

NOTICE D'EMBALLAGE

Boston® Orthokeratology
(hexafocon A)

Les lentilles sculptantes
POUR
PORT DE NUIT
POUR

BAUSCH + LOMB

**Vision Shaping
Treatment VST^{MC}
(Traitement de remodelage
de la vision)**

IMPORTANT

**Veillez lire soigneusement 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 pertinentes associées à ses lentilles d'ordonnance.

POUR USAGE AU CANADA

Les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) doivent être ajustées par une personne qualifiée et certifiée en matière d'ajustement de lentilles conventionnelles (géométrie non inversée) et de lentilles à géométrie inversée.

Non stériles. Nettoyer et traiter les lentilles avant de les porter.

DESCRIPTION

Les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) sont des lentilles cornéennes taillées dont la surface postérieure est sphérique, et qui sont offertes en bleu, bleu glacier, violet, vert, rouge et jaune. La courbe postérieure est choisie selon chaque œil individuel à des fins orthokératologiques, alors que la courbe antérieure est choisie pour fournir la puissance optique nécessaire à une réduction temporaire de la myopie. Un système de courbe périphérique sur la surface postérieure permet un échange lacrymal entre la lentille et la cornée.

Les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) sont faites à base du polymère Boston XOTM (hexafocon A) affichant une teneur en eau de moins de 1%. Le matériau est disponible avec ou sans l'absorbateur de rayons UV, Uvinul D-49. Les lentilles de teinte bleue et bleu glacier contiennent l'additif colorant D&C Vert No 6. Les lentilles de teinte violette contiennent l'additif colorant D&C Violet N°2. Les lentilles de teinte verte contiennent les additifs colorants D&C Vert N°6 et C.I. Solvant Jaune N°18. Les lentilles de teinte rouge contiennent l'additif colorant D&C Rouge N°17. Les lentilles de teinte jaune contiennent l'additif colorant C.I. Solvant Jaune N°18.

PARAMÈTRES DES LENTILLES OFFERTES

Diamètre de corde: 9,6 mm à 11,6 mm

Épaisseur au centre

Pour lentilles à faible puissance négative 0,20 mm à 0,32 mm

Pour lentilles à puissance positive 0,20 mm à 0,32 mm

Courbure de base 7,30 mm à 10,15 mm

Courbure inversée 5,0 mm à 9,0 mm

Courbure plus abrupte que la courbure de base par rapport à l'amplitude de correction

Courbure d'alignement 1 7,0 mm à 9,0 mm

Courbure plus abrupte que la courbure de base, mais plus plane que la courbure inversée. Généralement égale à la courbure K plane de la cornée sujette à l'ajustement.

Courbure d'alignement 2 7,25 mm à 9,25 mm

Courbure plus abrupte que la courbure de base, mais plus plane que la CA1 et la courbure inversée.

Courbures périphériques 9,00 mm à 15,00 mm

Puissance verre-œil de la face arrière

+1,50 à -5,00 dioptries

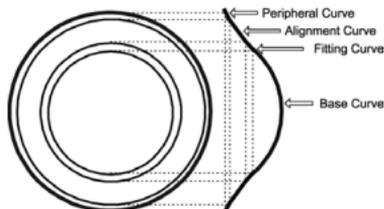


Figure 1: Illustration de la conception d'une lentille à géométrie inversée

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

Les propriétés physiques de l'hexafocon A

Index de réfraction 1,415

Transmittance de la lumière*

Teinte	Transmittance
Bleu	86 %
Bleu glacier	90 %
Violet	87 %
Vert	90 %
Rouge	94 %
Jaune	97 %

* Transmittance lumineuse moyenne CIE (Y) (381 nm à 780 nm) (épaisseur au centre: 0,65 mm)

Angle de contact 49 degrés par bulle captive

Densité spécifique 1,27

Dureté 112 Rockwell

Teneur en eau moins de 1%

Perméabilité à l'oxygène 100 selon la méthode ISO/Fatt (méthode polarographique)

ACTIONS

La lentille sculptante Boston Orthokeratology (hexafocon A) permet une réduction temporaire de la myopie en changeant la forme de la cornée (aplatissement), qui est par nature élastique. L'aplatissement de la cornée réduit la puissance d'accommodation de l'œil et, si l'ampleur d'aplatissement de la cornée est bien contrôlée, il est possible d'amener l'œil à effectuer une mise au point parfaite et à compenser pour la myopie.

La surface postérieure de lentilles cornéennes conventionnelles s'aligne avec la cornée centrale et repose directement sur le film lacrymal de la cornée. Les lentilles cornéennes conventionnelles sont conçues de manière à ne pas affecter ou très peu la cornée, mais les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) sont conçues expressément pour aplatir la forme de la cornée en appliquant une légère pression au centre de la cornée pendant le sommeil du patient.

Une fois la lentille retirée, la cornée préserve sa forme altérée pendant toutes ou presque toutes les heures d'éveil du patient. Les lentilles sont conçues pour être portées de nuit et enlevées le lendemain matin. Les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) doivent être portées de nuit selon un horaire régulier afin que l'effet orthokératologique soit maintenu; sans quoi, la myopie reviendra à son niveau d'origine.

INDICATIONS

Les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) pour port de nuit sont indiquées pour réduire les erreurs de réfraction chez les myopes aux yeux sains. Les lentilles sont indiquées pour un port de nuit dans le cadre du protocole de traitement Bausch & Lomb Vision Shaping Treatment VSTTM visant la réduction temporaire de la myopie allant jusqu'à 5,00 dioptries accompagnée d'un astigmatisme maximum de 1,50 dioptrie chez les adultes de 18 ans ou plus. Les lentilles ne peuvent être désinfectées qu'à l'aide d'un système de désinfection chimique.

Remarque: Afin que l'effet orthokératologique de réduction de la myopie soit maintenu, le port de lentilles de nuit doit être suivi selon l'horaire prescrit. Tout non-respect de l'horaire pourrait affecter les activités quotidiennes (p. ex., la conduite de nuit) et occasionner des fluctuations de la vision et de la correction prescrite.

CONTRE-INDICATIONS

(RAISONS POUR NE PAS UTILISER LES LENTILLES)

N'UTILISEZ PAS les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) en présence de l'une ou l'autre des conditions suivantes:

- Une inflammation ou infection aiguë ou subaiguë de la chambre antérieure de l'œil.
- Toute maladie, lésion ou anomalie oculaire qui affecte la cornée, la conjonctive ou les paupières.
- Une insuffisance grave au niveau des sécrétions lacrymales (yeux secs).
- Une hypoesthésie cornéenne (sensibilité réduite de la cornée).
- Une maladie systémique qui peut affecter l'œil ou qui peut être aggravée par le port de lentilles cornéennes.
- Des réactions allergiques des surfaces ou annexes (tissus adjacents) de l'œil qui peuvent être induites ou aggravées par le port de lentilles cornéennes ou l'utilisation de solutions associées.
- Une allergie à tout ingrédient, comme le mercure ou le thimérosal, que l'on retrouve dans une solution qui servira à prendre soin des lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A).
- Toute infection active de la cornée (bactérienne, fongique ou virale).
- Si les yeux deviennent rouges ou irrités.

AVERTISSEMENTS

Le professionnel de la vue doit fournir l'avertissement suivant à son patient.

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.

LES PROBLÈMES OCULAIRES, Y COMPRIS LES ULCÈRES CORNÉENS, PEUVENT SE DÉVELOPPER RAPIDEMENT ET PROVOQUER LA PERTE DE LA VUE; SI LE PATIENT PRÉSENTE L'UN OU PLUSIEURS DES SYMPTÔMES SUIVANTS :

- **malaise oculaire,**
- **larmoiements excessifs,**
- **changements de vision,**
- **perte de la vue,**
- **rougeurs aux yeux,**
- **ou tout autre problème avec ses yeux.**

LE PATIENT DOIT ÊTRE AVISÉ DE RETIRER SES LENTILLES SUR-LE-CHAMP ET DE COMMUNIQUER SANS ATTENDRE AVEC SON PROFESSIONNEL DE LA VUE.

Il a été démontré que le risque de souffrir de kératite ulcéreuse est plus grand chez les utilisateurs de lentilles cornéennes à port prolongé que chez ceux qui portent des lentilles quotidiennes. Le risque chez les utilisateurs de lentilles à port prolongé augmente au rythme du nombre de jours consécutifs où sont portées les lentilles avant leur retrait, à partir de la première fois où elles sont portées pour plus d'un jour. Le risque peut être réduit en suivant avec soin les directives d'entretien des lentilles, dont le nettoyage de l'étui de rangement. En outre, le tabagisme accroît le risque de développer une kératite ulcéreuse chez les porteurs de lentilles cornéennes. Selon les recommandations, les porteurs de lentilles cornéennes devraient consulter leur professionnel de la vue deux fois par année, ou plus souvent si indiqué.

Les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) sont conçues pour être portées de nuit et enlevées le lendemain matin. Le port continu (prolongé) des lentilles augmente les risques, au rythme du nombre de jours consécutifs où sont portées les lentilles avant leur retrait. Bien que le procédé de remodelage Bausch & Lomb Vision Shaping

Traitement ne prescrive qu'un port pendant la nuit et le retrait pendant les heures d'éveil, et bien que les risques associés à un port de nuit avec retrait pendant les heures d'éveil ne soient pas aussi importants que dans les cas de port prolongé, le risque est tout de même accru dès la première nuit de port des lentilles.

PRÉCAUTIONS

Professionnel de la vue

Les études cliniques ont démontré que les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) sont sûres et efficaces pour leur utilisation prévue. Cependant, les études cliniques n'ont peut-être pas inclus tous les paramètres de lentilles ou configurations de conception actuellement offerts avec ce matériau. 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.

La sûreté et l'efficacité des lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) **n'ont pas** fait l'objet d'études cliniques chez les enfants et les adolescents.

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 lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) sont fournies sous forme non stérile dans un contenant en plastique

individuel. La lentille est fournie sous forme sèche. Elle doit donc être nettoyée et traitée avant d'être portée.

Patient

Les patients doivent être avisés de prendre les précautions suivantes

Précautions concernant les solutions

- L'entretien des lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) peut être effectué soit au moyen d'un régime d'entretien à deux bouteilles (solutions de nettoyage et de traitement séparées) ou d'un régime d'entretien à une bouteille (solution multi-action qui est une solution tout-en-un). Le rinçage à l'eau du robinet ne doit être effectué que pour rincer la solution de nettoyage du régime d'entretien à deux bouteilles (voir la notice d'emballage pour les instructions) et ne doit pas être effectué dans le cadre du régime d'entretien à une bouteille.
- Des solutions différentes ne peuvent être utilisées ensemble et les solutions ne peuvent pas toutes être utilisées sans danger pour toutes les lentilles. N'utiliser que les solutions recommandées avec les lentilles sculptantes.
- Ne pas chauffer la solution de lubrification/trempage ou les lentilles.
- Utiliser toujours 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.
- N'utiliser qu'un système d'entretien chimique des lentilles. L'utilisation d'un système à chaleur (thermique) peut entraîner la déformation des lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A).
- Les solutions stériles non préservées devraient, le cas échéant, être remplacées après la date précisée sur l'emballage.
- Ne pas lubrifier ou hydrater les lentilles avec de la salive ou toute autre substance que les solutions recommandées.
- Toujours conserver les lentilles en immersion complète dans la solution d'entreposage recommandée lorsqu'elles ne sont pas portées.

Précautions de manipulation

- Toujours laver et rincer les mains avant de manipuler les lentilles. Ne pas laisser les yeux ou les lentilles entrer en contact avec des cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou vaporisateurs. Mieux vaut 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.
- S'assurer que les doigts ou les mains sont exempts de corps étrangers avant de toucher aux lentilles, puisque des égratignures microscopiques pourraient apparaître sur les lentilles et déformer la vision ou provoquer des lésions oculaires, ou bien les deux.
- Suivre avec soin les instructions de manipulation, d'insertion, de retrait, de nettoyage, de désinfection, de rangement et de port dans ce feuillet, ainsi que celles prescrites par votre professionnel de la vue.
- Manipuler toujours les lentilles avec soin et éviter de les échapper.
- Ne jamais utiliser de pinces ou d'autres instruments pour retirer les lentilles de l'étui, sauf s'ils sont précisément conçus à cette fin. Verser la lentille dans le creux de la main.
- Ne pas toucher les lentilles avec les ongles.
- Pour minimiser les risques de déformation pendant le nettoyage, les lentilles doivent être nettoyées dans la paume de la main plutôt qu'entre le pouce et les doigts.

Précautions pour le port de lentilles

MISE EN GARDE: Non stériles. Nettoyer et traiter les lentilles avant de les porter.

- Si les lentilles adhèrent (s'immobilisent) à l'œil, suivre les recommandations décrites à la section Soins des lentilles qui adhèrent du feuillet d'information pour les patients. Les lentilles doivent bouger librement sur l'œil pour en garantir la santé continue. Si la lentille demeure toujours immobile, vous devez consulter votre professionnel de la vue sur-le-champ ou visiter sans attendre le service des urgences d'un hôpital.
- Ne jamais porter vos lentilles au-delà de la période recommandée par votre professionnel de la vue.
- Éviter autant que possible toute vapeur ou fumée nocive ou irritante pendant le port de lentilles.

- 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.

Précautions pour les étuis de lentilles

- Les étuis de rangement des lentilles peuvent favoriser la croissance bactérienne. Pour prévenir la contamination et pour aider à éviter des lésions oculaires graves, il faut toujours vider et rincer l'étui de rangement avec de la solution stérile et fraîche de rinçage et laisser l'étui sécher à l'air.
- 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.

Abordez les sujets suivants avec chacun de vos patients :

- Port des lentilles cornéennes lors d'activités sportives.
- Utilisation de tout médicament dans les yeux.
- Importance de respecter l'horaire des visites de suivi recommandé pour assurer le maintien de la santé oculaire.
- Importance d'aviser son médecin du port de lentilles cornéennes.
- Importance d'aviser son employeur du port de lentilles cornéennes. Certains emplois peuvent exiger le port d'équipement de protection ou interdire le port de lentilles cornéennes pendant les heures de travail.
- Quoi faire en cas de vision inadéquate pendant la journée.

EFFETS INDÉSIRABLES (PROBLÈMES ET SOLUTIONS)

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.
- Confort inférieur par rapport à la première fois où la lentille a été placée sur l'œil.
- Sensation anormale de corps étranger dans l'œil (corps étranger, zone écorchée).
- Larmoierement excessif des yeux.
- Sécrétions inhabituelles au niveau des yeux.
- Rougeurs aux yeux.
- Baisse de l'acuité visuelle.
- Vision floue, apparition d'arcs-en-ciel ou de halos autour des objets.
- Sensibilité à la lumière (photophobie).
- Yeux secs.

Veillez vous reporter à la section sur les études cliniques de cette notice d'emballage pour connaître les effets indésirables observés pendant l'étude.

Si le patient éprouve l'un ou l'autre de ces effets indésirables, il doit être avisé de **RETIRER SES LENTILLES SUR-LE-CHAMP**.

Le patient doit être avisé de suivre les directives suivantes :

- Si l'inconfort ou le problème cesse après le retrait des lentilles, examiner ces dernières attentivement.
- Si la lentille est le moins endommagée, NE PAS la remettre dans l'œil. Placer la lentille dans l'étui et communiquer avec le professionnel de la vue.
- Si vous remarquez la présence de poussière, d'un cil ou d'un corps étranger sur la lentille, ou si le problème est réglé et que la lentille semble intacte, nettoyez, rincez et désinfectez-la avant de la replacer.

Ne pas utiliser l'eau du robinet comme solution de rinçage ; utilisez plutôt la solution de traitement recommandée.

- Si le problème persiste, retirez la lentille SANS ATTENDRE et consultez votre professionnel de la vue.

L'apparition de l'un des problèmes mentionnés ci-dessus peut indiquer la présence d'un problème grave tel qu'une infection, un ulcère cornéen, une néovascularisation, une iritis, un œdème stromal qui persiste ou une conjonctivite papillaire géante (CPG). 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 rapidement un traitement pour éviter toute lésion oculaire grave comme la cicatrisation cornéenne, l'opacification, la cécité ou la perte de l'œil.

DONNÉES ISSUES DES ÉTUDES CLINIQUES

Les résultats cliniques suivants sont fournis à titre d'information. Il est important de noter que les résultats ci-dessous proviennent d'une étude réalisée avec les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (opri/focon A), licence de matériel médical n° 68630, qui sont faites d'un matériau différent. La comparaison des propriétés physiques va comme suit :

Propriété	BOSTON XO (hexafocon A) Matériau de la lentille cornéenne	BOSTON EQUALENS (opri/focon A) Matériau de la lentille cornéenne
Index de réfraction	1,415 ± 0,002	1,423 ± 0,001
*Absorption de lumière	6,5 à 9,0 (bleu)	9,0 à 11,0 (bleu)
Teneur en eau	<1,0 %	<1,0 %
Densité spécifique	1,27 ± 0,01	1,24 ± 0,01
Angle de contact (bulle d'air captive)	49°	30°
Dureté (Rockwell)	112	114
**Perméabilité à l'oxygène	100	85

* (unités d'absorption/pouce)

**DK = $x 10^{-11} (\text{cm}^2 \text{O}_2) / [(\text{sec})(\text{cm}^2)(\text{mmHg})]$ @ 35 °C

Informations démographiques

Un total de 378 yeux (191 sujets) ont participé à cette étude clinique, dont 264 yeux (134 sujets) qui ont porté les lentilles cornéennes pendant au moins 9 mois. Les données de 210 yeux (yeux dont les données sur l'efficacité étaient les plus complètes) ont été analysées en matière de sûreté et d'efficacité après 9 mois de port (le groupe « principal »). Outre ce groupe principal, un ensemble de 54 yeux a aussi été analysé en matière de sûreté (le groupe « d'appoint »). La population totale se composait de 128 femmes et de 63 hommes, âgés de 17 à 64 ans.

Résultats d'efficacité

L'échelle moyenne de myopie qu'on s'attend à corriger apparaît dans le tableau suivant. Ces valeurs ne sont que des moyennes et il se peut que certains patients puissent obtenir une correction supérieure ou inférieure à ces moyennes. Réduction de myopie moyenne (dioptries) (210 yeux provenant du groupe principal)

Myopie initiale	Réduction moyenne (D)	Résidu moyen (D)
0 à -1,00	1,15	0,21
> -1,00 à -2,00	1,52	-0,15
> -2,00 à -3,00	2,39	-0,13
> -3,00 à -4,00	3,29	-0,22
> -4,00 à -5,00	3,85	-0,57
> -5,00 à -6,00	4,67	-0,68
> -6,00	4,88	-1,25

Acuité visuelle sans correction (AVSC)

Le critère d'efficacité principal du groupe principal se définit comme étant le nombre d'yeux atteignant au **minimum 2 lignes d'amélioration en termes d'acuité visuelle sans correction avec une vision minimale de 20/40**. Quant aux 210 yeux du groupe principal à 9 mois, 199 yeux (95 %) ont satisfait les critères de succès, alors que 11 yeux n'ont pas atteint cet objectif.

CRITÈRE D'EFFICACITÉ PRINCIPAL À 9 MOIS STRATIFIÉ PAR DEGRÉ DE MYOPIE DE PRÉTRAITEMENT DES YEUX DU GROUPE PRINCIPAL (210)

	MYOPIE PRÉTRAITEMENT (ÉSRM)							Total
	0 à -1,00D*	<1,00 à -2,00	<2,00 à -3,00	<3,00 à -4,00	<4,00 à -5,00	<5,00 à -6,00	<6,00 à -7,00	
	n	n	n	n	n	n	n	n
A. Nombre yeux à 9 mois présentant une amélioration de 2 lignes et une acuité 20/40 ou meilleure	5	60	72	34	22	5	1	199
B. Nombre yeux à 9 mois ne satisfaisant pas aux critères susmentionnés; données disponibles	1	3	4	0	3	0	0	11

C. Nbre yeux inscrits et disponibles à 9 mois	6	63	76	34	25	5	1	210
% d'yeux présentant une acuité «satisfaisante» (AV/D x 100) au moment de la visite	83,3	95,2	94,7	100,0	88,0	100,0	100,0	94,8
ESRM Moyenne	0,21	-0,15	-0,13	-0,22	-0,57	-0,68	-1,25	
Écart-type	0,17	0,64	0,50	0,51	1,14	0,68	0,0	

*seulement 1 œil présentait un ESRM inférieur à -1,00 (0,63)

L'acuité visuelle post-traitement a été mesurée sur les 210 yeux analysés du groupe principal. Soixante-treize pour cent ont obtenu 20/20 ou mieux, 95 % ont obtenu 20/40 ou mieux.

Précision

À 9 mois, 80 pour cent des yeux de groupe principal ont atteint une réduction de la myopie allant jusqu'à 0,50D de la valeur visée et 93 % ont atteint une réduction allant jusqu'à 1,00D de la valeur visée. La précision de la réduction de myopie temporaire est indiquée dans le tableau suivant, dans lequel figure aussi l'acuité finale sans lentilles. À noter toutefois que la précision de la correction est moindre lorsque la correction est supérieure à 4,00D.

PRÉCISION DE L'ACUITÉ VISUELLE ASSOCIÉE À UNE RÉDUCTION TEMPORAIRE DE LA MYOPIE; ACUITÉ FINALE SANS LENTILLES CORNÉENNES (Yeux du groupe principal à 9 mois)

Myopie initiale**	% à 0,50D de la cible*	% à 1,00D de la cible*	% avec AV finale 20/20 ou mieux*	% avec AV finale 20/40 ou mieux*
<0,00 à -1,00D	100 %	100 %	100 %	100 %
-1,25 à -2,00D	81 %	93 %	82 %	94 %
-2,25 à -3,00D	87 %	96 %	77 %	94 %
-3,25 à -4,00D	79 %	94 %	71 %	100 %
-4,25 à -5,00D	60 %	88 %	64 %	95 %

*100 X # signalés / # dans la catégorie

** Équivalent sphérique de la réfraction manifeste (ESRM)

Période de port

Les lentilles ont été conçues pour un port de nuit seulement. Le temps moyen de port déclaré se situait entre 8 et 10 heures par nuit et il n'y avait aucun lien apparent entre le nombre d'heures de port et le résultat visuel, sans égard au degré de myopie avant le traitement.

Analyse de la régression de l'acuité visuelle sans correction (AVSC) après retrait des lentilles

Les effets résultant du port de lentilles durant la nuit ne sont pas permanents et diminuent progressivement après le retrait de vos lentilles. Bien que cela ne présente pas de problème pour la majorité des porteurs, il est important de savoir que chez certains patients, leur vision à la fin de la journée pourrait ne pas être optimale pour les tâches visuelles très exigeantes. Même si cela n'est pas préoccupant pour la majorité des porteurs, le professionnel de la vue devrait considérer les activités de fin de journée de chaque patient afin de déterminer la procédure à suivre, le cas échéant.

Les données recueillies pendant l'étude clinique en ce qui a trait à la régression de l'AVSC après retrait des lentilles sont incomplètes. Une étude post-approbation pour évaluer la stabilité des traitements après retrait des lentilles sera réalisée.

Effets sur l'astigmatisme

Pour ce qui est de l'astigmatisme, une hausse ou une baisse peuvent se produire pendant l'orthokératologie. Parmi les 210 yeux analysés, 35 % n'ont montré aucun changement au niveau de l'astigmatisme réfractif, 41 % ont montré une baisse d'une dioptrie ou moins, 2 % ont montré une baisse supérieure à une dioptrie, 20 % ont montré une hausse d'une dioptrie ou moins et 2 % ont montré une hausse supérieure à une dioptrie.

SOMMAIRE DE LA SÛRETÉ RELATIVE AU PORT DE NUIT

Dans cette étude, tous les yeux ont été évalués quant à la sûreté associée au port de nuit dans le cadre d'orthokératologie pour traiter la myopie et la myopie accompagnée d'astigmatisme. Deux-cent-soixante-quatre yeux ont été suivis pendant 9 mois. Les données sur la meilleure acuité corrigée, les effets indésirables, les résultats d'examen à la lampe à fente et les symptômes fournissent des indications fiables

quant à la sûreté de matériau hexafocon A dans cette modalité de traitement.

Meilleure Acuité Visuelle Corrigée avec Lentilles (MAVCL)

La majorité des yeux du groupe principal (les yeux présentant les données d'efficacité les plus complètes, à partir desquelles les déterminations d'efficacité principales peuvent être effectuées): 73 % n'ont montré aucun changement en termes de MAVCL par rapport à la situation de départ. 18 % ont montré un gain d'une ligne, moins de 1 % ont montré un gain de 2 lignes et 1 % ont montré un gain de plus de 2 lignes en termes de MAVCL par rapport à la situation de départ. Parallèlement, 8 % ont perdu plus qu'une ligne par rapport à la situation de départ. Pas un seul sujet parmi le groupe principal n'a perdu 2 lignes ou plus en termes de MAVCL.

Quant aux 54 yeux du groupe d'appoint (les sujets pour lesquels les données recueillies étaient incomplètes, mais suffisantes pour servir de données sur la sûreté), 41 % n'ont montré aucun changement au niveau des lignes aperçues quant à la MAVCL au terme des 9 mois par rapport à la situation de départ, alors que 1 % avaient gagné une ligne. Aussi, 4 % avaient perdu 1 ligne en termes de MAVCL. Les données sur 29 yeux au total n'ont pas été complétées.

En considérant tous les yeux participant à l'étude, il y a eu au total 42 incidents (dans 34 yeux) d'au moins une réduction temporaire de 2 lignes ou plus en termes de MAVCL au cours de l'étude.

Seulement 12 des 42 incidents se sont produits après 3 mois. La durée de la perte de vision n'a pas été déterminée avec précision dans tous les cas, mais pour les incidents qui ont été documentés et pour lesquels une récupération a été démontrée, le laps de temps écoulé jusqu'à la récupération variait entre 1 jour et 9 mois. Trente-trois yeux ont présenté une vision réduite pendant plus de 7 jours.

Quatre yeux chez 3 patients montraient une réduction de 2 lignes ou plus en termes de meilleure acuité corrigée, de la visite initiale jusqu'à la visite de conclusion de l'étude. Il a été documenté que l'un de ces yeux est revenu à une acuité normale. Aucune anomalie importante n'a été observée sur ces yeux au biomicroscope lors de la conclusion de l'étude.

Découvertes à la lampe à fente

Sur les 2907 examens des yeux, 14 examens ont montré des résultats à la lampe à fente de catégorie supérieure à 2 se détaillant comme suit: (catégorie 3 pour les taches (3 incidents); catégorie 4 pour les taches (2 incidents); catégorie 3 pour injection (2 incidents); catégorie 3 + autre* (4 incidents); et non classés (3 incidents: 2 anomalies causées par des taches et 1 anomalie tarsale). Toutes les situations présentant des incidents de catégorie supérieure à 2 ont été résolues sans complications ultérieures. Il y a eu 5 découvertes à la lampe à fente non classées ou de catégorie supérieure à 2 dans le groupe principal, et 9 dans le groupe d'appoint. Parmi les découvertes à la lampe à fente de catégorie supérieure à 2, les plus importantes comprennent 3 cas de taches cornéennes de catégorie 3, 2 cas de taches cornéennes de catégorie 4, 1 cas d'infiltrat cornéen de catégorie 3, et 2 cas (2 yeux chez le même sujet) d'iritis légère.

Symptômes, problèmes et plaintes

Nous avons demandé aux sujets de signaler tout symptôme ou plainte à chaque visite de suivi. Dans le cas des yeux du groupe principal et du groupe d'appoint, une faible vision de loin a été signalée dans 17 % des cas (389/2389), des images parasites ou des reflets ont été signalés dans 9 % des cas (216/2389) et tous les autres symptômes ensemble (faible vision de près, rougeurs aux yeux, sensation excessive de présence de la lentille/douleur, écoulements excessifs, brûlures/démangeaisons et photophobie) ont été signalés dans 8 % des cas (188/2389) tout au long de l'étude. Il semblerait que les yeux présentant une myopie initiale supérieure à 3,00D affichaient une incidence plus élevée de ces troubles de la vision. Abandons

Chez les 90 sujets du groupe d'appoint, 55 sujets (110 yeux) ont cessé de porter les lentilles avant le terme de 9 mois, pour l'une ou l'autre des raisons énumérées dans le tableau suivant.

RAISONS DE L'ABANDON		
Raison clinique*	Nbre yeux	% de tous les yeux
Vision inacceptable	52	14 %
Inconfort	28	8 %
Physiologie inacceptable	12	3 %
Raison non clinique		
Perdus de vue	38	10 %
Autre**	10	3 %

* Plusieurs sujets ont nommé plus d'une raison pour justifier leur abandon, sans donner de priorité aux raisons.

** L'option « Autre » comprenait les raisons suivantes: ai recommencé à porter mes lunettes (2 yeux), gêne ma vision de nuit (2 yeux), espérais conserver ma vision de près non corrigée antérieure (2 yeux), à cause du coût (2 yeux) et ne peux respecter l'horaire des visites de suivi (2 yeux).

Effets indésirables et complications

Il y a eu 12 événements importants d'effets indésirables liés au port des lentilles, signalés par 10 sujets. Deux yeux présentaient des taches bilatérales de catégorie 4 avec une baisse importante de la vision jusqu'à 20/80. L'un des yeux présentait une tache cornéenne de catégorie 3 consécutive au délogement d'une lentille. Un des deux yeux présentait une distorsion importante de la cornée avec une réduction de la vision de 20/200 et une ondulation de la cornée. Les deux yeux présentaient une iritis bilatérale accompagnée de cellules (traces) et de reflets. Des infiltrats cornéens étaient présents dans un œil.

Les deux yeux présentaient de l'abrasion (taches de catégorie 3). Un œil affichait une réduction en termes de MAVCL à 20/50 suite à un décentrage de la lentille. Un œil affichait une réduction en termes de MAVCL à 20/60 suite à des taches centrales. Un œil affichait une réduction en termes de MAVCL à 20/60 pour aucune raison donnée.

Il a été documenté que tous ces yeux ayant présenté des baisses de l'acuité ont retrouvé leur vision normale, à l'exception de deux yeux chez un même sujet souffrant d'importantes taches cornéennes responsables de la perte de ≥ 2 lignes en termes de MAVCL. La récupération de l'acuité visuelle de prétraitement n'a pas enregistrée sur le formulaire de rapport de ce sujet quoique

ce dernier a recommencé le port de lentilles cornéennes souples et a déclaré verbalement que sa vision était normale. Parmi les 10 sujets chez qui des effets indésirables ont été observés, 4 ont interrompu l'étude. Tous les effets indésirables ont été résolus sans complication ultérieure.

Changement au niveau du cylindre cornéen

La réduction de l'erreur de réfraction et l'amélioration de l'acuité visuelle non assistée est en partie le résultat d'un changement du rayon cornéen tel que mesuré par kératométrie. Le kératomètre mesure la courbure de la cornée au niveau des deux principaux méridiens, à un diamètre de corde tout juste en deçà de 3 mm. Le kératomètre ne fournit pas de données sur la courbure locale à l'intérieur ou à l'extérieur de l'emplacement de la mesure.

14% de tous les yeux traités ont affiché une augmentation de plus d'une dioptrie au niveau du cylindre cornéen entre la situation de départ et la visite de conclusion à 9 mois. Le groupe principal comprenait 26 yeux affichant une hausse de plus de 1D, alors que le groupe d'appoint comprenait 24 yeux qui affichaient la même hausse.

Il y avait 7 yeux dans le groupe principal et 11 yeux dans le groupe d'appoint qui montraient une augmentation du cylindre cornéen de plus de 2D (entre la visite initiale et la visite de conclusion). Aucun œil affichant une augmentation cylindrique de plus de 1D n'affichait à la conclusion une MAVCL inférieure à 20/30.

Sommaire des variables clés liées à la sûreté

Un sommaire des variables clés liées à la sûreté est présenté dans le tableau suivant

SOMMAIRE DES VARIABLES CLÉS LIÉES À LA SÛRETÉ		
Critères	Tous les yeux traités (364)	
	n	%
Effets indésirables importants	12*	3
Perte de ≥ 2 lignes en termes de MAVCL \ddagger	4	1
MAVCL inférieure à 20/40 \ddagger	1	<1
Hausse du cylindre réfractif >1D \ddagger	12	3
Hausse du cylindre cornéen >1D \ddagger	50	14

* Comprend les 4 sujets qui ont abandonné (6 yeux).

\ddagger de la situation de départ jusqu'à la visite de conclusion de l'étude

\ddagger Il y a eu au total 42 incidents (dans 34 yeux) d'au moins une réduction temporaire de 2 lignes ou plus en termes de MAVCL au cours de l'étude. Tous les yeux, à l'exception des 4 yeux qui ont cessé le port, sont revenus à un état normal pendant l'étude; un œil (parmi les 4) est revenu à une acuité normale après la fin de l'étude. Aucune anomalie importante n'a été observée sur ces yeux au biomicroscope lors de la conclusion de l'étude.

AJUSTEMENT

Mise en garde: Les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) doivent être ajustées par une personne qualifiée et certifiée en matière d'ajustement de lentilles conventionnelles (géométrie non inversée) et de lentilles à géométrie inversée.

Les méthodes conventionnelles d'ajustement de lentilles cornéennes rigides NE S'APPLIQUENT PAS aux lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A). Pour une description détaillée des techniques d'ajustement, vous reporter au **Guide d'ajustement des lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) pour port de nuit - Procédé remodelant Bausch & Lomb Vision Shaping Treatment VST** dont des exemplaires peuvent être obtenus à l'adresse suivante:

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, New York 14609
1(800) 333-4730

HORAIRE DE PORT RECOMMANDÉ

Bien que de nombreux professionnels aient déjà leur propre horaire de port initial, les étapes suivantes sont recommandées à titre indicatif. Les patients doivent être prévenus de respecter l'horaire de port recommandé par leur professionnel de la vue, quel que soit le niveau de confort senti avec les lentilles.

Horaire de port:

Lors de la première nuit, les lentilles doivent être insérées assez tôt pour permettre de 8 à 10 heures de port avec les yeux fermés (pendant le sommeil). La lentille est bien centrée

lorsque les yeux sont fermés. Les effets d'interaction de la paupière lors de clignements et de la gravité peuvent occasionner la décentration lorsque les lentilles sont portées avec les yeux ouverts. Le patient doit insérer la ou les lentilles de 15 à 20 minutes avant de se coucher.

Soyez vigilant; en cas de doute, retirez-les. En cas de sensation de corps étranger dans l'œil, il est important que le nouveau porteur ne dorme pas avec les lentilles. Si ce cas se présente, aviser le patient de retirer sa lentille, de la nettoyer et de la lubrifier de nouveau et de la remettre dans son œil. Si la sensation persiste, retirer la lentille. La lentille ne doit pas être portée.

Horaires des rendez-vous:

Le patient doit se présenter pour une visite de suivi le matin suivant sa première nuit de port de lentilles. Il est préférable que la visite se fasse à quelques heures d'intervalle de l'éveil et que le patient porte ses lentilles. Cette visite permet d'évaluer le centrage de la lentille ainsi que tout risque d'adhérence.

En cas d'absence de signes cliniques et de complications, le patient peut être invité à continuer à porter des lentilles pendant la nuit jusqu'à la prochaine visite de suivi.

Un autre horaire de port pendant le jour pourrait être offert à la discrétion du professionnel de la vue.

Horaires des lentilles de maintien de réduction de la myopie (lentilles sculptantes):

Après plusieurs jours de port, ou une fois que le professionnel de la vue est satisfait de l'adaptation du patient aux lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A), le professionnel de la vue peut optimiser l'horaire de port d'un patient individuel afin de surveiller la durée de l'amélioration visuelle. Cela peut continuer tant et aussi longtemps que le patient voit clairement. S'il s'avère que le patient subit une baisse de sa vision suite au retrait des lentilles, la durée de port pendant la nuit pourrait être modulée afin que le rendement visuel soit maintenu.

MODE D'EMPLOI POUR L'ENTRETIEN DES LENTILLES

Les produits d'entretien de lentilles énumérés ci-dessous sont recommandés par Bausch & Lomb Incorporated pour une utilisation avec les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A).

Système d'entretien chimique des lentilles

Système d'entretien à deux bouteilles:

Solution nettoyante Boston ADVANCE[®] ou Solution nettoyante Boston[®]

Solution de traitement Boston ADVANCE[®] Formule confort ou Solution de traitement Boston[®] Formule originale

OU

Système d'entretien à une bouteille:

Solution multi-action Boston SIMPLUS[®] (élimine les protéines, nettoie, désinfecte, traite et protège)

Les directives fournies dans les notices d'emballage de ces produits doivent être suivies. Le non-respect de ces procédures peut provoquer le développement de complications oculaires graves. Un patient ne doit pas passer d'un système d'entretien à un autre à moins que le professionnel de la vue ait déterminé que cela est nécessaire. 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.

Aviser le patient des recommandations d'entretien des lentilles suivantes :

- Toujours laver et rincer vos mains avant de manipuler vos lentilles sculptantes.
- Ne jamais utiliser de pinces ou d'autres instruments pour retirer vos lentilles de l'étui. Verser la lentille dans le creux de la main.
- Laver et désinfecter vos lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexalocon A) à chaque retrait. Ces procédures ne se substituent pas. Le nettoyage des lentilles est nécessaire pour supprimer le mucus et le film accumulés à la surface. La désinfection est requise pour détruire les germes nuisibles. Pour minimiser les risques de déformation pendant le nettoyage, les lentilles doivent être nettoyées dans la paume de la main plutôt qu'entre le pouce et les doigts.
- L'entretien des lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexalocon A) peut être effectué soit au moyen d'un régime d'entretien à deux bouteilles (solutions de nettoyage et de traitement séparées) ou d'un régime d'entretien à une bouteille (solution multi-action qui est une solution tout-en-un). Le rinçage à l'eau du robinet ne doit être effectué que pour rincer la solution de nettoyage du régime d'entretien à deux bouteilles (voir la notice d'emballage pour les instructions) et ne doit pas être effectué dans le cadre du régime d'entretien à une bouteille.

Système d'entretien à deux bouteilles - Nettoyez une première lentille. Habituez-vous à toujours manipuler la même lentille en premier pour éviter toute confusion. Rincez bien la lentille avec l'eau du robinet pour retirer la solution de nettoyage. Placez la lentille dans le compartiment d'entreposage approprié et remplissez ce dernier de la solution de désinfection recommandée par votre professionnel de la vue. Nettoyez et rincez l'autre lentille de la même manière et placez-la dans son compartiment dans la solution de désinfection fraîche.

Système d'entretien à une bouteille - Nettoyez une première lentille. Habituez-vous à toujours manipuler la même lentille en premier pour éviter toute confusion. Rincez la lentille au moyen de la solution du système à une bouteille. **NE PAS RINCER À L'EAU DU ROBINET** si vous utilisez le système à une bouteille. Placez la lentille dans le compartiment d'entreposage approprié et remplissez ce dernier de la solution de désinfection tout-en-un recommandée par votre professionnel de la vue. Nettoyez et rincez l'autre lentille de la même manière et placez-la dans son compartiment dans la solution de désinfection tout-en-un fraîche.

- Bien fermer le couvercle de chacun des compartiments de l'étui de rangement des lentilles.
- Pour désinfecter vos lentilles, les laisser dans la solution pendant la période indiquée sur l'étiquette de produit.
- Laisser les lentilles dans l'étui de rangement fermé jusqu'à ce vous soyez prêt à porter les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexalocon A). **NE PAS RINCER LES LENTILLES À L'EAU DU ROBINET AVANT DE LES METTRE DANS LES YEUX.**

NETTOYAGE ET ENTRETIEN DE L'ÉTUI À LENTILLES

Les étuis de rangement des lentilles peuvent favoriser la croissance bactérienne. C'est pourquoi ils doivent être vidés, nettoyés et rincés à l'aide de solutions recommandées par le fabricant de l'étui. Ils doivent sécher à l'air. Les étuis de rangement des lentilles doivent être remplacés à intervalles réguliers selon les recommandations du professionnel de la vue.

NETTOYAGE ENZYMATIQUE

Le professionnel de la vue pourrait recommander un nettoyage enzymatique. Le nettoyage enzymatique ne remplace pas le nettoyage et la désinfection de routine. Le patient doit suivre attentivement le mode d'emploi imprimé sur l'étiquette du nettoyant enzymatique.

URGENCES

Si des produits chimiques (produits domestiques, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.) sont éclaboussés dans les yeux, le patient doit immédiatement rincer ses yeux sous l'eau du robinet et retirer ses lentilles rapidement. **CONTACTER LE PROFESSIONNEL DE LA VUE OU VISITER LE SERVICE DES URGENCES D'UN HÔPITAL SANS ATTENDRE.**

APPROVISIONNEMENT

Chaque lentille est fournie sous forme non stérile dans un contenant individuel en plastique.

Le contenant, le bordereau d'emballage ou la facture affiche les informations suivantes : courbure de base, puissance de dioptrie, diamètre, épaisseur au centre, couleur et numéro de lot.

RAPPORT D'EFFETS INDÉSIRABLES:

Tous les effets et toutes les réactions indésirables observés chez les patients porteurs ou associés aux lentilles doivent être signalés immédiatement à :

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, New York 14609
1-800-333-4730

Boston, Boston ADVANCE, Boston SIMPLUS, Boston XO, Boston Equalens II et Vision Shaping Treatment sont des marques de commerce de Bausch & Lomb Incorporated.

Imprimé 12/13
3162900_PI_CA/FR

FEUILLET D'INFORMATION POUR LES PATIENTS

SUITE À L'AJUSTEMENT DE VOS

**Lentilles sculptantes Boston^{MD}
Orthokeratology (oprifocon A)
POUR PORT DE NUIT -**

BAUSCH + LOMB

**Procédé remodelant
Vision Shaping
Treatment VST^{MD}**

**Instructions aux porteurs de lentilles
sculptantes Boston Orthokeratology
(oprifocon A) pour port de nuit**

B+L

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

Les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (oprifocon A) doivent être ajustées par une personne qualifiée et certifiée en matière d'ajustement de lentilles conventionnelles (géométrie non inversée) et de lentilles à géométrie inversée.

Non stériles. Nettoyer et traiter les lentilles avant de les porter.

**Instructions aux porteurs de
lentilles sculptantes Boston^{MD}
Orthokeratology (oprifocon A)
pour port de nuit - Procédé
remodelant Bausch + Lomb Vision
Shaping Treatment VST^{MD}**

Nom du patient _____

Lentilles prescrites _____

Professionnel de la vue _____

Adresse _____

Téléphone _____

TABLE DES MATIÈRES

PRÉCAUTIONS

Généralités

Patient

Abordez les sujets suivants avec votre
professionnel de la vue

EFFETS INDÉSIRABLES

**HYGIÈNE PERSONNELLE RELATIVE À
LA MANIPULATION DES LENTILLES**

Préparation des lentilles pour le port

Manipulation des lentilles

Placement de la lentille sur l'œil

Centrage de la lentille

Retrait de la lentille

ENTRETIEN DE VOS LENTILLES

Instructions de base

Dépôts sur les lentilles et utilisation de la
procédure de nettoyage enzymatique

Entretien des lentilles qui adhèrent (immobiles)

URGENCES

**HORAIRES DE PORT ET DE RENDEZ-
VOUS DE SUIVI**

**HORAIRE DES LENTILLES DE
MAINTIEN DE RÉDUCTION DE LA
MYOPIE (LENTILLES SCULPTANTES)**

FABRICANT

PRÉCAUTIONS

Généralités

Les études cliniques ont démontré que les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (oprifocon A) du procédé remodelant Vision Shaping Treatment VST^{MD} de Bausch & Lomb sont sécuritaires et efficaces pour leur utilisation prévue. Cependant, les études cliniques n'ont peut-être pas inclus tous les paramètres de lentilles ou configurations de conception actuellement offerts avec ce matériau. 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 votre santé oculaire, y compris la perméabilité à l'oxygène, la mouillabilité, l'épaisseur centrale et périphérique et le diamètre de la zone optique.

Les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (oprifocon A) **n'ont pas fait** l'objet d'études cliniques chez les enfants et les adolescents.

Les répercussions potentielles de ces facteurs sur votre santé oculaire doivent être soupesées par rapport à vos besoins en terme de réduction de la réfraction. Votre santé oculaire continue 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 lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (oprifocon A) sont fournies sous forme non stérile dans un contenant en plastique individuel. La lentille est fournie sous forme sèche. Elle doit donc être nettoyée et traitée avant d'être portée.

Patient

Précautions concernant les solutions

- L'entretien des lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (oprifocon A) peut être effectué soit au moyen d'un régime d'entretien à deux bouteilles (solutions de nettoyage et de traitement séparées) ou d'un régime d'entretien à une bouteille (solution multi-action qui est une solution tout-en-un). Le rinçage à l'eau du robinet ne doit être effectué que pour rincer la solution de nettoyage du régime d'entretien à deux bouteilles (voir la notice d'emballage pour les instructions) et ne doit pas être effectué dans le cadre du régime d'entretien à une bouteille.
- Des solutions différentes ne peuvent pas toujours être utilisées ensemble et les solutions ne peuvent pas toutes être utilisées sans

danger pour toutes les lentilles. N'utiliser que les solutions recommandées avec les lentilles sculptantes.

- Ne pas chauffer la solution de lubrification/ trempage ou les lentilles.
- 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 des solutions pour lentilles cornéennes utilisées.
- N'utiliser qu'un système d'entretien chimique des lentilles. L'utilisation d'un système à chaleur (thermique) peut entraîner la déformation des lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (oprifocon A).
- Les solutions stériles non préservées devraient, le cas échéant, être remplacées après la date précisée sur l'emballage.
- Ne pas lubrifier ou hydrater les lentilles avec de la salive ou toute autre substance que les solutions recommandées.
- Ne pas utiliser l'eau du robinet comme agent de rinçage.
- Toujours conserver les lentilles en immersion complète dans la solution d'entreposage recommandée lorsqu'elles ne sont pas portées.

Précautions de manipulation

- Toujours laver et rincer les mains avant de manipuler les lentilles. Ne pas laisser les yeux ou les lentilles entrer en contact avec des cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou vaporisateurs. Mieux vaut 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.
- S'assurer que les doigts ou les mains sont exempts de corps étrangers avant de toucher aux lentilles sculptantes, puisque des égratignures microscopiques pourraient apparaître sur les lentilles et déformer la vision ou provoquer des lésions oculaires.
- L'entretien des lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (oprifocon A) peut être effectué soit au moyen d'un régime d'entretien à deux bouteilles (solutions de nettoyage et de traitement séparées) ou d'un régime d'entretien à une bouteille (solution multi-action qui est une solution tout-en-un). Le rinçage à l'eau du robinet ne doit être effectué que pour rincer la solution de nettoyage du régime d'entretien à deux bouteilles (voir la notice d'emballage pour les instructions) et ne doit pas être effectué dans le cadre du régime d'entretien à une bouteille.

Système d'entretien à deux bouteilles -
Nettoyez une première lentille. Habituez-vous à toujours manipuler la même lentille en premier pour éviter toute confusion. Rincez bien la lentille à l'eau du robinet pour retirer la solution de nettoyage. Placez la lentille dans le compartiment d'entreposage approprié et remplissez ce dernier de la solution de désinfection recommandée par votre professionnel de la vue. Nettoyez et rincez l'autre lentille de la même manière et placez-la dans son compartiment dans la solution de désinfection fraîche.

Système d'entretien à une bouteille -
Nettoyez une première lentille. Habituez-vous à toujours manipuler la même lentille en premier pour éviter toute confusion. Rincez la lentille au moyen de la solution du système à une bouteille. **NE PAS RINCER À L'EAU DU ROBINET** si vous utilisez le système à une bouteille. Placez la lentille dans le compartiment d'entreposage approprié et remplissez ce dernier de la solution de désinfection tout-en-un recommandée par votre professionnel de la vue. Nettoyez et rincez l'autre lentille de la même manière et placez-la dans son compartiment dans la solution de désinfection tout-en-un fraîche.

- 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.
- Manipuler toujours les lentilles avec soin et éviter de les échapper.
- N'utilisez jamais de pinces ou d'autres instruments pour retirer vos 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 les lentilles avec les ongles.
- Pour minimiser les risques de déformation pendant le nettoyage, les lentilles doivent être nettoyées dans la paume de la main plutôt qu'entre le pouce et les doigts.

Précautions pour le port de lentilles

- **MISE EN GARDE:** Non stériles. Nettoyer et traiter les lentilles avant de les porter.
- Si les lentilles adhèrent (s'immobilisent) à l'œil, suivre les recommandations décrites à la section Soins des lentilles qui adhèrent du présent feuillet. Les lentilles doivent bouger librement sur l'œil pour en garantir la santé continue. Si la lentille demeure toujours

immobile, vous devriez consulter votre professionnel de la vue sur-le-champ.

- Ne jamais porter vos lentilles au-delà de la période recommandée par votre professionnel de la vue.
- Éviter autant que possible toute vapeur ou fumée nocive ou irritante pendant le port de lentilles.
- 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.

Précautions pour les étuis de lentilles

- Les étuis de rangement des lentilles peuvent favoriser la croissance bactérienne. Pour prévenir la contamination et pour aider à éviter des lésions oculaires graves, il faut toujours vider et rincer l'étui de rangement avec de la solution stérile et fraîche de rinçage et laisser l'étui sécher à l'air.
- Les étuis doivent être remplacés sur une base mensuelle.

Abordez les sujets suivants avec votre professionnel de la vue :

- Comme c'est le cas pour toutes les lentilles cornéennes, des visites de suivi sont nécessaires pour assurer la santé oculaire de vos yeux. Vous devriez recevoir des directives concernant un horaire de suivi recommandé.
- Pendant les premières semaines de traitement, certains patients peuvent éprouver des fluctuations de vision pouvant nécessiter un dispositif de correction alternatif temporaire. Vous devriez en parler avec votre professionnel de la vue.
- Une fois votre vision pleinement corrigée, il se peut que vous éprouviez des fluctuations de vision tard dans la journée. Si cela vous incommoder, discutez avec votre professionnel de la vue de la possibilité de porter vos lentilles sculptantes pendant ces périodes.
- Veuillez discuter avec votre professionnel de la vue à propos du port de lentilles sculptantes dans le cadre d'activités sportives.
- Toujours consulter votre professionnel de la vue avant d'utiliser tout médicament pour les yeux.

3633102

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, New York 14609
1-800-333-4730
11/2

Qui devrait savoir que vous portez des lentilles cornéennes?

- Avisez votre médecin (professionnel de la santé) du port de lentilles cornéennes.
- Si vous portez vos lentilles pendant les heures de travail, toujours aviser votre employeur du port de lentilles cornéennes. Il se peut que pour certains emplois, le port d'équipement de protection soit requis ou que l'on vous demande de ne pas porter de lentilles cornéennes.

EFFETS INDÉSIRABLES

Soyez avisé(e) du fait que les problèmes suivants peuvent survenir :

- Sensation de piquûre, de brûlure et de démangeaison (irritation), ou autre douleur aux yeux.
- Confort inférieur par rapport à la première fois où la lentille a été placée sur l'œil.
- Sensation anormale de corps étranger dans l'œil (corps étranger, zone écorchée).
- Larmolement excessif des yeux.
- Sécrétions inhabituelles au niveau des yeux.
- Rougeurs aux 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 vous remarquez l'un ou l'autre des problèmes précédents, **RETIREZ IMMÉDIATEMENT VOS LENTILLES.**

- Si l'inconfort ou le problème cesse après le retrait des lentilles, examiner ces dernières attentivement.
- Si les lentilles sont endommagées, **NE LES REMETTEZ PAS** sur vos yeux. Veuillez ranger la lentille dans son étui et communiquer 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, vous devriez la nettoyer minutieusement, la rincer et la désinfecter avant de la remettre sur votre œil. Ne pas utiliser l'eau du robinet comme solution de rinçage; utilisez plutôt la solution de traitement recommandée.
- Si le problème persiste, retirez les lentilles **SANS ATTENDRE** et consultez votre professionnel de la vue.

L'apparition de l'un des problèmes mentionnés ci-dessus peut indiquer la présence d'un problème grave tel qu'une infection, un ulcère

cornéen, une néovascularisation, une iritis, un œdème stromal qui persiste ou une conjonctivite papillaire géante (CPG). Ne remettez pas la lentille dans votre œil. Consultez immédiatement votre professionnel de la vue pour faire identifier le problème et commencer un traitement pour éviter toute lésion oculaire grave.

HYGIÈNE PERSONNELLE RELATIVE À LA MANIPULATION DES LENTILLES

Préparation des lentilles pour le port :

Il est essentiel d'apprendre et d'utiliser de bonnes méthodes d'hygiène pour l'entretien et la manipulation de vos nouvelles lentilles.

La propreté est l'aspect le plus important des bonnes habitudes d'entretien des lentilles. En particulier, vos mains doivent être propres et libres de tout corps étranger lorsque vous manipulez vos lentilles. Les procédures sont les suivantes :

- Lavez-vous toujours les mains à fond avec un savon doux, rincez-les complètement et séchez-les avec une serviette non pelucheuse avant de toucher vos lentilles.
- Évitez d'utiliser des savons qui contiennent du cold-cream, de la lotion, ou des cosmétiques huileux avant de manipuler vos lentilles, car ces substances peuvent entrer en contact avec les lentilles et nuire au port.
- Afin d'éviter tout dommage à vos lentilles, manipulez-les du bout des doigts et évitez tout contact avec les ongles. Il est recommandé de maintenir vos ongles courts et lisses.
- Commencez de la bonne façon en vous habituant à toujours utiliser de bonnes procédures d'hygiène afin qu'elles deviennent automatiques.

Manipulation des lentilles :

- Habituez-vous à toujours manipuler la même lentille en premier pour éviter toute confusion.
- Retirez la lentille de son étui et examinez-la afin de vous assurer qu'elle est humide, propre, bien claire, et libre de toute entaille ou déchirure.

Placement de la lentille sur l'œil :

- Installez-vous à une table recouverte d'une serviette propre.
- Ne vous installez pas au-dessus d'un lavabo pour insérer vos lentilles.

POUR L'OEIL DROIT

- Appliquez une goutte de la solution de conditionnement sur l'index de votre main droite et placez la lentille sculptante sur ce même index.

- Avec le majeur de votre main gauche, tirez fermement le milieu de la paupière supérieure vers le haut.
- Au moyen du majeur de votre main droite, tirez fermement le milieu de la paupière inférieure vers le bas.
- Fixez le miroir comme si vous regardiez à travers l'index tenant la lentille sculptante. Avec l'habitude, vous n'aurez plus besoin de miroir.
- Déplacez lentement l'index tenant la lentille vers votre œil jusqu'à ce que la lentille touche la cornée.
- Relâchez la paupière et fermez l'œil pendant quelques secondes.

RÉPÉTEZ POUR L'ŒIL GAUCHE

D'autres méthodes pour placer les lentilles existent. Si la méthode précédente est difficile pour vous, votre professionnel de la vue vous fournira une autre méthode.

Remarque : Si, après le placement de la lentille, votre vision est trouble, vérifiez ce qui suit :

La lentille n'est pas centrée sur l'œil (voir «Centrage de la lentille» dans la section suivante de ce feuillet).

Si la lentille est centrée, retirez la lentille (voir la section «Retirer la lentille») et vérifiez ce qui suit :

- Présence de cosmétiques ou d'huile sur la lentille. Nettoyez, rincez et désinfectez la lentille avant de la replacer sur votre œil.
- La lentille est sur le mauvais œil.

Si vous trouvez que votre vision est toujours trouble après avoir vérifié les possibilités ci-dessus, retirez les deux lentilles et consultez votre professionnel de la vue.

Centrage de la lentille :

Dans de rares cas, une lentille sur la cornée se déplacera sur la partie blanche de l'œil pendant le port de la lentille. Cette situation peut aussi se produire pendant le placement et le retrait des lentilles si les bonnes techniques ne sont pas bien exécutées. Pour centrer une lentille, suivez la procédure suivante.

- Tout d'abord, repérez la lentille en tirant les paupières vers le haut et vers le bas.
- Une fois la lentille repérée, appuyez légèrement la paupière sur la lentille en regardant dans une autre direction.
- Ramenez ensuite le regard vers la lentille. La lentille va se centrer d'elle-même sur la cornée.

Retrait de la lentille :

- Retirez toujours la même lentille en premier.
- Lavez, rincez, et séchez vos mains avec soin.
- Installez-vous à une table recouverte d'une serviette propre. Ne retirez pas vos lentilles

au-dessus d'un lavabo à moins d'avoir préalablement posé une serviette propre sur le drain.

- Placez l'index de la main droite sur le coin extérieur de l'œil.
- Placez la main gauche sous l'œil pour recueillir la lentille.
- Ouvrez grand les yeux comme pour fixer un objet.
- Tirez les paupières vers l'extérieur, du sens opposé au nez.
- Clignez rapidement et à fond.
- Retirez l'autre lentille en suivant la même procédure.
- Suivez les procédures d'entretien de lentilles décrites à la section
ENTRETIEN DE VOS LENTILLES
(NETTOYAGE, RINÇAGE, DÉSINFECTIION,
ENTREPOSAGE ET RÉHYDRATATION/
LUBRIFICATION).

Remarque : Si cette méthode pour retirer vos lentilles est difficile pour vous, votre professionnel de la vue vous fournira une autre méthode.

Entretien de vos lentilles

Instructions de base :

Pour continuer à porter vos lentilles de façon confortable et sans risque, il est important de nettoyer et de rincer, puis de désinfecter vos lentilles après chaque retrait, à l'aide du régime d'entretien de lentilles recommandé par votre professionnel de la vue.

Le nettoyage et le rinçage sont nécessaires pour éliminer le mucus, les sécrétions, les films, ou les dépôts qui peuvent s'être accumulés lors du port. Le moment idéal pour nettoyer, rincer et désinfecter vos lentilles est immédiatement après les avoir retirées.

La désinfection est requise pour détruire les germes nuisibles. Veuillez suivre le régime d'entretien recommandé. Sinon, vous pourriez risquer le développement de complications oculaires graves, tel que discuté dans la section AVERTISSEMENTS ci-dessus.

Dès que vous recevez vos lentilles, pratiquez l'insertion et le retrait des lentilles pendant que vous êtes encore dans le cabinet de votre professionnel de la vue. À ce moment-là, on vous fournira un régime recommandé de nettoyage et de désinfection, ainsi que des instructions et des avertissements pour l'entretien des lentilles, leur manipulation, leur nettoyage, et leur désinfection. Votre professionnel de la vue devrait vous recommander les procédures et produits appropriés et adéquats à utiliser.

Pour un port des lentilles sans danger, vous devez bien connaître et toujours pratiquer votre routine d'entretien des lentilles :

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

Il faut toujours retirer, nettoyer, rincer, désinfecter et effectuer un traitement enzymatique de vos lentilles conformément à l'horaire prescrit par votre professionnel de la vue. L'utilisation d'une enzyme ou de toute solution de nettoyage ne remplace pas la désinfection.

Pour éviter tout risque de contamination, ne pas lubrifier ou réhydrater vos lentilles avec de la salive ou toute autre substance que les solutions recommandées. Ne placez pas les lentilles dans la bouche.

Les produits d'entretien de lentilles énumérés ci-dessous sont recommandés par Bausch & Lomb Incorporated pour une utilisation avec les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (oprifocoon A).

Système d'entretien chimique des lentilles

Système d'entretien à deux bouteilles :

Solution nettoyante Boston ADVANCE^{MD} ou solution nettoyante Boston^{MD}

Solution de conditionnement Boston ADVANCE^{MD} Formule confort (trempage) ou Solution de conditionnement Boston^{MD} Formule originale

OU

Système d'entretien à une bouteille :

Solution multi-action Boston SIMPLUS^{MD} (élimine les protéines, nettoie, désinfecte, conditionne et protège).

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.

Toujours laver et rincer vos mains à fond avant de manipuler vos lentilles sculptantes.

L'entretien des lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (oprifocoon A) peut être effectué soit au moyen d'un régime d'entretien à deux bouteilles (solutions de nettoyage et de traitement séparées) ou d'un régime d'entretien à une bouteille (solution multi-action qui est une solution tout-en-un). Le rinçage à l'eau du robinet ne doit être effectué que pour rincer la solution de nettoyage du régime d'entretien à deux bouteilles (voir la notice d'emballage pour les instructions) et ne doit pas être effectué dans le cadre du régime d'entretien à une bouteille.

Système d'entretien à deux bouteilles -

Nettoyez une première lentille. Habituez-vous à toujours manipuler la même lentille en premier pour éviter toute confusion. Rincez bien la lentille à l'eau du robinet pour retirer la solution de nettoyage. Placez la lentille dans le compartiment d'entreposage approprié et remplissez ce dernier de la solution de désinfection recommandée par votre professionnel de la vue. Nettoyez et rincez l'autre lentille de la même manière et placez-la dans son compartiment dans la solution de désinfection fraîche.

Système d'entretien à une bouteille -

Nettoyez une première lentille. Habituez-vous à toujours manipuler la même lentille en premier pour éviter toute confusion. Rincez la lentille au moyen de la solution du système à une bouteille. **NE PAS RINCER À L'EAU DU ROBINET** si vous utilisez le système à une bouteille. Placez la lentille dans le compartiment d'entreposage approprié et remplissez ce dernier de la solution de désinfection tout-en-un recommandée par votre professionnel de la vue. Nettoyez et rincez l'autre lentille de la même manière et placez-la dans son compartiment dans la solution de désinfection tout-en-un fraîche.

Nettoyage

Nettoyez une lentille à la fois (habituez-vous à toujours manipuler la même lentille en premier pour éviter toute confusion). Mettez la lentille, face vers le bas, dans la paume de votre main et appliquez plusieurs gouttes de solution nettoyante. Avec l'index de votre autre main, effectuez des mouvements de rotation en appliquant une légère pression pendant environ 5 secondes. Ne nettoyez pas la lentille en la frottant entre le pouce et l'index; cela pourrait entraîner une déformation de la lentille.

Rinçage

Système d'entretien à deux bouteilles -

Nettoyez une première lentille. Habituez-vous à toujours manipuler la même lentille en premier pour éviter toute confusion. Rincez bien la lentille à l'eau du robinet pour retirer la solution de nettoyage. Placez la lentille dans le compartiment d'entreposage approprié et remplissez ce dernier de la solution de désinfection recommandée par votre professionnel de la vue. Nettoyez et rincez l'autre lentille de la même manière et placez-la dans son compartiment dans la solution de désinfection fraîche.

Système d'entretien à une bouteille - Nettoyez une première lentille. Habituez-vous à toujours manipuler la même lentille en premier pour éviter toute confusion. Rincez la lentille au moyen de la solution du système à une bouteille. **NE PAS RINCER À L'EAU DU ROBINET** si vous utilisez le système à une bouteille. Placez la lentille dans le compartiment d'entreposage approprié et remplissez ce dernier de la solution de désinfection tout-en-un recommandée par votre professionnel de la vue. Nettoyez et rincez l'autre lentille de la même manière et placez-la dans son compartiment dans la solution de désinfection tout-en-un fraîche.

Désinfection

Après le nettoyage et le rinçage, désinfectez les lentilles à l'aide du système recommandé par votre professionnel de la vue ou par le fabricant des lentilles. Suivez les instructions fournies sur la notice d'emballage de la solution de désinfection. Laissez les lentilles dans l'étui d'entreposage fermé jusqu'à ce vous soyez prêt(e) à porter les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (oprifocon A). **NE PAS RINCER LES LENTILLES À L'EAU DU ROBINET AVANT DE LES METTRE DANS LES YEUX.**

Remarque: Les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (oprifocon A) ne peuvent pas être désinfectées par la chaleur (thermiquement).

Entreposage

Pour entreposer les lentilles, veuillez 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, consultez la notice d'emballage de la solution d'entreposage pour des renseignements sur l'entreposage approprié des lentilles. Toujours conserver les lentilles

en immersion complète dans la solution de désinfection /conditionnement recommandée lorsqu'elles ne sont pas portées. Si vous cessez de porter vos lentilles mais prévoyez recommencer à les porter dans quelques semaines, demandez à votre professionnel de la vue de vous recommander une méthode d'entreposage de vos lentilles.

Entretien de votre étui à lentilles

Les étuis de rangement des lentilles peuvent favoriser la croissance bactérienne. Après avoir retiré vos lentilles de l'étui, videz et rincez l'étui de rangement des lentilles à l'aide de la solution (ou des solutions) recommandée(s) par le fabricant de l'étui. Laissez ensuite l'étui sécher à l'air libre. La prochaine fois que l'étui sera utilisé, veuillez le remplir de solution de désinfection fraîche. Les étuis doivent être remplacés sur une base mensuelle.

Réhydratation / lubrification

Votre professionnel de la vue peut vous recommander l'utilisation d'une solution de lubrification ou de réhydratation particulière. Les solutions de réhydratation/lubrification peuvent être utilisées pour réhydrater (lubrifier) vos lentilles pendant que vous les portez afin de les rendre plus confortables.

Dépôts sur les lentilles et utilisation de la 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 de routine. Vous devez suivre attentivement les instructions sur la notice d'emballage du nettoyant enzymatique.

Entretien des lentilles qui adhèrent (immobiles)

Si la lentille adhère (s'immobilise) ou ne peut être retirée, appliquez 5 gouttes de la solution lubrifiante ou de réhydratation recommandée directement sur l'œil. Attendez que la lentille bouge librement sur l'œil avant de la retirer. Si la lentille demeure toujours immobile après 30 minutes, vous devriez consulter votre professionnel de la vue SUR-LE-CHAMP.

Urgences :

Si des produits chimiques de toute nature (produits ménagers, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.) sont éclaboussés dans vos yeux, vous devez :

- RINCER LES YEUX IMMÉDIATEMENT À L'EAU COURANTE
- RETIRER VOS LENTILLES
- CONTACTER IMMÉDIATEMENT VOTRE PROFESSIONNEL DE LA VUE OU VISITER LE SERVICE DES URGENCES D'UN HÔPITAL SANS ATTENDRE.

Horaires de port et de rendez-vous de suivi

Horaire de port: Lors de la première nuit, les lentilles doivent être insérées assez tôt pour permettre de 8 à 10 heures de port avec les yeux fermés (pendant le sommeil). La lentille bien ajustée est bien centrée lorsque les yeux sont fermés. Les effets de l'interaction de la paupière lors de clignements et de la gravité peuvent occasionner un décentrage lorsque les lentilles sont portées avec les yeux ouverts. Vous devriez insérer la ou les lentilles dans vos yeux entre 15 et 20 minutes avant de vous coucher. Si votre horaire de port doit être modifié, votre professionnel de la vue vous en avisera. Soyez vigilant; en cas de doute, retirez-les. En cas de sensation de corps étranger dans l'œil, il est important que le nouveau porteur ne dorme pas avec les lentilles. Si ce cas se présente, il vaut mieux retirer la lentille, la nettoyer et la lubrifier de nouveau avant de la remettre dans votre œil. Si la sensation persiste, retirer la lentille. La lentille ne doit pas être portée.

Horaire des rendez-vous: Votre professionnel de la vue fixera une visite de suivi le matin suivant votre première nuit de port de lentilles. Il est préférable que la visite se fasse à quelques heures d'intervalle de l'éveil et que vous portiez vos lentilles. Cette visite permet d'évaluer le centrage de la lentille ainsi que tout risque d'adhérence.

En cas d'absence de signes cliniques et de complications, vous serez invité(e) à continuer à porter les lentilles pendant la nuit jusqu'à la prochaine visite de suivi. Le respect des rendez-vous de suivi est essentiel à la préservation d'une bonne santé oculaire.

Horaire des rendez-vous

En temps normal, la cornée change après cinq à huit heures de port. Votre professionnel de la vue devrait moduler votre temps de port afin de déterminer le temps de port MINIMUM requis pour la réduction de votre myopie. Le temps de port moyen varie entre 8 et 10 heures. Essayez de maintenir le temps de port à ce niveau minimal.

Horaire des lentilles de maintien de réduction de la myopie (lentilles sculptantes)

L'horaire des lentilles de maintien doit être personnalisé en fonction de chaque patient. La durée de port initiale des lentilles de maintien est la même que celle du dernier ajustement de lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (oprifocon A). Après plusieurs jours de port, ou une fois que le professionnel de la vue est satisfait de l'adaptation du patient aux lentilles de maintien, le patient peut tenter de sauter une nuit de port afin de vérifier la durée de l'amélioration visuelle. Cela peut continuer tant et aussi longtemps que le patient voit clairement. S'il s'avère que le patient subit une baisse de sa vision suite au retrait des lentilles, la durée de port pendant la nuit pourrait être modulée afin que le rendement visuel soit maintenu.

Remarque: Afin que l'effet orthokératologique de réduction de la myopie soit maintenu, le port de lentilles de nuit doit être poursuivi selon l'horaire prescrit. Tout non-respect de l'horaire pourrait affecter les activités quotidiennes (p. ex., la conduite de nuit) et occasionner des fluctuations de la vision et de la correction prescrite.

MD/MC désignent des marques de commerce de Bausch & Lomb Incorporated.

© Bausch & Lomb Incorporated

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, New York 14609
1-800-333-4730

11/2