



Notice d'emballage version Zenlens 2016.3

Lentilles cornéennes perméables au gaz pour port quotidien

Alden Optical - Zenlens No de catalogue AOZNS
(Boston XO – hexafocon A, Boston XO2 – hexafocon B)

Alden Optical – Zenlens torique No de catalogue AOZNT
(Boston XO – hexafocon A, Boston XO2 – hexafocon B)

AVERTISSEMENT

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 attentivement ces renseignements et les conserver pour usage ultérieur. Cette notice est destinée au professionnel de la vue, mais devrait être offerte au patient sur demande. Le professionnel de la vue doit fournir au patient le guide d'utilisateur portant sur les lentilles prescrites.

INTRODUCTION

Les lentilles cornéennes Zenlens sont fabriquées à partir de Boston^{MD} XO (hexafocon A) ou Boston^{MD} XO2 (hexafocon B), un matériau plastique perméable au gaz avec ou sans absorbeur UV. Elles sont conçues pour un port quotidien seulement. Il est impératif de suivre les procédures de manipulation, de nettoyage et d'entreposage recommandées. Tout manquement à ces procédures pourrait nuire à la performance de vos lentilles.

DESCRIPTION

Les lentilles cornéennes Zenlens sont fabriquées à partir de Boston^{MD} XO (hexafocon A), un matériau perméable au gaz constitué de copolymères de fluorométhacrylate de siloxanyle. Le matériau Boston XO comprend un absorbeur d'ultraviolets (MHB).

Les lentilles cornéennes Zenlens sont fabriquées à partir de Boston^{MD} XO2 (hexafocon B), un matériau perméable au gaz constitué de copolymères de fluorométhacrylate de siloxanyle. Les lentilles cornéennes Boston XO2 sont disponibles avec ou sans absorbeur d'ultraviolets (Uvinul D-49 ou MHB).

Les matériaux de lentilles cornéennes Boston XO et Boston XO2 sont fournis par Bausch + Lomb, Inc.

Ces lentilles cornéennes sont des coquilles hémisphériques de dimensions suivantes :

• Profondeur sagittale	3,200 à 6,700
• Diamètre tangentiel :	16,0 mm et 17,0 mm
• Puissances sphériques (lentilles toriques) :	-20,00 D à +20,00 D
• Puissances sphériques (lentilles sphériques) :	-20,00 D à +20,00 D
• Puissances cylindriques (lentilles toriques) :	-0,50 D à -9,00 D
• Système périphérique avancé (APS)	Courbée-10 jusqu'à Courbée-1, Standard, Plate-1 jusqu'à Plate-10 (par échelons de 30 microns)
• Options :	Courbes périphériques toriques (APS) Profil de contrôle de la flexion Épaisseur au centre personnalisée Prescription torique avant

Propriétés physiques/optiques des lentilles cornéennes Zenlens fabriquées à partir du matériau Boston XO :

Les lentilles teintées comprennent les additifs colorants suivants :

Couleur	Additif colorant :
Bleu	D et C Vert No 6
Bleu glacier	D et C Vert No 6
Violet	D et C Violet No 2
Vert	D et C Vert No 6
	D et C Jaune No 18

Densité spécifique 1,27

indice de réfraction 1,415

Absorption de lumière (640 nm) 8,5 Bleu

Absorption de lumière (640 nm) 5,3 Bleu glacier

Absorption de lumière (585 nm) 5,3 Violet

Absorption de lumière (640 nm) 4,9 Vert

(unités d'absorption/pouce)

Transmittance de la lumière* 92 % *%T moyen (400 à 800 nm)

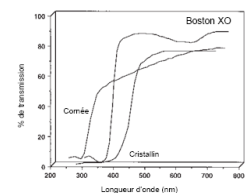
Caractère de la surface hydrophobe

Angle de contact 49°

Teneur en eau <1 %

Perméabilité à l'oxygène 140* (100**)

[x 10-11 (cm³O₂ · cm) / (cm² · sec · mm Hg) @ 35° C]



Boston XO - Lentilles cornéennes Boston XO de 0,07 mm d'épaisseur (bleu glacier)

Propriétés physiques/optiques des lentilles cornéennes Zenlens fabriquées à partir du matériau Boston XO2 :

Les lentilles teintées comprennent les additifs colorants suivants :

Couleur	Additif colorant
Bleu	D et C Vert No 6
Bleu glacier	D et C Vert No 6
Violet	D et C Violet No 2
Vert	D et C Vert No 6
	C.I. solvant jaune No 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 lumineuse moyenne CIE (Y)

(381 nm à 780 nm)

(épaisseur de la lentille au centre = 0,65 mm)

Caractère de la surface Hydrophobe

Angle de contact 38°

Teneur en eau Moins de 1 %

Perméabilité à l'oxygène :

Bord corrigé 141**

Bord non corrigé 161**

*méthode de gaz à gaz

** méthode polarographique (ISO/Fatt)

REMARQUE

L'exposition à long terme au rayonnement UV est un facteur de risque associé aux cataractes. L'exposition est basée sur un bon nombre de facteurs comme les conditions environnementales (altitude, géographie, couverture nuageuse) et des facteurs personnels (durée et maturité des activités extérieures). Les lentilles cornéennes qui filtrent les rayons UV aident à fournir une protection contre les rayons UV nocifs. Toutefois, des études cliniques n'ont pas encore été faites pour démontrer que le port de lentilles cornéennes qui filtrent les UV réduit le risque de développer des cataractes ou autres troubles visuels. Consultez votre professionnel de la vue pour en apprendre davantage.

AVERTISSEMENT

Les lentilles cornéennes qui absorbent les rayons UV N'UN 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.

RESTRICTIONS ET INDICATIONS DE PORT

Lorsqu'elles sont placées sur la cornée, les lentilles cornéennes Zenlens agissent en tant que milieu réfractant pour concentrer les rayons de lumière 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 cornéennes Zenlens décrites dans ce feuillet doivent être retirées de vos yeux pour un nettoyage et une désinfection de routine conformément à la prescription de votre professionnel de la vue.

NE PORTEZ PAS VOS LENTILLES CORNÉENNES ZENLENS POUR DORMIR.

INDICATIONS (Usages)

Le port quotidien des lentilles cornéennes Zenlens est indiqué pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie, hypermétropie et astigmatisme) des personnes aphaques ou non aphaques dont les yeux sont en santé. 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 LASIK. Les lentilles peuvent uniquement être désinfectées à l'aide d'un système de désinfection chimique (sans chaleur).

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

NE PAS UTILISER LES LENTILLES CORNÉENNES ZENLENS lorsque l'une des conditions suivantes est présente :

- Inflammation ou infection aiguë ou subaiguë de la chambre antérieure de l'œil.
- 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).
- Hypoesthésie cornéenne (sensibilité réduite de la cornée), pour une personne non aphaque.
- Maladie systémique qui peut affecter l'œil ou être aggravée par le port de lentilles cornéennes.
- Réactions allergiques des surfaces ou annexes de l'œil qui peuvent être induites ou aggravées par le port de lentilles cornéennes ou l'utilisation de solutions associées pour lentilles cornéennes.
- Allergie à tout ingrédient, comme le mercure ou le thimérosal, que l'on retrouve dans une solution utilisée pour l'entretien des lentilles Boston XO ou Boston XO2.
- 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 patients devraient connaître les avertissements suivants concernant le port de lentilles cornéennes :

- 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 de la notice d'emballage en matière d'utilisation adéquate des lentilles cornéennes 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 quotidiennes 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 cornéennes 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 cornéennes Zenlens ne sont pas stériles au moment de leur expédition d'Alden Optical. Avant la distribution des lentilles, nettoyer et désinfecter les lentilles selon le régime d'entretien prescrit.

Les patients noteront peut-être une baisse de visibilité en portant ces lentilles dans des conditions de faible éclairage, dans les cas spécifiques des couleurs et épaisseurs de centre suivantes :

Type de lentille, couleur, épaisseur de centre

Boston XO et Boston XO2 - Bleu > 0,65 mm

Boston XO et Boston XO2 - Bleu glacier > 0,65 mm

Boston XO et Boston XO2 - Vert > 0,55 mm

Boston XO et Boston XO2 - Violet > 0,65 mm

Précautions spéciales pour les professionnels de la vue :

En raison du nombre restreint de patients inscrits à des recherches cliniques portant sur les lentilles, toutes les possibilités de puissances, configurations ou paramètres disponibles pour le matériel de composition des lentilles ne sont pas évaluées en grand nombre.

C'est pourquoi, lorsqu'il sélectionne une conception 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 terme 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 ZENLENS sauf s'il est déterminé que l'œil est entièrement guéri.
- Avant de quitter le bureau du professionnel de la vue, le patient doit être capable de retirer adéquatement ses lentilles ou avoir accès à une personne en mesure de le faire à sa place.
- Les professionnels de la vue doivent indiquer au patient de retirer immédiatement les lentilles si l'œil devient rouge ou irrité.
- La présence d'absorbeur d'ultraviolets (UV) dans le matériau des lentilles cornéennes peut nécessiter l'utilisation d'un équipement plus perfectionné pour visualiser la fluorescence de façon adéquate.

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

- Il arrive fréquemment que des solutions différentes ne puissent pas être utilisées ensemble, et ce ne sont pas toutes les solutions qui peuvent être utilisées de manière sûre avec toutes les lentilles.

N'utiliser que les solutions recommandées.

– Ne pas chauffer la solution de conditionnement/d'entreposage ou les lentilles. Garder les solutions et les lentilles loin de source de chaleur excessive.

– Toujours utiliser des solutions d'entretien des lentilles fraîches avant leur date d'expiration.

– Toujours suivre le mode d'emploi de la notice d'emballage concernant l'utilisation des solutions pour lentilles cornéennes.

– Utiliser uniquement un système d'entretien des lentilles chimique (sans chaleur).

L'utilisation d'un système d'entretien à chaleur (thermique) peut entraîner la déformation des lentilles cornéennes ZENLENS.

– Ne pas lubrifier ou hydrater les lentilles avec de la salive ou toute substance autre 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 à l'eau 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.

• Si les lentilles adhèrent (s'immobilisent) à l'œil, le patient doit être avisé de suivre les recommandations décrites à la section « Entretien 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 être invité à consulter son professionnel de la vue.

• Laver et rincer vos mains chaque fois que vous manipulez les lentilles. Ne pas laisser vos yeux ou les lentilles entrer en contact avec des cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou vaporisateurs. Il est recommandé de mettre ses lentilles avant de se maquiller. 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.

• Suivre attentivement les instructions de manipulation, d'insertion, de retrait, de nettoyage, de désinfection, d'entreposage et de port dans ce feuillet, ainsi que celles prescrites par votre professionnel de la vue.

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

• Si des produits en aérosol tels que des fixatifs pour les cheveux sont utilisés lorsque les lentilles sont en place, faites preuve de prudence et gardez les yeux fermés jusqu'au dépôt des particules.

• Toujours manipuler les lentilles avec soin et éviter de les échapper sur des surfaces rigides.

• Éviter toute vapeur et fumée nocive ou irritante pendant le port de lentilles.

• Invitez votre patient à discuter avec son professionnel de la vue au sujet du port de lentilles dans le cadre d'activités aquatiques et d'autres sports.

• Invitez le patient à avisier 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. Verser la lentille dans le creux de la main.

• Ne pas toucher la lentille avec les ongles.

• Demandez au patient de toujours communiquer avec son professionnel de la vue avant d'utiliser tout médicament pour les yeux.

• Invitez le patient à avisier son employeur du fait qu'il porte des lentilles cornéennes. Il se peut que certains emplois requièrent le port d'équipement de protection ou interdisent le port de lentilles cornéennes.

• Comme c'est le cas pour toutes les lentilles cornéennes, des visites de suivi sont nécessaires pour assurer la santé continue des yeux. Les patients devraient recevoir des directives concernant l'horaire recommandé des visites de suivi.

LES PROBLÈMES ASSOCIÉS AU PORT DE LENTILLES CORNÉENNES ET AUX PRODUITS D'ENTRETIEN DES LENTILLES POURRAIENT PROVOQUER DES LÉSIONS OCULAIRES GRAVES. Il est essentiel que les patients suivent les directives de leur professionnel de la vue et toutes les instructions de la notice d'emballage portant sur l'utilisation adéquate des lentilles cornéennes et des produits d'entretien, y compris des étuis à lentilles. LES PROBLÈMES OCULAIRES, Y COMPRIS LES ULCÈRES CORNÉENS, PEUVENT SE DÉVELOPPER RAPIDEMENT ET PROVOQUER LA CÉCITÉ; PAR CONSÉQUENT, SI VOUS SOUFFREZ D'UN INCONFORT OCULAIRE, DE LARMOIEMENT EXCESSIF, DE CHANGEMENT DE VOTRE VISION OU DE ROUGEURS, RETIREZ IMMÉDIATEMENT VOS LENTILLES ET CONSULTEZ RAPIDEMENT VOTRE PROFESSIONNEL DE LA VUE.

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 ces lentilles sont portées pendant plus d'une journée.

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

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

Les lentilles cornéennes ne doivent jamais être partagées avec une autre personne.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les patients devraient être informés que les problèmes suivants peuvent se produire :

- Sensation de picotement, de brûlure ou de démangeaison (irritation) dans les yeux, ou autre douleur oculaire.
- Perte de confort par rapport à l'insertion initiale de la lentille.
- Sensation anormale de corps étranger dans l'œil (corps étranger, zone écorchée).
- Larmolement 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 l'inconfort ou le problème cesse, examinez attentivement la lentille. Si la lentille est le moins endommagée, NE LA REMPLACEZ PAS DANS L'ŒIL. Placez la lentille dans l'étui d'entreposage et communiquez avec votre 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 réinsérée, le patient doit IMMÉDIATEMENT RETIRER LA LENTILLE ET CONSULTER SON 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 doit être informé qu'il ou elle NE DOIT PAS REMETTRE LA LENTILLE DANS SON ŒIL ET QU'IL OU ELLE DOIT FAIRE IDENTIFIER IMMÉDIATEMENT LE PROBLÈME PAR UN PROFESSIONNEL DE LA VUE et entreprendre un traitement rapide afin d'éviter toute lésion oculaire grave.

AJUSTEMENT

Les méthodes classiques d'ajustement des lentilles cornéennes s'appliquent aux LENTILLES CORNÉENNES ZENLENS. 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
3 Lancaster Pkwy
Lancaster, NY 14086 É.-U.
(716) 937-9181

HORAIRE DE PORT

LES HORAIRES DE PORT ET DE REMPLACEMENT DOIVENT ÊTRE DÉTERMINÉS PAR LE PROFESSIONNEL DE LA VUE. Les patients ont tendance à porter leurs lentilles au-delà de la durée prescrite. 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.

Ces lentilles sont indiquées pour un port quotidien. La durée de port suggérée pour ces lentilles est de :

DURÉE DE PORT PENDANT LE JOUR (heures)*

- 1 Entre 4 et 8 heures
- 2 Entre 6 et 10 heures
- 3 Entre 8 et 14 heures
- 4 Entre 10 et 15 heures
- 5 Entre 12 et toutes les heures d'éveil
- 3 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.

AVERTISSEMENT : Les lentilles cornéennes Zenlens (perméables aux gaz) **NE SONT PAS CONÇUES** pour un port de plus d'une journée (prolongé). LE PORT DES LENTILLES PENDANT LE SOMMEIL AUGMENTE LE RISQUE D'INFECTION ET DE DOMMAGE PERMANENT À LA VISION.

LES HORAIRES DE PORT DOIVENT ÊTRE DÉFINIS PAR LE PROFESSIONNEL DE LA VUE.

Certaines conditions atmosphériques ou environnementales peuvent causer une irritation de l'œil; consultez votre professionnel de la vue au sujet de l'utilisation de lentilles cornéennes dans de telles conditions.

DIRECTIVES D'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

(Nettoyage et rinçage dans un premier temps, puis désinfection des lentilles)

Directives de base :

Vous devez toujours laver, rincer et sécher vos mains avant de manipuler les lentilles cornéennes.

• Toujours utiliser des solutions d'entretien de 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. Il arrive fréquemment que des solutions différentes ne puissent pas être utilisées ensemble, et ce ne sont pas toutes les solutions qui peuvent être utilisées de manière sûre avec 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 substance autre 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 de lentilles doit être vidé et rempli à l'aide de la solution stérile fraîche recommandée pour l'entreposage et la désinfection, 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.

Les produits d'entretien de lentilles énumérés ci-dessous sont recommandés par Bausch + Lomb pour une utilisation avec les lentilles cornéennes Zenlens fabriquées à partir de matériau pour lentilles cornéennes Boston^{MD} XO et XO2. Les professionnels de la vue peuvent aussi recommander d'autres produits pouvant être utilisés avec les lentilles du patient.

TABEAU D'ENTRETIEN DES LENTILLES

Produit **Système d'entretien des lentilles chimique (sans chaleur)**
Nettoyage Solution nettoyante Boston^{MD} ou Boston^{MD} ADVANCE

Désinfection Solution de conditionnement Boston ADVANCE^{MD} Formule confort ou Solution de conditionnement Boston^{MD} Formule originale

Entreposage Solution de conditionnement Boston ADVANCE Formule confort ou Solution de conditionnement Boston Formule originale

Multi-Action Solution multi-action Boston SIMPLUS^{MD} (Nettoie, conditionne, désinfecte, rince et protège)

Lubrification/ Réhydratation Gouttes lubrifiantes Boston^{MD}

Nettoyant enzymatique Boston^{MD} ONE STEP
Nettoyant enzymatique liquide hebdomadaire

• **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 :

Nettoyez une lentille d'abord (en commençant toujours par la même lentille, pour éviter toute confusion), **rincez** 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 déposez la lentille dans le compartiment approprié de l'étui de rangement. Répétez la procédure avec la seconde lentille.

Après le nettoyage, désinfectez les lentilles à l'aide du système recommandé par le fabricant ou le professionnel de la vue.

Pour entreposer 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 immédiatement 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, videz et rincez l'étui de rangement des lentilles à l'aide de la solution recommandée par le fabricant. Laissez ensuite l'étui sécher à l'air libre. La prochaine fois que l'étui sera utilisé, remplissez-le avec la solution d'entreposage. Les étuis de rangement des 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 pour l'élimination efficace de dépôts de protéines sur les lentilles cornéennes Zenlens fabriquées à partir de Boston XO ou Boston XO2.

Les lentilles cornéennes Boston ZENLENS **ne doivent en aucun cas** être désinfectées par la chaleur (thermiquement).

Désinfection chimique (SANS CHALEUR) des lentilles :

1. Lavez et rincez soigneusement vos mains AVANT DE MANIPULER LES LENTILLES.
2. Après avoir retiré les lentilles, NETTOYEZ les lentilles en appliquant trois gouttes de nettoyant sur chaque surface. Frottez ensuite la lentille entre vos doigts pendant 20 secondes.
3. APRÈS LE NETTOYAGE, rincez soigneusement les deux surfaces de la lentille avec un jet continu de solution de rinçage fraîche et stérile, pendant environ 10 secondes.
4. Remplissez l'étui à lentilles avec la solution recommandée de désinfection et d'entreposage, puis placez les lentilles dans les compartiments appropriés et laissez tremper conformément aux instructions sur la notice d'emballage de la solution.

Remarque : NE CHAUFFEZ PAS LA SOLUTION DÉSINFECTANTE OU LES LENTILLES.

Avertissement : 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 fraîche avant de les porter devrait réduire le risque d'irritation potentielle.

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, videz-le et rincez-le à l'aide de la solution recommandée par le fabricant, puis laissez sécher l'étui à l'air. La prochaine fois que l'étui sera utilisé, remplissez-le avec la solution d'entreposage. Remplacez l'étui à lentilles 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 ZENLENS (perméables aux gaz). Le non-respect de ces procédures peut provoquer le développement de complications oculaires graves.

Entretien des lentilles qui adhèrent (immobiles) :

Si la lentille colle (s'immobilise) sur l'œil, le patient devrait appliquer une à trois gouttes d'une solution de lubrification ou de réhydratation 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 doit IMMÉDIATEMENT consulter son professionnel de la vue.

Entreposage :

Les LENTILLES CORNÉENNES ZENLENS (perméables aux gaz) doivent uniquement être entreposées à l'aide des solutions recommandées. Si les lentilles sont laissées exposées à l'air, elles se déshydrateront. Si une lentille se déshydrate, consultez la section ci-dessus sur la solution de conditionnement.

DÉPÔTS SUR LES LENTILLES ET PROCÉDURE DE NETTOYAGE ENZYMATIQUE

Votre 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 être éliminés par des solutions de nettoyage régulières. L'élimination des dépôts de protéines est essentielle au maintien

des lentilles et au bien-être de vos yeux. Si ces dépôts ne sont pas éliminés, ils peuvent endommager les lentilles et irriter les yeux.

Le nettoyage enzymatique ne remplace PAS le nettoyage et la désinfection du régime d'entretien. 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 doit recommander un système d'entretien approprié pour les LENTILLES CORNÉENNES ZENLENS (perméables aux gaz). Chaque produit d'entretien de lentilles est livré avec des directives particulières d'utilisation et des renseignements importants sur la sécurité; ceux-ci doivent être lus et suivis attentivement.

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 CORNÉENNES SUR-LE-CHAMP. COMMUNIQUER AVEC LE PROFESSIONNEL DE LA VUE OU VISITER LE SERVICE DES URGENCES D'UN HÔPITAL SANS ATTENDRE.

EMBALLAGE :

Chaque lentille est fournie sous forme non stérile dans un étui à lentilles en plastique. Chaque étui affiche les informations suivantes : courbure de base, puissance de dioptrie, diamètre, épaisseur au centre, couleur, absorbeur UV (si présent) et numéro de lot. D'autres paramètres peuvent être inclus pour identifier les options de conception choisies par le professionnel de la vue.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES :

Toutes les expériences néfastes graves et tous les effets indésirables observés chez les patients qui portent des LENTILLES ZENLENS (perméables aux gaz) doivent être signalés à :

Alden Optical
6 Lancaster Pkwy
Lancaster, NY, 14086 É.-U.
(716) 937-9181

Juillet 2016

^{MD} désigne des marques de commerce déposées de Bausch & Lomb Incorporated.