'un qui peut le faire à sa place.

Les professionnels de la vue doivent informer au patient de retirer immédiatement les lentilles si ses yeux deviennent rouges ou irrités.

Les professionnels de la vue doivent soigneusement décrire aux patients le programme d'entretien et les précautions de sécurité suivantes :

Des solutions différentes ne peuvent pas toujours être utilisées ensemble, et ce ne sont pas toutes les solutions qui peuvent être utilisées de manière sûre avec toutes les lentilles. Utilisez seulement des solutions recommandées qui sont fraîches et stériles. Ne jamais utiliser de solutions qui sont uniquement recommandées pour les lentilles cornéennes rigides classiques. Les solutions de désinfection chimique ne doivent pas être utilisées avec un système thermique à moins que l'emballage du produit n'indique qu'il peut être utilisé à la fois pour la désinfection thermique et chimique. Toujours utiliser des solutions d'entretien de lentilles FRAÎCHES et STÉRILES AVANT LEUR DATE D'EXPIRATION. Toujours suivre le mode d'emploi du feuillet d'information concernant l'utilisation des solutions pour lentilles cornéennes. Les solutions stériles non préservées devraient, le cas échéant, être remplacées après la date précisée sur l'emballage. Ne pas lubrifier ou humidifier les lentilles avec de la salive ou toute substance autre que la solution recommandée. Toujours conserver les lentilles en immersion complète dans la solution d'entreposage recommandée lorsqu'elles ne sont pas portées. De longues périodes de sécheresse peuvent endommager les lentilles. Suivre les directives d'entretien des lentilles asséchées (deshydratées) si la surface de la lentille s'est asséchée.

Si les lentilles adhèrent à l'œil (s'immobilisent), suivre les recommandations concernant les soins des lentilles qui adhèrent. Les lentilles doivent bouger librement sur l'œil pour en garantir la santé continue. Si les lentilles continuent d'adhérer à l'œil, le patient doit IMMÉDIATEMENT consulter son professionnel de la vue.

Toujours se laver et se rincer les mains avant de manipuler les lentilles. Ne pas laisser les yeux ou les lentilles entrer en contact avec des cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou vaporisateurs. Il est préférable de mettre les lentilles avant l'application du maquillage. Les cosmétiques à base d'eau sont moins susceptibles d'endommager les lentilles que les produits à base d'huile.

Ne pas toucher les lentilles avec les doigts ou les mains si elles présentent des corps étrangers, puisque des égratignures microscopiques pourraient apparaître sur les lentilles et déformer la vision ou provoquer des lésions oculaires, ou les yeux.

Suivre attentivement les instructions pour le patient sur la manipulation, l'insertion, le retrait, le nettoyage, la désinfection, l'entreposage et le port des LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN, ainsi que celles prescrites par le professionnel de la vue.

Ne jamais porter de lentilles au-delà de la période recommandée par le professionnel de la vue.

Les lentilles cornéennes ne doivent jamais être partagées entre utilisateurs.

Si des produits aérosols comme des laques sont utilisés pendant que les lentilles sont en place, faire bien attention et garder les yeux fermés jusqu'au dépôt des particules.

- Toujours manipuler les lentilles avec soin et éviter de les échanger.
- Éviter toute vapeur et fumée nocive ou irritante pendant le port de lentilles.
- S'informer auprès d'un professionnel de la vue sur le port de lentilles pendant les activités sportives.
- Le patient devrait toujours aviser son médecin (professionnel de la santé) qu'il porte des lentilles cornéennes.
- Ne jamais utiliser de pinces ou d'autres instruments pour retirer les lentilles de l'étui, sauf s'ils sont précisément conçus à cette fin. Verser la lentille dans le creux de la main.
- Ne pas toucher la lentille avec les ongles.
- Toujours consulter le professionnel de la vue avant d'utiliser tout médicament, y compris les médicaments pour les yeux.
- Toujours aviser l'employeur du port de lentilles cornéennes. Il se peut que certains emplois requièrent le port d'équipement de protection ou que le patient ne porte pas de lentilles cornéennes.
- Comme c'est le cas pour toutes les lentilles cornéennes, des visites de suivi doivent être réalisées pour assurer le maintien de la santé oculaire des patients. Les patients devraient recevoir des directives concernant le calendrier recommandé des visites de suivi.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le patient devrait être informé du fait que les problèmes suivants peuvent survenir :

- sensation de piqure, de brûlure et de démangeaison (irritation), ou autre douleur aux yeux;
- perte de confort par rapport à l'insertion initiale de la lentille;
- sensation anormale de corps étranger dans l'œil (corps étranger, zone écorchée);
- larmoiement excessif des yeux;
- sécrétions inhabituelles des yeux;
- rougeurs des yeux;
- baisse de l'acuité visuelle;
- vision floue, apparition d'arcs-en-ciel ou de halos autour des objets;
- sensibilité à la lumière (photophobie);
- sécheresse oculaire.

Si le patient remarque l'un ou l'autre des problèmes ci-dessus, il devrait être avisé de :

RETIRER IMMÉDIATEMENT SES LENTILLES.

Si cela règle le malaise ou le problème, examiner attentivement les lentilles. Si la lentille est le moins endommagée, NE PAS LA REMETTRE DANS L'ŒIL. Placer la lentille dans l'étui et communiquer avec le professionnel de la vue. Si la lentille présente une saleté, un cil ou un corps étranger, ou si le problème cesse lors du retrait et que la lentille n'est pas endommagée, le patient devrait la nettoyer minutieusement, la rincer et la désinfecter avant de la remettre sur son œil. Si le problème persiste une fois la lentille remise, le patient doit IMMÉDIATEMENT RETIRER LES LENTILLES ET CONSULTER UN PROFESSIONNEL DE LA VUE.

Si l'un ou l'autre des problèmes précédents survient, il peut être associé à un trouble grave comme une infection, un ulcère cornéen, une néovascularisation ou une iritis. Il faut indiquer au patient de NE PAS REMETTRE LES LENTILLES DANS SES YEUX ET DE CONSULTER IMMÉDIATEMENT UN PROFESSIONNEL DE LA VUE POUR DÉTERMINER LA NATURE DU PROBLÈME afin de commencer un traitement rapide pour éviter toute lésion oculaire grave.

AJUSTEMENT

Les méthodes conventionnelles d'ajustement des lentilles cornéennes s'appliquent aux LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN. Pour une description détaillée des techniques d'ajustement, veuillez consulter le Guide d'ajustement professionnel et d'information pour les LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN, qui peut être obtenu auprès de : Alden Optical
6 Lancaster Pkwy
Lancaster, NY 14086 USA
716-937-9181

HORAIRE DE PORT

DES HORAIRES DE PORT ET DE REMPLACEMENT DOIVENT ÊTRE DÉFINIS PAR LE PROFESSIONNEL DE LA VUE. Les patients ont tendance à porter les lentilles trop longtemps au début. Le professionnel de la vue doit souligner l'importance de respecter la durée de port recommandée. Les visites de suivi régulières, telles que déterminées par le professionnel de la vue, sont d'une importance extrême.

Les LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN sont indiquées pour un port quotidien. La durée de port maximale suggérée pour ces lentilles est de :

JOUR	HEURES
1	6
2	8
3	10
4	12
5	14
6	Toutes les heures d'éveil*

POUR LE MOMENT, AUCUNE ÉTUDE N'A MONTRÉ QUE LES LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN PEUVENT ÊTRE PORTÉES PENDANT LE SOMMEIL EN TOUTE SÉCURITÉ. LE PORT DES LENTILLES PENDANT LE SOMMEIL AUGMENTE LE RISQUE D'INFECTION ET DE DOMMAGE PERMANENT À LA VISION.

L'HORAIRE DE PORT DOIT ÊTRE DÉFINI PAR LE PROFESSIONNEL DE LA VUE.

Certaines conditions atmosphériques ou environnementales peuvent causer une irritation des yeux; consulter le professionnel de la vue au sujet de l'utilisation de lentilles cornéennes lorsque ces conditions sont présentes.

MODE D'EMPLOI POUR L'ENTRETIEN DES LENTILLES

Les professionnels de la vue doivent passer en revue le mode d'emploi pour l'entretien des lentilles en compagnie du patient. Il s'agit à la fois de l'information relative à l'entretien des lentilles et des directives propres au programme d'entretien recommandé pour le patient :

Directives de base :

L'entretien des lentilles cornéennes prend très peu de temps et comporte TROIS étapes essentielles : le NETTOYAGE, le RINÇAGE ET la DÉSINFECTION. Chaque étape est importante en soi, et il ne faut pas remplacer une étape par une autre. Toujours se laver, se rincer et se sécher les mains avant de manipuler les lentilles cornéennes. Toujours utiliser des solutions d'entretien de lentilles FRAÎCHES et STÉRILES AVANT LEUR DATE D'EXPIRATION. Respecter le système d'entretien de lentilles recommandé. Des solutions différentes ne peuvent pas toujours être utilisées ensemble, et ce ne sont pas toutes les solutions qui peuvent être utilisées de manière sûre avec toutes les lentilles. NE PAS ALTERNER NI MÉLANGER LES SYSTÈMES D'ENTRETIEN DES LENTILLES, SAUF SI CELA EST INDIQUÉ SUR LE FEUILLET D'INFORMATION DE LA SOLUTION. Ne pas lubrifier ou réhydrater les lentilles avec de la salive ou toute autre substance que les solutions recommandées. Ne pas placer les lentilles dans la douche. Les lentilles doivent être nettoyées, rincées et désinfectées à chaque retrait.

Le nettoyage et le rinçage des lentilles sont nécessaires pour supprimer le mucus et le film accumulés à la surface. La désinfection est requise pour détruire les germes nuisibles. L'étui à lentilles doit être vidé et rempli avec une solution d'entreposage et de désinfection fraîche et stérile recommandée avant de désinfecter les lentilles. Les professionnels de la vue peuvent recommander une solution lubrifiante ou réhydratante servant à hydrater (lubrifier) les lentilles tandis qu'elles sont portées pour en accroître le confort.

Remarque : Il est possible que certaines solutions comptent plus d'une fonction. Le cas échéant, ce sera mentionné sur l'étiquette. Lire l'étiquette imprimée sur la bouteille et suivre les directives.

Entretien général des lentilles

(le nettoyage et le rinçage d'abord, puis la désinfection des lentilles)

1. Durée de frottage et de rinçage

Instructions d'utilisation :

Suivre les durées complètes de frottage et de rinçage des lentilles recommandées sur l'étiquette de la solution utilisée pour nettoyer, désinfecter et tremper les lentilles afin de les désinfecter adéquatement et de réduire le risque d'infection causée par les lentilles cornéennes.

AVERTISSEMENT :

- Frotter et rincer les lentilles pendant la durée recommandée pour aider à prévenir les infections oculaires graves.
- **Ne jamais utiliser d'eau**, de solution saline ou de gouttes de réhydratation pour désinfecter les lentilles. Ces solutions ne désinfectent pas les lentilles. Le fait de ne pas utiliser le désinfectant recommandé peut entraîner une infection grave, une perte de vision ou la cécité.

2. Trempage et entreposage des lentilles

Instructions d'utilisation :

Utiliser uniquement une solution désinfectante pour lentilles cornéennes fraîche chaque fois que les lentilles sont trempées (ou entreposées).

AVERTISSEMENT :

- Ne pas réutiliser ni « remplir » l'ancienne solution laissée dans l'étui à lentilles, car la réutilisation de la solution réduit l'efficacité de la désinfection des lentilles et peut entraîner une infection grave, une perte de vision ou la cécité. Le « remplissage » consiste à ajouter de la solution fraîche à la solution usée qui reste dans l'étui à lentilles.

3. Entretien de l'étui à lentilles

Instructions d'utilisation :

Nettoyer les étuis à lentilles cornéennes en frottant avec le doigt et en utilisant une solution désinfectante ou un nettoyant pour lentilles cornéennes frais et stérile. **Ne jamais utiliser d'eau**. Le nettoyage doit être suivi d'un rinçage avec des solutions désinfectantes fraîches et stériles (**ne jamais utiliser d'eau**). Il est recommandé d'essuyer les étuis à lentilles avec un mouchoir en papier propre et jamais utilisé. Ne jamais faire sécher à l'air ni fermer le couvercle de l'étui après son utilisation sans avoir effectué un nettoyage adéquat. Si le séchage à l'air est utilisé, s'assurer qu'il ne reste aucune solution résiduelle dans l'étui avant de le laisser sécher à l'air.

- Remplacer l'étui à lentilles conformément aux instructions du professionnel de la vue ou contenues dans le feuillet d'information fourni avec l'étui.

- Les étuis à lentilles peuvent favoriser la croissance bactérienne.

AVERTISSEMENT :

Ne pas entreposer les lentilles ni rincer l'étui à lentilles avec de l'eau ou une solution non stérile. N'utiliser que des solutions fraîches afin de ne pas contaminer les lentilles ou l'étui à lentilles. L'utilisation d'une solution non stérile peut entraîner une infection grave, une perte de vision ou la cécité.

4. Activités aquatiques

Instructions d'utilisation :

Ne pas exposer les lentilles cornéennes à l'eau lorsqu'elles sont portées.

AVERTISSEMENT :

L'eau peut abriter des microorganismes susceptibles de causer une infection grave, une perte de vision ou la cécité. L'exposition à l'eau pendant le port de lentilles cornéennes dans le cadre d'activités comme la natation, le ski nautique et les spas peut augmenter le risque d'infection des yeux, notamment la kératite *ambienne*. En cas d'immersion des lentilles dans l'eau, les nettoyer et les désinfecter soigneusement avant de les remettre. Consulter son professionnel de la vue pour obtenir des recommandations sur le port des lentilles pendant les activités où il y a de l'eau.

Nettoyage, désinfection et entreposage des lentilles :

Nettoyer une lentille d'abord (en commençant toujours par la même lentille, pour éviter toute confusion), **rincer** la lentille abondamment à l'aide de la solution saline ou désinfectante recommandée pour supprimer la solution de nettoyage, le mucus et le film accumulés à la surface de la lentille, puis la déposer dans le compartiment approprié de l'étui de rangement. Répéter la procédure avec la seconde lentille. Après le nettoyage, désinfecter les lentilles à l'aide du système recommandé par le fabricant ou le professionnel de la vue. Pour entreposer les lentilles, les désinfecter et les laisser dans l'étui fermé jusqu'à ce qu'elles soient portées. Si les lentilles ne sont pas utilisées tout de suite après la désinfection, le patient devrait consulter le feuillet d'information pour obtenir des renseignements sur l'entreposage approprié des lentilles.

Désinfection chimique des lentilles (SANS CHALEUR) :

1. Se laver et se rincer soigneusement les mains AVANT DE MANIPULER LES LENTILLES.
2. Après avoir retiré les lentilles, les NETTOYER en appliquant trois gouttes de nettoyant sur chaque surface. Puis, frotter la lentille entre les doigts pendant 20 secondes.
3. APRÈS LE NETTOYAGE, rincer soigneusement les deux surfaces de la lentille avec un jet continu de solution de rinçage fraîche et stérile pendant environ 10 secondes.
4. Remplir l'étui à lentilles avec la solution recommandée de désinfection et d'entreposage, puis placer les lentilles dans les compartiments appropriés et laisser tremper conformément aux instructions sur l'étiquette de la solution.

Remarque : NE PAS CHAUFFER LA SOLUTION DÉSINFECTANTE NI LES LENTILLES.

Mise en garde : Les lentilles désinfectées à l'aide d'un procédé chimique peuvent absorber des ingrédients de la solution désinfectante et ceux-ci peuvent irriter les yeux. Un bon rinçage des lentilles à l'aide d'une solution saline, stérile et fraîche avant de les porter devrait réduire le risque d'irritation.

Nettoyage et entretien de l'étui à lentilles :

Les étuis de rangement des lentilles peuvent favoriser la croissance bactérienne. Après avoir retiré les lentilles de l'étui, vider et rincer l'étui à lentilles à l'aide de la solution recommandée par le fabricant de l'étui, puis laisser sécher l'étui à l'air libre. La prochaine fois que l'étui sera utilisé, le remplir de la solution d'entreposage. L'étui à lentilles doit être remplacé à intervalles réguliers selon les recommandations du fabricant de l'étui ou du professionnel de la vue.

Programme d'entretien des lentilles :

Les patients doivent respecter le programme d'entretien des lentilles recommandé par leur professionnel de la vue pour l'entretien des LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN. Le non-respect de ces procédures peut provoquer le développement d'infections oculaires graves.

Entretien des lentilles asséchées (déshydratées)

Si, pour une raison quelconque, les lentilles s'assèchent complètement, il est important d'éviter de les manipuler, car elles sont très fragiles dans cet état déshydraté. Les placer soigneusement dans une solution de rinçage ou

d'entreposage pendant au moins 30 minutes de sorte qu'elles deviennent souples et flexibles. Puis, suivre les procédures de nettoyage, de rinçage et de désinfection; il faut notamment tremper les lentilles dans une solution d'entreposage et de désinfection pendant quatre heures avant de les porter de nouveau.

Entretien des lentilles qui adhèrent (immobiles) :

Si la lentille colle à l'œil (ne peut être retirée), le patient devrait appliquer trois à quatre gouttes de la solution de lubrification ou de réhydratation recommandée directement sur l'œil et attendre que la lentille bouge librement sur l'œil avant de la retirer. Si la lentille demeure toujours immobile après 15 minutes, le patient devrait IMMÉDIATEMENT consulter son professionnel de la vue.

Entreposage :

Les LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN doivent être entreposées uniquement dans les solutions recommandées. Si elles sont laissées à l'air, les lentilles se déshydratent. Le cas échéant, se reporter à la section ci-dessus sur l'entretien des lentilles asséchées (déshydratées).

DÉPÔTS SUR LES LENTILLES ET PROCÉDURE DE NETTOYAGE ENZYMATIQUE

Le professionnel de la vue peut recommander le nettoyage enzymatique. Le nettoyage enzymatique supprime les dépôts de protéines à la surface des lentilles. Ces dépôts ne peuvent pas être éliminés par des solutions de nettoyage régulières. L'élimination des dépôts de protéines est essentielle à l'entretien des lentilles et à la santé des yeux du patient. Si ces dépôts ne sont pas éliminés, ils peuvent endommager les lentilles et irriter les yeux.

Le nettoyage enzymatique ne remplace PAS la désinfection et le nettoyage

quotidien de routine. Le patient doit suivre attentivement le mode d'emploi imprimé sur l'étiquette du nettoyant enzymatique.

PRODUITS RECOMMANDÉS POUR L'ENTRETIEN DES LENTILLES

Le professionnel de la vue devrait recommander un système d'entretien adapté aux LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN. Chaque produit d'entretien des lentilles contient des instructions d'utilisation particulières et des informations de sécurité importantes qui doivent être lues et suivies attentivement.

URGENCES

Le patient doit savoir qui si des produits chimiques de toute nature (produits d'entretien ménager, solutions de jardinage, produits de laboratoire, etc.) entrent en contact avec les yeux, il doit :

RINCER LES YEUX IMMÉDIATEMENT AVEC DE L'EAU COURANTE ET COMMUNIQUER IMMÉDIATEMENT AVEC UN PROFESSIONNEL DE LA VUE OU VISITER LE SERVICE DES URGENCES D'UN HÔPITAL SANS ATTENDRE.

APPROVISIONNEMENT :

Chaque lentille stérile est offerte dans une fiole en verre qui contient 0,9 % de solution tampon saline USP. La fiole en verre comporte la courbure de base, le diamètre, la puissance dioptrique, la couleur, le numéro de lot du fabricant et la date d'expiration de la lentille.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES :

Toutes les expériences adverses graves et tous les effets indésirables observés chez les patients qui portent des LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN doivent être signalés à :

Alden Optical
6 Lancaster Pkwy
Lancaster, NY 14086 USA
1-800-253-3669

Dernière mise à jour : Août 2019