

NOTICED'EMBALLAGE

BAUSCH + LOMB



Lentilles cornéennes perméables au gaz pour port quotidien

Zenlens®

N° de catalogue **AOZNS**

(Boston XO® - hexafocon A, Boston XO₂® - hexafocon B)
(Optimum Extra - roflufocon D, Optimum Extreme - roflufocon E)

Zenlens® multifocales

N° de catalogue **AOZMS**

(Boston XO® - hexafocon A, Boston XO₂® - hexafocon B)
(Optimum Extra - roflufocon D, Optimum Extreme - roflufocon E)

Zenlens® toriques

N° de catalogue **AOZNT**

(Boston XO® - hexafocon A, Boston XO₂® - hexafocon B)
(Optimum Extra - roflufocon D, Optimum Extreme - roflufocon E)

Zenlens® avec Tangible® Hydra-PEG®

N° de catalogue **AOZNS**

(Boston XO® - hexafocon A, Boston XO₂® - hexafocon B)

Zenlens® multifocales avec Tangible® Hydra-PEG®

N° de catalogue **AOZMS**

(Boston XO® - hexafocon A, Boston XO₂® - hexafocon B)

Zenlens® toriques avec Tangible® Hydra-PEG®

N° de catalogue **AOZNT**

(Boston XO® - hexafocon A, Boston XO₂® - hexafocon B)

Zenlens, Boston XO, Boston XO₂, Boston ADVANCE, Boston, ScleralFit 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.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated ou ses filiales

Rév. 2022-10

8216200

Rx ONLY **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. Le professionnel de la vue devrait fournir au patient les instructions de port pertinentes associées à ses lentilles d'ordonnance.

DESCRIPTION

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

Les lentilles cornéennes Zenlens® et Zenlens® avec Tangible® Hydra-PEG® sont fabriquées à partir d'un matériau Boston XO₂® (hexafocon B), un matériau de lentille perméable au gaz composé de copolymère de siloxanyl fluorométhacrylate. Boston XO₂® est offert avec ou sans absorbeur d'ultraviolets (Uvinul D-49 ou MHB).

Les lentilles cornéennes Zenlens® avec Tangible® Hydra-PEG® sont traitées pour incorporer la technologie Hydra-PEG (HPT): un polymère fin à base de polyéthylène glycol 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 la technologie Hydra-PEG, 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® et Boston XO₂® sont fournis par Bausch & Lomb Incorporated.

Les lentilles cornéennes sont des coques hémisphériques des dimensions standard suivantes:

- Plage de profondeur sagittale: 3,200 à 6,700
- Diamètre tangentiel: 14,8 mm, 15,4 mm, 16,0 mm et 17,0 mm
- Puissances sphériques: (lentilles sphériques) -20,00D à +20,00D
- Puissances sphériques: (lentilles toriques) -20,00D à +20,00D
- Puissances cylindriques: (lentilles toriques) -0,50D à -9,00D
- Axe: (lentilles toriques) 1° à 180°
- Puissances d'addition: (multifocal) +1,00D à +3,75D
- Diamètre de zone d'addition: (multifocal) 1,5 mm à 3,5 mm
- Décentrement optique proche: (multifocal) Zéro à 1,0 mm

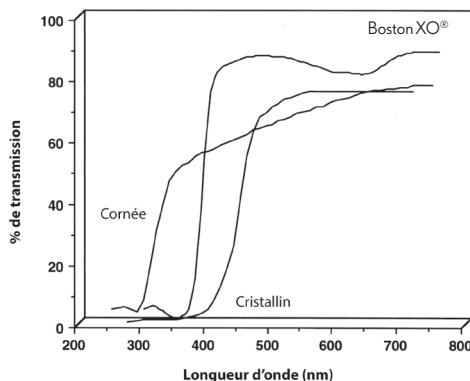
- Axe optique: (multifocal) 1° à 360°
- Système périphérique avancé (APS)
Steep-10 à Steep-1, Standard, Flat+1 à Flat+20
(Offert par incréments de 30 microns)
- Options: Courbes périphériques toriques (APS)
Profil de contrôle de flexion
Épaisseur au centre personnalisée
Rx torique avant
MicroVault

Propriétés physiques et optiques des lentilles cornéennes Zenlens® et Zenlens® avec Tangible® Hydra-PEG® fabriquées avec le matériau Boston XO®:

Les lentilles teintées 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
Absorption de la lumière:	(640 nm) 5,4
Absorption de la lumière:	(585 nm) 5,4
Absorption de la lumière:	(640 nm) 4,9
Transmittance de la lumière*:	92% *Moyenne %T (400 nm-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 ³ O ₂ * cm) / (cm ² * s * mmHg) à 35 °C)	
*Méthode gaz à gaz	
**Méthode polarographique (ISO/Fatt)	

Densité Spécifique:	1,27
Indice de réfraction:	1,415
Absorption de la lumière:	(640 nm) 7,8
Absorption de la lumière:	(640 nm) 5,4
Absorption de la lumière:	(585 nm) 5,4
Absorption de la lumière:	(640 nm) 4,9
Transmittance de la lumière*:	92% *Moyenne %T (400 nm-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 ³ O ₂ * cm) / (cm ² * s * mmHg) à 35 °C)	
*Méthode gaz à gaz	
**Méthode polarographique (ISO/Fatt)	



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

Propriétés physiques et optiques des lentilles cornéennes Zenlens® et Zenlens® avec Tangible® Hydra-PEG® fabriquées avec le matériau Boston XO₂®:

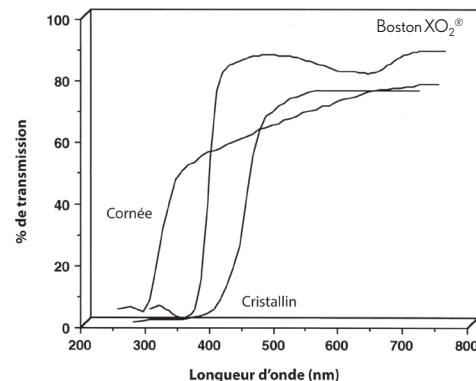
Les lentilles teintées comprennent les additifs colorants suivants:

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 (cm³O₂ * cm) / (cm² * s * mmHg) à 35 °C)

**Méthode polarographique (ISO/Fatt)



Boston XO₂® - Lentille cornéenne/matériau Boston XO₂® de 0,07 mm d'épaisseur (Bleu glacier)

REMARQUE

L'exposition prolongée aux rayons ultraviolets 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 cornéennes qui absorbent les rayons ultraviolets offrent une protection contre les rayons ultraviolets nocifs. Par contre, aucune étude scientifique n'a été réalisée démontrant que le port de lentilles cornéennes qui absorbent les ultraviolets 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 cornéenne Zenlens® fabriquée à l'aide du matériau **OPTIMUM GP** (roflufocon Det E) pour le Port Quotidien est un copolymère de méthacrylate rigide perméable au gaz de méthacrylate de méthyle, 1,1,3,3,3-triméthacrylate d'hexafluoroisopropyle, méthacryloyloxypropyl tris(triméthylsiloxy) silane, 1,3-bis (méthacryloyloxypropyl)-1,1,3,3-tétrakis (triméthyle siloxy) disiloxane, 2-hydroxyéthyl méthacrylate et acide acrylique méthacrylique croisé avec du diméthacrylate glycol d'éthylène.

La lentille cornéenne **OPTIMUM GP** (roflufocon Det 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 Visint contiennent plus d'un des additifs colorants suivants	D&C, Vert n°6, FD&C, Rouge n°17, Jaune n°18	D&C, Vert n°6, FD&C, Rouge n°17, Jaune n°18

Bloqueur d'UV

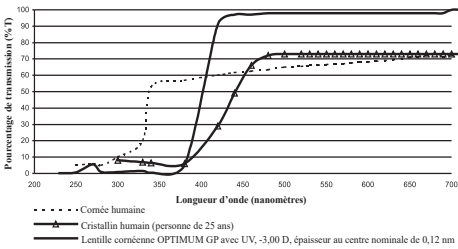
Dans la lentille cornéenne OPTIMUM GP (roflufocon Det E) pour le port quotidien avec bloqueur d'UV, un bloqueur d'UV de benzophénone est utilisé pour bloquer le rayonnement UV. Le bloqueur d'UV est la 2,2'-dihydroxy-4,4'-diméthoxybenzophénone. Le blocage d'UV pour OPTIMUM GP est en moyenne >98% dans 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 cornéennes 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 cornéennes 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 cornéennes qui absorbent les rayons 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 cornéenne **OPTIMUM GP** de -3,00D 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 cornéenne OPTIMUM GP de -3,00D 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., Hitchens, V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, p. 19, figure 5.

ACTIONS

Les lentilles cornéennes Zenlens® et Zenlens® avec Tangible® Hydra-PEG®, 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 cornéennes Zenlens® et Zenlens® avec Tangible® Hydra-PEG® décrites dans ce feuillet 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 CORNÉENNES ZENLENS® OU ZENLENS® AVEC TANGIBLE® HYDRA-PEG® PENDANT LE SOMMEIL.

INDICATIONS (USAGES)

Les lentilles cornéennes Zenlens® et Zenlens® avec Tangible® Hydra-PEG® sont indiquées pour le port quotidien pour la correction de l’amblyopie 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 cornéennes Zenlens® et Zenlens® avec Tangible® Hydra-PEG® 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 cornéenne 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 pellucide marginale, dégénérescence nodulaire de Salzmann) et une dystrophie cornéenne (p. ex., dystrophie grillagée, dystrophie cornéenne granulaire, dystrophie de Reis-Bucklers, dystrophie de Cogan).

Les lentilles cornéennes Zenlens® et Zenlens® avec Tangible® Hydra-PEG® 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 cornéennes Zenlens® ou Zenlens® avec Tangible® Hydra-PEG® 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 cornéennes
- Réactions allergiques des surfaces ou des 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 un ingrédient, tel que le mercure ou le thimérol, dans une solution à utiliser pour entretenir les matériaux des lentilles cornéennes Boston XO®, Boston XO₂® ou OPTIMUM GP (roflutocon Det 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 doivent prendre connaissance des mises en garde suivantes sur 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 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 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® et Zenlens® avec Tangible® Hydra-PEG® ne sont pas stériles lorsqu’elles sont expédiées par Bausch & Lomb Incorporated. 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 Boston SIMPLUS® Multi-Action Solution.
- 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®, Boston XO₂®, Optimum GP - Bleu > 0,65 mm	
Boston XO®, Boston XO₂®, Optimum GP - Bleu glacier > 0,65 mm	
Boston XO®, Boston XO₂®, Optimum GP - Vert > 0,55 mm	
Boston XO®, Boston XO₂®, Optimum GP - Violet > 0,65 mm	

Précautions spéciales pour les professionnels de la vue :

- Les lentilles cornéennes Zenlens® et Zenlens® avec Tangible® Hydra-PEG® sont conditionnées de manière non stérile dans une solution aqueuse préservée, solution à action multiple Boston SIMPLUS® contenant de la poloxamine, de l’hydroxyalkylphosphonate, de l’acide borique, du borate de sodium, du chlorure de sodium, de l’hydroxypropylméthyl cellulose, du glucan 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®, 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 cornéennes Zenlens® ou Zenlens® avec Tangible® Hydra-PEG® 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 indiquer au patient de retirer immédiatement les lentilles si ses yeux deviennent rouges ou irrités.
- La présence d’absorbant d’ultraviolets dans le matériau des lentilles cornéennes peut nécessiter l’utilisation d’un équipement plus perfectionné pour visualiser la fluoresceïne adéquatement.

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 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.
 - Toujours utiliser des solutions d’entretien des lentilles **fraîches avant leur date d’expiration**.
 - Toujours suivre le mode d’emploi du feuillet d’information concernant l’utilisation des solutions pour lentilles cornéennes.
 - 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 cornéennes Zenlens®.
 - 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 cornéennes Zenlens® et Zenlens® avec Tangible® Hydra-PEG® 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.
- Toujours se laver et se rincer les mains avant de manipuler les lentilles. Ne pas laisser les cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou vaporisateurs entrer en contact avec les yeux ou les lentilles. Il est préférable de mettre les lentilles 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 jamais porter de lentilles au-delà de la période recommandée par le professionnel de la vue.
- 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 échapper sur des surfaces dures.
- Éviter toute vapeur et fumée nocives ou irritantes 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. Verser la lentille dans le creux de la main.
- Ne pas toucher 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 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.
- 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.

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.

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 d’avoir quelque chose dans l’œil comme un corps étranger, ou une zone écorchée
- Larmolement excessif des yeux
- Sécrétions inhabituelles des yeux
- Rougeur des yeux
- Baisse de l’acuité visuelle (acuité visuelle médiocre)
- 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.** 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. Après la réinsertion, si le problème continue, le patient doit **immédiatement retirer les lentilles et consulter le professionnel de la vue.**

Si l’un 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 cornéennes. 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 cornéennes sclérales s’appliquent aux lentilles cornéennes Zenlens® et Zenlens® avec Tangible® Hydra-PEG®. Pour une description détaillée des techniques d’ajustement, veuillez communiquer avec:

Bausch&Lomb Incorporated
6 Lancaster Pkwy
Lancaster, NY 14086 USA
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 initialement 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.

Les lentilles cornéennes Zenlens® et Zenlens® avec Tangible® Hydra-PEG® sont indiquées pour le 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 propres au programme 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:

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 désinfecteront 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:

Utilisez uniquement une solution désinfectante pour lentilles cornéennes fraîche chaque fois que vous faites tremper ou rangez vos lentilles.

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 » 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 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 n’ayant pas été préalablement 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.
- 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:

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:

N’exposez pas vos lentilles cornéennes 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 cornéennes 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 *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.

5. Date de péremption sur le flacon de solution

Instructions d’utilisation:

Jeter 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 cornéennes.

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

Il faut toujours laver, rincer et sécher vos mains avant de manipuler les lentilles cornéennes.

- Toujours utiliser 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 RECOMMANDÉS POUR L’ENTRETIEN DES LENTILLES

Les professionnels de la vue devraient recommander un système de soins adapté aux lentilles cornéennes Zenlens® et Zenlens® avec Tangible® Hydra-PEG®. 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.

Les produits d’entretien des lentilles énumérés ci-dessous sont recommandés par Bausch + Lomb pour une utilisation avec les lentilles cornéennes Zenlens® et Zenlens® avec Tangible® Hydra-PEG®

fabriquées avec les matériaux de lentilles Boston XO® , Boston XO₂® ou OPTIMUM GP (roflucocon Det 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. Sices 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® Hydra-PEG®.

TABLEAU D’ENTRETIEN DES LENTILLES pour les lentilles Zenlens® (sans traitement Tangible® Hydra-PEG®)

Utilisation prévue	Système d’entretien des lentilles
Nettoyage	Solution de nettoyage Boston ADVANCE® Solution de nettoyage Boston® Solution à action multiple Boston SIMPLUS®
Désinfection	Solution de conditionnement Boston ADVANCE® Solution de conditionnement Boston® Solution à action multiple Boston SIMPLUS®
Entreposage	Solution de conditionnement Boston ADVANCE® Solution de conditionnement Boston® Solution à action multiple Boston SIMPLUS®
Rinçage	Solution saline sans agents de conservation ScleraFli® Solution à action multiple Boston SIMPLUS®
Lubrification/ Réhydratation	Gouttes lubrifiantes Boston®
Nettoyeur enzymatique hebdomadaire	Nettoyeur enzymatique liquide Boston® en une étape

TABLEAU D’ENTRETIEN DES LENTILLES pour les lentilles Zenlens® (avec traitement Tangible® Hydra-PEG®)

Utilisation prévue	Système d’entretien des lentilles
Nettoyage	Solution à action multiple Boston SIMPLUS®
Désinfection	Solution à action multiple Boston SIMPLUS®
Entreposage	Solution à action multiple Boston SIMPLUS®
Rinçage	Solution saline sans agents de conservation ScleraFli® Solution à action multiple Boston SIMPLUS®
Lubrification/ Réhydratation	Gouttes lubrifiantes Boston®

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 (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.

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 nettoyeur enzymatique hebdomadaire qui peut être utilisé pour éliminer efficacement les dépôts de protéines des lentilles cornéennes

Zenlens® fabriquées avec les matériaux Boston XO®, Boston XO₂® ou OPTIMUM GP (roflutocon DetE). Le nettoyant enzymatique n'est PAS recommandé pour une utilisation avec des lentilles enduites du traitement Tangible® Hydra-PEG®.

Les lentilles cornéennes Zenlens® et Zenlens® avec Tangible® Hydra-PEG® 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 cornéennes Zenlens® et Zenlens® avec Tangible® Hydra-PEG®. Toute omission de suivre cette procédure peut entraîner une infection grave, une perte de vision ou la cécité.

SOIN DES LENTILLES QUI ADHÈRENT (IMMOBILES)

Si la lentille colle (ne peut pas être retirée) sur l’œil, le patient devrait appliquer 1 à 3 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 Zenlens® et Zenlens® avec Tangible® Hydra-PEG® 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®. 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 cornéennes Zenlens® et Zenlens® avec Tangible® Hydra-PEG® doivent être signalés à:

 Bausch & Lomb Incorporated
6 Lancaster Pkwy
Lancaster, NY 14086 USA
1-800-253-3669