ALDEN OPTICAL®

Notice d'emballage Version Zenlens[MC] 2019.2

Lentilles de contact perméables au gaz pour port quotidien

Zenlens[MC] N° de catalogue **AOZNS**
(Boston XO[MD] – hexafocon A, Boston XO_2[MD] – hexafocon B)
(Optimum Extra – roflufocon D, Optimum Extreme – roflufocon E)

Zenlens[MC] multifocale N° de catalogue **AOZMS**
(Boston XO[MD] – hexafocon A, Boston XO_2[MD] – hexafocon B)
(Optimum Extra – roflufocon D, Optimum Extreme – roflufocon E)

Zenlens[MC] torique N° de catalogue **AOZNT**
(Boston XO[MD] – hexafocon A, Boston XO_2[MD] – hexafocon B)
(Optimum Extra – roflufocon D, Optimum Extreme – roflufocon E)

Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD] N° de catalogue **AOZNS**
(Boston XO[MD] – hexafocon A, Boston XO_2[MD] – hexafocon B)

Zenlens[MC] multifocale avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD] N° de catalogue **AOZMS**
(Boston XO[MD] – hexafocon A, Boston XO_2[MD] – hexafocon B)

Zenlens[MC] torique avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD] N° de catalogue **AOZNT**
(Boston XO[MD] – hexafocon A, Boston XO_2[MD] – hexafocon B)

℞ ONLY **MISE EN GARDE :** La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par ou sur commande d'un praticien autorisé.

IMPORTANT

Veuillez lire cette notice attentivement et conserver cette information pour usage ultérieur. Cette notice d'emballage est destinée aux professionnels de la vue, mais les patients devraient pouvoir la lire sur demande. Le professionnel de la vue devrait fournir au patient les instructions de port pertinentes associées à ses lentilles d'ordonnance.

DESCRIPTION

Les lentilles de contact Zenlens[MC] et Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD] sont fabriquées à partir d'un matériau Boston XO[MD] (hexafocon A), un matériau de lentille perméable au gaz composé du copolymère de siloxanyl fluorométhacrylate. Le matériau Boston XO[MD] contient un absorbeur d'ultraviolets (MHB).

Les lentilles de contact Zenlens[MC] et Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD] sont fabriquées à partir d'un matériau Boston XO_2[MD] (hexafocon B), un matériau de lentille perméable au gaz composé de copolymère de siloxanyl fluorométhacrylate. Boston XO_2[MD] est offert avec ou sans absorbeur d'ultraviolets (Uvinul D-49 ou MHB).

Les lentilles de contact Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD] sont traitées pour incorporer la technologie Hydra-PEG (HPT) : un polymère fin à base de polyéthylène glycol (PEG) qui est lié de manière covalente (permanente) à la surface de la lentille et est conçu pour améliorer les propriétés de surface de la lentille tout en conservant les propriétés mécaniques du matériau sous-jacent. Lorsqu'il est traité avec HPT, le matériau sous-jacent (hexafocon A et B) est encapsulé dans une fine couche de polymère qui entraîne une amélioration mesurable de la mouillabilité (angle de retrait dynamique du contact) par rapport aux lentilles non traitées. La couche résultante est hydrophile et d'une épaisseur d'environ 30 nm.

Les matériaux de lentilles Boston XO[MD] et Boston XO_2[MD] sont fournis par Bausch & Lomb Incorporated.

Les lentilles de contact sont des coques hémisphériques des dimensions standard suivantes :

- Plage de profondeur sagittale : 3,200 à 6,700
- Diamètre tangentiel : 16,0 mm et 17,0 mm
- Puissances sphériques : (lentilles sphériques) -20,00 D à +20,00 D
- Puissances sphériques : (lentilles toriques) -20,00 D à +20,00 D
- Puissances cylindriques : (lentilles toriques) -0,50 D à -9,00 D
- Axe : (lentilles toriques) 1° à 180°
- Puissances d'addition : (multifocales) +1,00 D à +3,75 D
- Diamètre de zone d'addition : (multifocales) 1,5 mm à 3,5 mm
- Décentrement optique proche : (multifocales) 0 à 1,0 mm
- Axe optique : (multifocales) 1° à 360°
- Système périphérique avancé (APS)
  Steep-10 à Steep-1, Standard, Flat+1 à Flat+20
  (Offert par incréments de 30 microns)
- Options : Courbes périphériques toriques (APS)
  Profil de contrôle de flexion
  Épaisseur au centre personnalisée
  Rx torique avant
  MicroVault

Propriétés physiques et optiques des lentilles de contact Zenlens[MC] et Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD] fabriquées avec le matériau Boston XO[MD] :

Les lentilles teintes comprennent les additifs colorants suivants :

Couleur	Additif colorant
Bleu	D & C, vert n° 6
Bleu glacier	D & C, vert n° 6
Violet	D & C, violet n° 2
Vert	D & C, vert n° 6
	D & C, jaune n° 18

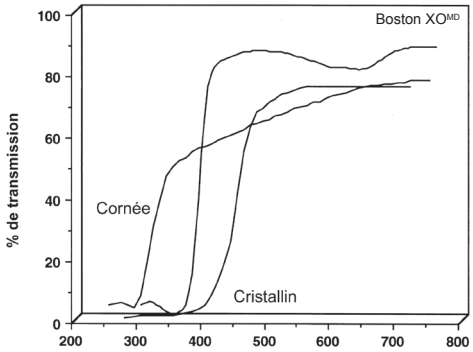
Densité spécifique : 1,27
Indice de réfraction : 1,415

Absorption de la lumière :	(640 nm) 7,8	Bleu
Absorption de la lumière :	(640 nm) 5,4	Bleu glacier
Absorption de la lumière :	(585 nm) 5,4	Violet
Absorption de la lumière :	(640 nm) 4,9	Vert

(unités d'absorption / pouce)

Transmittance de la lumière* : 92 % *Moyenne %T (400-800 nm)
Caractère de la surface : Hydrophobe
Angle de mouillage : 49°
Angle de mouillage avec Hydra-PEG : 10°
Teneur en eau : < 1 %

Perméabilité à l'oxygène : 140* (100**)
{Unités Dk = 10^{-11} (cm^3O_2 • cm) / (cm^2 • s • mmHg) à 35 °C}
* Méthode gaz à gaz
**Méthode polarographique (ISO/Fatt)



Boston XO[MD] – Lentilles de contact Boston XO[MD] de 0,07 mm d'épaisseur (bleu glacier)

Propriétés physiques et optiques des lentilles de contact Zenlens[MC] et Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD] fabriquées avec le matériau Boston XO_2[MD] :

Les lentilles teintes comprennent les additifs colorants suivants :

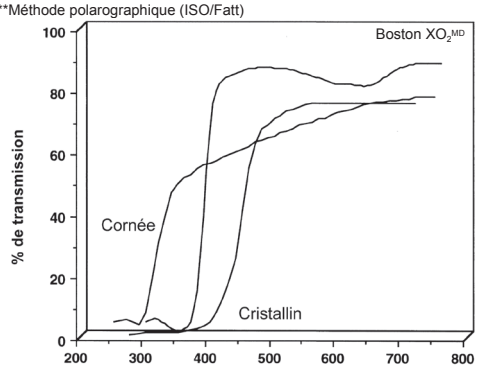
Couleur	Additif colorant
Bleu	D & C, vert n° 6
Bleu glacier	D & C, vert n° 6
Violet	D & C, violet n° 2
Vert	D & C, vert n° 6
	C.I. Solvant, jaune n° 18

Densité spécifique : 1,19
Indice de réfraction : 1,424
Transmittance de la lumière* :

Teinte	Transmittance
Bleu	83 %
Bleu glacier	90 %
Violet	90 %
Vert	90 %

*Transmittance Y lumineuse moyenne CIE : (381 nm à 780 nm)
(Épaisseur au centre de la lentille = 0,65 mm)
Caractère de la surface : Hydrophobe
Angle de mouillage : 38°
Angle de mouillage avec Hydra-PEG : 10°
Teneur en eau : < 1 %
Perméabilité à l'oxygène :
Bord corrigé : 141**
Aucune correction des bords : 161**

{Unités Dk = 10^{-11} (cm^3O_2 • cm) / (cm^2 • s • mmHg) à 35 °C}
**Méthode polarographique (ISO/Fatt)



Boston XO_2[MD] – Lentille de contact/matériau Boston XO_2[MD] de 0,07 mm d'épaisseur (bleu glacier)

REMARQUE

L'exposition prolongée aux rayons UV constitue l'un des facteurs de risque associés aux cataractes. L'exposition est basée sur un bon nombre de facteurs, comme les conditions environnementales (altitude, géographie, couverture nuageuse) et les facteurs personnels (ampleur et nature des activités extérieures). Les lentilles de contact qui absorbent les rayons UV offrent une protection contre les rayons UV nocifs. Par contre, aucune étude scientifique n'a été réalisée démontrant que le port de lentilles de contact qui absorbent les UV réduit le risque de développer des cataractes ou d'autres troubles de la vue. Consultez votre professionnel de la vue pour en apprendre davantage.

DESCRIPTION DES LENTILLES

La lentille de contact Zenlens[MC] fabriquée à l'aide du matériau **OPTIMUM GP** (roflufocon D et E) pour le port quotidien est un copolymère de méthacrylate rigide perméable au gaz de méthacrylate de méthyle, 1,1,1,3,3,3 - méthacrylate d'hexafluoroisopropyle, méthacryloxypropyl tris(triméthylsiloxy) silane, 1,3-bis (méthacryloxypropyl)-1,1,3,3-tetrakis (triméthyle siloxy) disiloxane, 2-hydroxyéthyl méthacrylate et acide acrylique méthacrylique croisé avec du diméthacrylate glycol d'éthylène.

La lentille de contact **OPTIMUM GP** (roflufocon D et E) pour le port quotidien comporte une teinte de visibilité pour rendre la lentille plus visible pendant la manipulation.

Les lentilles teintées contiennent un ou plusieurs des additifs colorants suivants : D & C, vert n° 6, C.I. Solvant, jaune n° 18 et FD & C, rouge n° 17.

Les propriétés physiques du matériau **OPTIMUM GP** sont :

Propriété physique	roflufocon D	roflufocon E
Indice de réfraction	1,4333	1,4332
Transmittance de la lumière (transparente)	> 97 %	> 97 %
Transmittance de la lumière (teintée)	> 90 %	> 90 %
Angle de mouillage (angle de retrait dynamique du contact)	3°	6°
Densité spécifique	1,166	1,155
Perméabilité à l'oxygène (Dk), méthode ISO/FATT	100	125
Les lentilles Visitint contiennent plus d'un des additifs colorants suivants	D & C, vert n° 6, FD & C, rouge n° 17, CI Solvant, jaune n° 18	D & C, vert n° 6, FD & C, rouge n° 17, CI Solvant, jaune n° 18

Bloqueur d'UV

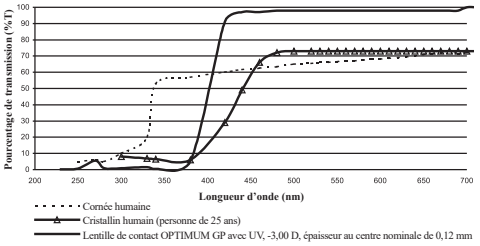
Dans la lentille de contact OPTIMUM GP (roflufocon D et E) pour le port quotidien avec bloqueur d'UV, un bloqueur d'UV de benzophénone est utilisé pour bloquer le rayonnement UV. Le bloqueur d'UV est la 2,2'-dihydroxy-4,4' diméthoxybenzophénone. Le blocage d'UV pour OPTIMUM GP est en moyenne > 98 % dans la plage UVB de 280 nm à 315 nm et à 95 % dans la plage UVA de 316 nm à 380 nm.

AVERTISSEMENT : Les lentilles de contact qui absorbent les rayons UV NE REMPLACENT PAS les lunettes de protection à filtre UV comme les lunettes de sécurité ou les lunettes de soleil. Les personnes devraient continuer à employer des lunettes de protection à filtre UV au besoin.

L'exposition prolongée aux rayons UV constitue l'un des facteurs de risque associés aux cataractes. L'exposition est basée sur un bon nombre de facteurs, comme les conditions environnementales (altitude, géographie, couverture nuageuse) et les facteurs personnels (ampleur et nature des activités extérieures). Les lentilles de contact qui absorbent les rayons UV offrent une protection contre les rayons UV nocifs. Par contre, aucune étude scientifique n'a été réalisée démontrant que le port de lentilles de contact qui absorbent les UV réduit le risque de développer des cataractes ou d'autres troubles de la vue. Consultez votre professionnel de la vue pour en apprendre davantage.

Le graphique ci-dessous compare le profil de transmittance UV de la lentille de contact **OPTIMUM GP** de -3,00 D avec UV, à celle de la cornée et du cristallin. Les données ont été obtenues à partir de mesures effectuées dans la portion centrale de 3-5 mm de la version la plus mince sur le marché de la lentille UV.

Profil de transmittance typique de la lentille de contact OPTIMUM GP de -3,00 D avec UV, par rapport à la cornée et au cristallin humains



Cornée – Cornée humaine d'une personne âgée de 24 ans, telle que décrite dans Lerman, S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, p. 58.
Cristallin – Cristallin humain d'un individu âgé de 25 ans, tel que décrit dans Waxler, M., Hitchins, V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, p. 19, figure 5.

ACTIONS

Les lentilles de contact Zenlens[MC] et Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD], lorsqu'elles sont placées sur la cornée, agissent comme un milieu réfractant pour concentrer les rayons lumineux sur la rétine. La lentille torique offre une surface plus uniforme comparativement à la cornée astigmatique inégale, ce qui contribue à concentrer les rayons de lumière sur la rétine.

Les lentilles de contact Zenlens[MC] et Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD] décrites dans ce livret doivent être retirées de vos yeux pour le nettoyage et la désinfection de routine, comme le prescrit votre professionnel de la vue.

NE PORTEZ PAS VOS LENTILLES DE CONTACT ZENLENS[MC] OU ZENLENS[MC] AVEC TANGIBLE[MD] HYDRA-PEG[MD] PENDANT LE SOMMEIL.

INDICATIONS (USAGES)

Les lentilles de contact Zenlens[MC] et Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD] sont indiquées pour le port quotidien pour la correction de l'amétropie réfractive (myopie, hypermétropie, astigmatisme et presbytie) chez les personnes aphaques et non aphaques aux yeux sains. Ces lentilles peuvent aussi être prescrites chez d'autres personnes aux yeux sains qui requièrent des lentilles perméables au gaz pour la gestion de conditions irrégulières de la cornée dont le kératocône et la dégénérescence pellucide marginale ou suite à une kératoplastie pénétrante ou une chirurgie réfractive (p. ex., LASIK).

En outre, les yeux souffrant de certains troubles de la surface oculaire peuvent bénéficier de la protection physique, de l'environnement hydraté aqueux et du bain salin procurés par les conceptions de lentilles sclérales.

Les lentilles de contact Zenlens[MC] et Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD] dans la conception des lentilles sclérales sont indiquées pour une utilisation thérapeutique dans la gestion des surfaces cornéennes irrégulières et déformées, lorsque le sujet :

1. ne peut pas être corrigé de manière adéquate avec des verres de lunettes;
2. nécessite une lentille de contact avec une surface rigide perméable au gaz afin d'améliorer la vision;
3. et est incapable de porter une lentille cornéenne perméable au gaz et rigide en raison d'une distorsion ou d'irrégularités sur la surface de la cornée.

Les causes courantes de distorsion cornéenne incluent, sans toutefois s'y limiter, les infections cornéennes, les traumatismes, les tractions résultant d'une cicatrice secondaire à une chirurgie réfractive (p. ex., LASIK ou kératotomie radiale) ou une greffe de cornée. Les causes peuvent également inclure une dégénérescence cornéenne (p. ex., kératocône, kératoglobus, dégénérescence marginale pellucide, dégénérescence nodulaire de Salzmann) et une dystrophie cornéenne (p. ex., dystrophie grillagée, dystrophie cornéenne granulaire, dystrophie de Reis-Bucklers, dystrophie de Cogan).

Les lentilles de contact Zenlens[MC] et Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD] dans la conception des lentilles sclérales sont également indiquées pour une utilisation thérapeutique sur des yeux présentant une maladie de la surface oculaire (p. ex., maladie oculaire du greffon contre l'hôte, syndrome de Sjögren, syndrome de la sécheresse oculaire et kératite filamenteuse), une déficience des cellules souches limbales (p. ex., syndrome de Stevens-Johnson, des radiations chimiques et brûlures thermiques), des troubles de la peau (p. ex., atopie, dysplasie ectodermique), une kératite neurotrophique (p. ex., herpès simplex, herpès zoster, dysautonomie familiale) et une exposition cornéenne (p. ex., anatomique, paralytique) pouvant bénéficier de la présence d'un réservoir lacrymal élargi et d'une protection contre un environnement hostile. Lorsqu'elles sont prescrites pour un usage thérapeutique en cas de distorsion de la cornée ou de la surface oculaire, les lentilles sclérales peuvent également permettre de corriger l'erreur de réfraction.

Les lentilles peuvent être désinfectées à l'aide d'un système de désinfection chimique (sans chaleur) seulement.

CONTRE-INDICATIONS (RAISONS POUR NE PAS UTILISER LES LENTILLES)

NE PAS UTILISER les lentilles de contact Zenlens[MC] ou Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD] 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 des yeux qui affecte la cornée, la conjonctive ou les paupières, sauf lorsqu'une lentille prothétique est requise.
- Insuffisance grave au niveau des sécrétions lacrymales (yeux secs).
- Hypoesthésie cornéenne (sensibilité réduite de la cornée), si les yeux sont non aphaques.
- Maladie systémique qui peut affecter l'œil ou qui peut être aggravée par le port de lentilles de contact.
- Réactions allergiques des surfaces ou annexes (tissus adjacents) de l'œil qui peuvent être induites ou aggravées par le port de lentilles de contact ou l'utilisation de solutions associées.
- Allergie à un ingrédient, tel que le mercure ou le thimérosal, dans une solution à utiliser pour entretenir les matériaux des lentilles de contact Boston XO[MD], Boston XO_2[MD] ou OPTIMUM GP (roflufocon D et E).
- Toute infection active de la cornée (bactérienne, fongique ou virale).
- Si les yeux deviennent rouges ou irrités.
- Si le patient est incapable de suivre le régime de soins des lentilles ou incapable d'obtenir de l'aide pour le suivre.

AVERTISSEMENTS

Les patients devraient connaître les avertissements suivants concernant le port de lentilles de contact :

- Les problèmes associés au port de lentilles de contact 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 de la notice d'emballage en matière d'utilisation adéquate des lentilles de contact et des produits d'entretien, y compris des étuis. Les problèmes oculaires, y compris les ulcères cornéens, peuvent se développer rapidement et provoquer la **cécité**.
- Le port de lentilles journalières n'est **pas** indiqué pour plus d'une journée et les patients devraient être avertis 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 les lentilles quotidiennes sont portées pendant plus d'une journée.
- Des études ont démontré que les porteurs de lentilles de contact qui fument courent un plus grand risque de souffrir d'effets indésirables que les non-fumeurs.
- Si un patient éprouve un malaise oculaire, des larmoiements excessifs, des changements de vision ou des rougeurs aux yeux, il doit **immédiatement retirer ses lentilles** et contacter sur le champ son professionnel de la vue.

PRÉCAUTIONS

Remarque à l'intention du professionnel de la vue : Les lentilles de contact Zenlens[MC] et Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD] ne sont pas stériles lors de leur expédition par Alden Optical. Avant la remise au patient, nettoyez et désinfectez la ou les lentilles selon le régime d'entretien prescrit.

- Ne réutilisez jamais la solution. Vous pouvez entreposer les lentilles dans le contenant non ouvert jusqu'au moment de la remise, pendant un maximum de trente jours à partir de la date d'exécution de l'ordonnance (consultez l'étiquette de la boîte d'emballage de lentille). Si les lentilles sont entreposées pendant une période plus longue, elles doivent être nettoyées et désinfectées avec la solution à action multiple Boston SIMPLUS[MD].
- Les patients noteront peut-être une baisse de visibilité en portant ces lentilles dans des conditions de faible éclairage dans les cas précis de couleurs et d'épaisseurs au centre suivantes :

Type de lentille / Couleur	Épaisseur au centre
Boston XO[MD], Boston XO_2[MD], Optimum GP – Bleu	> 0,65 mm
Boston XO[MD], Boston XO_2[MD], Optimum GP – Bleu glacier	> 0,65 mm
Boston XO[MD], Boston XO_2[MD], Optimum GP – Vert	> 0,55 mm
Boston XO[MD], Boston XO_2[MD], Optimum GP – Violet	> 0,65 mm

Précautions spéciales pour les professionnels de la vue :

- Les lentilles de contact Zenlens[MC] et Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD] sont conditionnées de manière non stérile dans une solution aqueuse préservée, la solution Boston SIMPLUS[MD] à action multiple contenant de la poloxamine, de l'hydroxyalkylphosphonate, de l'acide borique, du borate de sodium, du chlorure de sodium, de l'hydroxypropylméthyl cellulose, du glucam et conservée avec du polyaminopropyl biguanide (0,0005 %) et du gluconate de chlorhexidine (0,003 %). Si un patient a déjà eu des antécédents d'allergie à l'un des composants de la solution à action multiple Boston SIMPLUS[MD], ne lui remettez pas les lentilles.
- 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 matériau de composition des lentilles ne sont pas tous évalués en grand nombre.

  Ce faisant, 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 termes 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 utiliser de lentilles de contact Zenlens[MC] ou Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD] tant que l'on n'a pas déterminé que l'œil est complètement guéri.
- Avant de quitter le bureau du professionnel de la vue, le patient devrait être capable de correctement retirer ses lentilles ou avoir accès à une personne en mesure de le faire à sa place.
- Les professionnels de la vue doivent informer le patient de retirer ses lentilles sur-le-champ si ses yeux rougissent ou sont irrités.
- La présence d'absorbeur d'ultraviolets (UV) dans le matériau des lentilles de contact peut nécessiter l'utilisation d'un équipement plus perfectionné pour visualiser la fluorescéine adéquatement.

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

- Des solutions différentes ne peuvent souvent pas être utilisées ensemble et les solutions ne peuvent pas toutes être utilisées sans danger pour toutes les lentilles. N'utiliser que les solutions recommandées.

− Ne pas chauffer la solution de conditionnement/entreposage ou les lentilles. Garder les solutions et les lentilles loin de sources de chaleur excessive.

− Utilisez toujours des solutions d'entretien des lentilles **fraîches avant leur date d'expiration**.

− Suivez toujours le mode d'emploi de la notice d'emballage concernant l'utilisation des solutions pour lentilles de contact.

− N'utiliser qu'un système d'entretien des lentilles chimique (sans chaleur). L'utilisation d'un système à chaleur (thermique) peut entraîner la déformation des lentilles de contact Zenlens[MC].

− Ne pas lubrifier ou hydrater les lentilles avec de la salive ou toute autre substance que les solutions recommandées.

− Les solutions stériles non préservées devraient, le cas échéant, être remplacées après la date précisée sur l'emballage.

− Toujours conserver les lentilles en immersion complète dans la solution d'entreposage recommandée lorsqu'elles ne sont pas portées. Si un entreposage à sec est choisi pour un entreposage de plus longue durée, les lentilles doivent être nettoyées, rincées avec une solution stérile non préservée et séchées avec soin à l'aide d'un linge doux non pelucheux avant d'être placées dans un étui de rangement propre et sec. Ces lentilles devraient idéalement être nettoyées et désinfectées la nuit précédant leur insertion.

− Les lentilles de contact Zenlens[MC] et Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD] doivent être rangées dans leur étui avec les solutions recommandées. Le stockage à sec n'est pas recommandé.

- Si les lentilles adhèrent (s'immobilisent) à l'œil, le patient doit être avisé de suivre les recommandations décrites à la section 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.
- Lavez-vous et rincez-vous toujours les mains avant de manipuler les lentilles. Ne laissez pas vos yeux ou les lentilles entrer en contact avec des cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou vaporisateurs. Il est préférable de mettre les lentilles en place avant l'application du maquillage. Les cosmétiques à base d'eau auront moins tendance à 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 deux.
- Suivez attentivement les instructions de manipulation, d'insertion, de retrait, de nettoyage, de désinfection, de stockage et de port prescrites par le professionnel de la vue.
- Ne portez jamais de lentilles au-delà de la période recommandée par le professionnel de la vue.
- Si des produits aérosol 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 échapper sur des surfaces dures.
- Éviter toute vapeur et fumée nocive ou irritante pendant le port de lentilles.
- Les patients devraient garder en tête l'information suivante au sujet du port de lentilles pendant les activités sportives et aquatiques. L'exposition à l'eau pendant le port de lentilles cornéennes dans le cadre d'activités comme la natation, le ski nautique et les baignoires à remous peut augmenter le risque d'infection des yeux, y compris, entre autres risques, la kératite *amibienne*.
- Invitez le patient à aviser son médecin (professionnel de la santé) du fait 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 indiqués pour cet usage. Versez la lentille dans le creux de la main.
- Ne touchez pas la lentille avec les ongles.
- Demandez au patient de toujours contacter son professionnel de la vue avant d'utiliser tout médicament pour les yeux.
- Invitez le patient à aviser son employeur du fait qu'il porte des lentilles de contact. Il se peut que certains emplois requièrent le port d'équipement de protection ou que le patient ne porte pas de lentilles de contact.
- Comme c'est le cas pour toutes les lentilles de contact, 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.
- Certaines conditions atmosphériques ou environnementales peuvent causer une irritation des yeux; consultez votre professionnel de la vue en ce qui concerne l'utilisation de lentilles de contact lorsque ces conditions sont présentes.

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

Les lentilles de contact ne doivent jamais être partagées entre utilisateurs.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

- Sensation de piqûre, 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
- Rougeur 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, observez attentivement les lentilles. Si la lentille est endommagée, **il ne faut pas la remettre dans l'œil.** Placez la lentille dans l'étui et communiquez 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. Après la réinsertion, si le problème continue, le patient doit **immédiatement retirer les lentilles et consulter le 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. **Le patient ne doit pas remettre la lentille dans son œil. Il doit consulter immédiatement un professionnel de la vue** pour faire identifier le problème et commencer un traitement pour éviter toute lésion oculaire grave.

Lors de l'utilisation dans le traitement de conditions cornéennes irrégulières, un effet indésirable peut être dû à l'état initial ou au port de lentilles de contact. Il est possible que l'état existant s'aggrave si une lentille est utilisée sur un œil présentant une cornée irrégulière. Afin d'éviter des lésions oculaires graves, le patient doit être informé qu'il doit IMMÉDIATEMENT contacter un professionnel de la vue en cas d'aggravation des symptômes pendant le port de la lentille.

AJUSTEMENT
Les méthodes classiques d'ajustement des lentilles de contact sclérales s'appliquent aux lentilles de contact Zenlens[MC] et Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD]. Pour une description détaillée des techniques d'ajustement, veuillez communiquer avec :

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

HORAIRE DE PORT
DES HORAIRES DE PORT ET DE REMPLACEMENT DOIVENT ÊTRE DÉFINIS PAR LE PROFESSIONNEL DE LA VUE. Les patients ont tendance à trop porter les lentilles au début. Le professionnel de la vue doit souligner l'importance d'adhérer à 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 de contact Zenlens[MC] et Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD] sont indiquées pour un port quotidien. La durée de port suggérée pour ces lentilles est de :

JOUR	DURÉE DE PORT (heures)*
1	4 à 8 heures
2	6 à 10 heures
3	8 à 14 heures
4	10 à 15 heures
5	12 à toutes les heures d'éveil
6 et après	Toutes les heures d'éveil
	*si les lentilles continuent d'être bien tolérées

Les visites de suivi régulières, telles que déterminées par le professionnel de la vue, sont d'une importance extrême.

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

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 spécifiques au régime d'entretien recommandé pour le patient :

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 :
Suivez 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 par les lentilles de contact.

AVERTISSEMENT :
- Frottez et rincez les lentilles pendant la durée recommandée pour aider à prévenir les infections oculaires graves.
- **N'utilisez jamais d'eau**, de solution saline ou de gouttes de réhydratation pour désinfecter les lentilles. Ces solutions ne désinfecteront pas vos 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 de vos lentilles
Instructions d'utilisation :
Utilisez uniquement une solution désinfectante pour lentilles de contact fraîche chaque fois que vous faites tremper ou rangez vos lentilles.

AVERTISSEMENT :
Ne réutilisez pas et ne « remplissez » pas 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 » est l'ajout d'une solution fraîche à la solution usée qui reste dans l'étui à lentilles.

3. Entretien de l'étui à lentilles
Instructions d'utilisation :
- Nettoyez les étuis à lentilles de contact en frottant avec le doigt et en utilisant une solution désinfectante ou un nettoyant pour lentilles de contact frais et stérile. **N'utilisez jamais d'eau.** Le nettoyage doit être suivi d'un rinçage avec des solutions désinfectantes fraîches et stériles **(n'utilisez jamais d'eau)**. Il est recommandé d'essuyer les étuis à lentilles avec un mouchoir en papier propre n'ayant pas été préalablement utilisé. Ne faites jamais sécher à l'air et ne fermez pas les couvercles des étuis après leur utilisation sans avoir effectué un nettoyage adéquat. Si le séchage à l'air est utilisé, assurez-vous qu'il ne reste aucune solution résiduelle dans l'étui avant de le laisser sécher à l'air.
- Remplacez l'étui à lentilles conformément aux instructions de votre professionnel de la vue ou contenues dans la notice d'emballage fournie avec votre étui.
- Les étuis de rangement des lentilles peuvent favoriser la croissance bactérienne.

AVERTISSEMENT :
N'entreposez pas les lentilles et ne rincez pas l'étui à lentilles avec de l'eau ou une solution non stérile. N'utilisez 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 :
N'exposez pas vos lentilles de contact à l'eau lorsque vous les portez.

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 de contact dans le cadre d'activités comme la natation, le ski nautique et les bains-tourbillons peut augmenter le risque d'infection des yeux, y compris, entre autres risques, la kératite *amibienne*. Si vos lentilles ont été immergées dans l'eau, vous devez les nettoyer et les désinfecter soigneusement avant de les insérer. Demandez à votre professionnel de la vue des recommandations sur le port des lentilles lors des activités où il y a de l'eau.

5. Date de péremption sur le flacon de solution
Instructions d'utilisation :
Jetez toute solution restante après la période de temps recommandée indiquée sur le flacon de la solution utilisée pour la désinfection et le trempage des lentilles de contact.

AVERTISSEMENT :
L'utilisation d'une solution au-delà de la date de péremption pourrait entraîner la contamination de la solution et engendrer une infection grave, une perte de vision ou la cécité.

INSTRUCTIONS DE BASE
Vous devez toujours laver, rincer et sécher vos mains avant de manipuler les lentilles de contact.

- Utilisez toujours des solutions d'entretien des lentilles **fraîches avant leur date d'expiration**.
- Utilisez le système chimique (sans chaleur) d'entretien des lentilles recommandé et suivez soigneusement les instructions sur la notice d'emballage de la solution. Des solutions différentes ne peuvent souvent pas être utilisées ensemble et les solutions ne peuvent pas toutes être utilisées sans danger pour toutes les lentilles. **Il ne faut pas alterner ni mélanger les systèmes d'entretien des lentilles, sauf si cela est indiqué sur la notice d'emballage de la solution ou recommandé par le professionnel de la vue.**
- 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 bouche.

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/réhydratante qui peut être utilisée pour hydrater (lubrifier) les lentilles tandis qu'elles sont portées, pour accroître le confort.

PRODUITS DE SOIN DES LENTILLES RECOMMANDÉS
Les professionnels de la vue devraient recommander un système de soins adapté aux lentilles de contact Zenlens[MC] et Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD]. Chaque produit d'entretien contient des instructions d'utilisation particulières et des informations de sécurité importantes qui doivent être lues et suivies attentivement.

Les produits d'entretien des lentilles énumérés ci-dessous sont recommandés par Bausch + Lomb pour une utilisation avec les lentilles de contact Zenlens[MC] et Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD] fabriquées avec les matériaux de lentilles Boston XO[MD], Boston XO_2[MD] ou OPTIMUM GP (roflufocon D et E). Les professionnels de la vue peuvent aussi recommander d'autres produits pouvant être utilisés avec les lentilles du patient.

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. La suppression des dépôts de protéine est essentielle au maintien des lentilles et au bien-être 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. Le nettoyant enzymatique n'est PAS recommandé pour une utilisation avec des lentilles enduites du traitement Tangible[MD] Hydra-PEG[MD].

TABLEAU D'ENTRETIEN DES LENTILLES pour les lentilles Zenlens[MC] (sans traitement Tangible[MD] Hydra-PEG[MD])

Utilisation prévue	Système d'entretien des lentilles
Nettoyage	Solution de nettoyage Boston ADVANCE[MD] Solution de nettoyage Boston[MD] Solution à action multiple Boston SIMPLUS[MD]
Désinfection	Solution de conditionnement Boston ADVANCE[MD] Solution de conditionnement Boston[MD] Solution à action multiple Boston SIMPLUS[MD]
Entreposage	Solution de conditionnement Boston ADVANCE[MD] Solution de conditionnement Boston[MD] Solution à action multiple Boston SIMPLUS[MD]
Rinçage	Solution saline sans conservateur ScleralFil[MD] Solution à action multiple Boston SIMPLUS[MD]
Lubrification/ Réhydratation	Gouttes lubrifiantes Boston[MD]
Nettoyant enzymatique hebdomadaire	Nettoyant enzymatique liquide Boston[MD] ONE STEP

TABLEAU D'ENTRETIEN DES LENTILLES pour les lentilles Zenlens[MC] avec traitement Tangible[MD] Hydra-PEG[MD]

Utilisation prévue	Système d'entretien des lentilles
Nettoyage	Solution à action multiple Boston SIMPLUS[MD]
Désinfection	Solution à action multiple Boston SIMPLUS[MD]
Entreposage	Solution à action multiple Boston SIMPLUS[MD]
Rinçage	Solution saline sans conservateur ScleralFil[MD] Solution à action multiple Boston SIMPLUS[MD]
Lubrification/ Réhydratation	Gouttes lubrifiantes Boston[MD]

Remarque : Il est possible que certaines solutions comptent plus d'une fonction. Le cas échéant, ce sera mentionné sur l'étiquette. Veuillez lire l'étiquette imprimée sur la bouteille et suivre le mode d'emploi.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET ENTREPOSAGE DES LENTILLES
Nettoyer une lentille d'abord (toujours laver la même en premier 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. La déposer ensuite 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 ranger les lentilles, veuillez les désinfecter et les laisser dans l'étui fermé/intact jusqu'à ce qu'elles soient portées. Si les lentilles ne sont pas utilisées tout de suite après la désinfection, le patient doit être avisé de consulter la notice d'emballage pour des renseignements sur l'entreposage approprié des lentilles.

Après avoir retiré les lentilles de l'étui, vider et rincer l'étui de rangement des lentilles à l'aide de la solution recommandée par le fabricant de l'étui. Laisser ensuite l'étui sécher à l'air libre. La prochaine fois que l'étui sera utilisé, le remplir de la solution d'entreposage. Les étuis à lentilles doivent être remplacés à intervalles réguliers selon les recommandations du fabricant de l'étui ou du professionnel de la vue.

Les professionnels de la vue peuvent recommander une solution lubrifiante/réhydratante qui peut être utilisée pour hydrater (lubrifier) les lentilles tandis qu'elles sont portées, pour accroître le confort.

Les professionnels de la vue peuvent recommander un nettoyant enzymatique hebdomadaire qui peut être utilisé pour éliminer efficacement les dépôts de protéines des lentilles de contact Zenlens[MC] fabriquées avec les matériaux Boston XO[MD], Boston XO_2[MD] ou OPTIMUM GP (roflufocon D et E). Le nettoyant enzymatique n'est PAS recommandé pour une utilisation avec des lentilles enduites du traitement Tangible[MD] Hydra-PEG[MD].

Les lentilles de contact Zenlens[MC] et Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD] ne peuvent **pas** être désinfectées par la chaleur (thermique), car elles pourraient se déformer.

RÉGIME DE SOINS DES LENTILLES
Les patients doivent respecter le régime de soins des lentilles recommandé par leur professionnel de la vue pour le soin des lentilles de contact Zenlens[MC] et Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD]. Toute omission de suivre cette procédure peut entraîner une infection grave, une perte de vision ou la cécité.

ENTRETIEN DES LENTILLES QUI ADHÈRENT (IMMOBILES)
Si la lentille colle (ne peut pas être retirée) sur l'œil, le patient devrait appliquer une à trois 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 consulter un professionnel de la vue SUR-LE-CHAMP.

ENTREPOSAGE
Les lentilles de contact Zenlens[MC] et Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD] doivent être entreposées uniquement dans les solutions recommandées.

URGENCES
Le patient doit savoir que 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 À L'EAU COURANTE ET RETIRER LES LENTILLES RAPIDEMENT, SI POSSIBLE. IL DOIT CONTACTER IMMÉDIATEMENT UN PROFESSIONNEL DE LA VUE OU SE RENDRE À L'URGENCE D'UN HÔPITAL SANS DÉLAI.

APPROVISIONNEMENT
Chaque lentille est fournie (non stérile) dans un étui de conservation en plastique ou un flacon en plastique rempli de solution à action multiple Boston SIMPLUS[MD]. L'emballage des lentilles est étiqueté avec la courbure de base, la puissance dioptrique, le diamètre, l'épaisseur centrale, la couleur, le numéro de lot et la date d'expiration. Des paramètres supplémentaires peuvent être inclus pour indiquer les options de conception de lentille sélectionnées par le professionnel de la vue.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES
Tous les effets indésirables graves et les effets indésirables observés chez les patients portant des lentilles de contact Zenlens[MC] et Zenlens[MC] avec Tangible[MD] Hydra-PEG[MD] doivent être signalés à :

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

Rév. 2019-04

Zenlens, Boston XO, Boston XO_2, ALDEN OPTICAL, Boston ADVANCE, Boston, ScleralFil et Boston SIMPLUS sont des marques de commerce de Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales. Tangible et Hydra-PEG sont des marques de commerce de Tangible Science, LLC utilisées sous licence. Tous les autres noms et marques de produits et tous les autres logos sont des marques de commerce de leurs propriétaires respectifs.
© 2019 Bausch & Lomb Incorporated

BAUSCH + LOMB

8184102