

**BAUSCH + LOMB**  
**PureVision<sup>®</sup> 2**  
(balafilcon A)

**Visibility Tinted Contact Lenses**

**For Presbyopia**

**PATIENT INFORMATION BOOKLET**

**ATTENTION:** Read and save the enclosed information.



**CAUTION:** Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

Printed in the U.S.A. Effective as of September 2012

© Bausch & Lomb Incorporated. All rights reserved worldwide.  
®/TM are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.  
Other product/brand names are trademarks of their respective owners.

Name and Address of Manufacturer:  
Bausch & Lomb Incorporated  
1400 North Goodman Street  
Rochester, New York, USA 14609

8102900

# PATIENT INFORMATION BOOKLET

## TABLE OF CONTENTS

Introduction .....	2
Wearing Restrictions and Indications.....	2
Contraindications (Reasons Not To Use).....	3
Warnings .....	3
Precautions .....	4
Adverse Reactions (Problems and What To Do) .....	5
Clinical Studies .....	5
Personal Cleanliness and Lens Handling.....	6
Preparing the Lens for Wearing.....	6
Handling the Lenses.....	6
Placing the Lens on the Eye.....	6
Centering the Lens.....	7
Removing the Lens.....	7
Lens Wearing Schedules .....	7
Caring for Your Lenses (Cleaning, Rinsing, Disinfecting, Enzyming, Storage and Rewetting/Lubricating).....	8
Basic Instructions.....	8
Chemical (Not Heat) Disinfection.....	9
Lens Deposits and Use of Enzymatic Cleaning Procedure .....	9
Lens Case Cleaning and Maintenance .....	9
Care for a Sticking (Nonmoving) Lens.....	9
Care for a Dried Out (Dehydrated) Lens.....	9
Emergencies.....	9
Lens Care Product Chart.....	10
Instructions for the Multi-Focal or Monovision Wearer.....	11
Patient Education.....	11
Symbol Reference Guide.....	11
Personal Wearing Schedule Record.....	12
Check-Up Visits.....	13
Visit Schedule.....	13
Eye Care Professional Information.....	13
Glossary of Medical Terms.....	14

## INTRODUCTION

The instructions in this booklet apply to the Bausch + Lomb PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses. If you have received or are considering another brand of contact lenses, do not use this booklet. Ask your eye care professional for the patient booklet or instructions that apply to your brand or type of contact lenses. For Bausch + Lomb PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Contact Lenses, it is essential to your safety that you read and understand the information and instructions in this booklet, and have your eye care professional answer any questions, both before and after you receive contact lenses.

Wearing contact lenses is different from wearing eyeglasses. Because they are worn directly on your eyes, contact lenses affect the way in which your eyes function. These effects tend to increase with the length of time that the lenses remain on your eyes between removals. Although the great majority of people successfully wear contact lenses without problems, before you decide whether to begin or to continue wearing contact lenses for daily wear, or continuous wear, you should discuss with your eye care professional the effects of contact lenses on your eyes and the risks associated with wearing contact lenses, which are greater with continuous wear contact lens use. You also should read the sections of this booklet entitled “Warnings”, “Adverse Reactions”, “Precautions”, and “Wearing Restrictions and Indications.” Ask your eye care professional to explain anything that you do not understand, including any additional restrictions which may be given to you by your eye care professional.

You also need to remember that soft contact lenses, including those covered by this booklet, are made of a type of plastic that absorbs liquids, vapors, and small particles, and, for some people, may collect deposits from your natural eye fluids. Therefore, you should strictly follow the instructions contained in the sections of this booklet entitled “Personal Cleanliness and Lens Handling”, as well as the written information leaflets accompanying the lens care products that you buy and any other instructions given to you by your eye care professional. Any failure to follow these instructions and the wearing restrictions will increase the chances of contamination, damage to the lenses, or a build-up of deposits on the lenses, which can lead to serious, sight-threatening eye infections and injuries.

Adherence to your prescribed wearing schedule and replacement schedule, and regular check-up visits to your eye care professional are also necessary for the proper and safe use of contact lenses.

**It is important to not wear your lenses longer than recommended by your eye care professional since doing so increases the risk of adverse effects.**

Spaces are provided in the back of this booklet for you to record your personal wearing schedule and schedule of follow-up visits. Soft contact lenses

generally are comfortable from the beginning. Therefore, be sure to follow the wearing schedule prescribed for you, and do not wear your lenses for longer periods than your prescribed wearing schedule simply because they remain comfortable and you are not experiencing a problem. Only your eye care professional, through a professional examination, can determine how your eyes are reacting to the contact lenses and whether there are any early signs of possible problems.

If problems or symptoms should occur, immediately remove your lenses and follow the steps described in the section of this booklet entitled “Warnings” and “Adverse Reactions”. (Refer to “Glossary of Medical Terms” for description of medical terms used in this booklet). Prompt attention to problems is essential and may require immediate professional care.

Remember, when wearing soft contact lenses your eyes should look and feel good, and your vision should be clear.

## WEARING RESTRICTIONS AND INDICATIONS

### INDICATIONS

The Bausch + Lomb PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens is indicated for daily wear or extended wear from 1 to 30 days between removals for cleaning and disinfection or disposal of the lens, as recommended by the eye care professional. The lens is indicated for (myopia, hyperopia, and astigmatism) and presbyopia aphakic persons with non-diseased eyes, exhibiting astigmatism of 2.00 diopters or less, that does not interfere with visual acuity. The lens may be prescribed for Frequent / Planned Replacement or Disposable Wear in spherical powers ranging from +6.00D to -18.00D when prescribed for up to 30 days of extended wear and from +20.00D to -20.00D for daily wear or extended wear up to 7 days with add powers ranging from +0.75D to +5.00D.

### FREQUENT / PLANNED REPLACEMENT WEAR

When prescribed for Frequent / Planned Replacement Wear, the Bausch + Lomb PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens is to be cleaned, rinsed and disinfected each time it is removed from the patient's eye and discarded after the recommended wearing period prescribed by the eye care professional. The lens may be disinfected using a chemical disinfection system.

### DISPOSABLE WEAR

When prescribed for Disposable Wear, the Bausch + Lomb PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens is to be discarded after each removal.

## WEARING RESTRICTIONS

Bausch + Lomb PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses described in this booklet should be removed from your eyes for routine cleaning and disinfecting as prescribed by your eye care professional. **For extended wear, once the lenses are removed, your eyes should have a rest without lens wear for at least one overnight, as recommended by your eye care professional.** Your eye care professional will tell you how long to rest your eyes in between wearing periods and will also recommend a replacement period and appropriate lens care products.

## CONTRAINDICATIONS (REASONS NOT TO USE)

DO NOT USE Bausch + Lomb PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses when any of the following conditions exist:

- Acute and subacute inflammation or infection of the anterior chamber of the eye
- Any eye disease, injury, or abnormality that affects the cornea, conjunctiva, or eyelids
- Severe insufficiency of lacrimal secretion (dry eyes)
- Corneal hypoesthesia (reduced corneal sensitivity)
- Any systemic disease that may affect the eye or be exaggerated by wearing contact lenses
- Allergic reactions of ocular surfaces or adnexa (surrounding tissue) that may be induced or exaggerated by wearing contact lenses or use of contact lens solutions
- Allergy to any ingredient, such as mercury or Thimerosal, in a solution which is to be used to care for Bausch + Lomb PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses
- Any active corneal infection (bacterial, fungal, or viral)
- If eyes become red or irritated

## WARNINGS

You should be aware of and fully discuss with your eye care professional the following warnings pertaining to contact lens wear:

- Problems with contact lenses and lens care products could result in **serious injury** to your eye. It is essential that you follow your eye care professional's direction and all labeling instructions for proper use of lenses and lens care products, including the lens case. Eye problems, including corneal ulcers, can develop rapidly and lead to **loss of vision**.
- Strict compliance with your lens care regimen including cleaning of the lens case, wearing restrictions, wearing schedule, and follow-up visit schedule must be followed.

- Studies have shown that contact lens wearers who are smokers have a higher incidence of adverse reactions than nonsmokers.

## EXTENDED WEAR:

- The risk of ulcerative keratitis has been shown to be greater among users of continuous wear contact lenses than among users of daily wear contact lenses.

Some researchers believe that these complications are caused by one or more of the following: a weakening of the cornea's resistance to infections, particularly during a closed-eye condition, as a result of hypoxia; an eye environment which is somewhat more conducive to the growth of bacteria and other microorganisms, particularly when a regular periodic lens removal and disinfecting or disposal schedule has not been adhered to by the patient; improper lens disinfection or cleaning by the patient; contamination of lens care products; poor personal hygiene by the patient; patient unsuitability to the particular lens or wearing schedule; accumulation of lens deposits; damage to the lens; improper fitting; length of wearing time; and the presence of ocular debris or environmental contaminants.

While the great majority of patients successfully wear contact lenses, continuous wear of lenses also is reported to be associated with a higher incidence and degree of epithelial microcysts and infiltrates, and endothelial polymegathism, which require consideration of discontinuation or restriction of continuous wear. The epithelial conditions are reversible upon discontinuation of continuous wear.

**The long term risk of microbial keratitis has not been determined for this lens. Post-marketing studies are in progress.**

- The reversibility of endothelial effects of contact lens wear has not been conclusively established. As a result, practitioners' views of continuous wearing times vary from not prescribing continuous wear at all to prescribing flexible wearing times from occasional overnight wear to prescribing continuous wearing periods from 1 to 30 days with specified intervals of no lens wear for certain patients, with follow-up visits, and with proper care regimen.
- If you experience eye discomfort, excessive tearing, vision changes, or redness of the eye, you should **immediately remove lenses** and promptly contact your eye care professional.

## PRECAUTIONS

You should be aware of and fully discuss with your eye care professional the following lens care regimen and safety precautions:

### SPECIFIC PRECAUTIONS:

- Always discard disposable lenses and lenses worn on a frequent / planned replacement schedule after the recommended wearing schedule prescribed by the eye care professional.

### HANDLING PRECAUTIONS:

- Always wash and rinse hands before handling lenses. Do not get cosmetics, lotions, soaps, creams, deodorants, or sprays in the eyes or on the lenses. It is best to put on lenses before putting on makeup. Water-based cosmetics are less likely to damage lenses than oil-based products.
- Before leaving your eye care professional's office be certain that you are able to remove your lenses promptly and have someone else available to remove them for you.
- Be certain that the fingers or hands are free of foreign materials before touching your lenses, as microscopic scratches of the lenses may occur, causing distorted vision and/or injury to the eye.
- Always handle your lenses carefully and avoid dropping them.
- Do not touch the lens with your fingernails.
- Carefully follow the handling, insertion, removal, cleaning, disinfecting, storing and wearing instructions in this booklet and those prescribed by your eye care professional.
- Never use tweezers or other tools to remove your lenses from the lens container unless specifically indicated for that use. Pour the lens into the hand.

### SOLUTION PRECAUTIONS:

- Do not use the Allergan Ultracare Disinfecting System or any of its components (Ultracare Disinfecting Solution, Ultracare Neutralizing Tablets, Lens Plus Daily Cleaner, and Ultrazyme Enzymatic Cleaner) to clean and disinfect Bausch + Lomb Pure Vision<sup>®</sup> 2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses because the lens dimensions will be altered.

*Note: Eye injury due to irritation or infection may result from lens contamination. To reduce the risk of contamination, review the appropriate manufacturer's labeled lens care instructions.*

- Always use **fresh unexpired** lens care solutions.
- Always follow directions in the package inserts for the use of contact lens solutions.
- Sterile unpreserved solutions, when used, should be discarded after the time specified in the labeling directions.
- Always keep the lenses completely immersed in the recommended storage solution when lenses are not being worn (stored). Prolonged periods of drying will damage lenses. Follow the lens care directions for Care for a Dried Out (Dehydrated) Lens if lens surface does become dried out.

- Do not use saliva or anything other than the recommended solution for lubricating or wetting lenses.
- Tap water, distilled water or homemade saline should not be used as a substitute for any component in the lens care regimen since they have been associated with an *Acanthamoeba* keratitis infection.
- Never use conventional hard contact lens solutions that are not also recommended for use with prescribed lenses.
- Do not mix or alternate lens care systems or solutions unless indicated in the lens care system labeling.
- Do not heat the chemical disinfection solution or lenses.

### LENS WEARING PRECAUTIONS:

- Never wear your lenses beyond the period recommended by your eye care professional.
- If the lens sticks (stops moving) on the eye, follow the recommended directions on Care for a Sticking (Nonmoving) Lens. The lens should move freely on the eye for the continued health of the eye. If nonmovement of the lens continues, you should **immediately** consult your eye care professional.
- Avoid, if possible, all harmful or irritating vapors and fumes when wearing lenses.
- If aerosol products are used while wearing lenses, exercise caution and keep eyes closed until the spray has settled.

### LENS CASE PRECAUTIONS:

- Contact lens cases can be a source of bacterial growth. To prevent contamination and to help avoid serious eye injury, always empty and rinse the lens case with fresh, sterile rinsing solution and allow to air dry.
- Lens cases should be replaced at monthly intervals as recommended by the lens case manufacturer or eye care professional.

### TOPICS TO DISCUSS WITH THE EYE CARE PROFESSIONAL:

- As with any contact lens, follow-up visits are necessary to assure the continuing health of the eyes. You should be instructed as to a recommended follow-up schedule.
- Patients should be advised about wearing lenses during sporting and water related activities. Exposure to water while wearing contact lenses in activities such as swimming, water skiing and hot tubs may increase the risk of ocular infection including, but not limited to, *Acanthamoeba* keratitis.
- Always contact your eye care professional before using any medicine in the eyes.

## WHO SHOULD KNOW THAT YOU ARE WEARING CONTACT LENSES:

- Inform your doctor (health care professional) about being a contact lens wearer.
- Always inform your employer of being a contact lens wearer. Some jobs may require the use of eye protection equipment or may require that you not wear lenses.

Ask your eye care professional whether there are any other wearing restrictions that apply to you. Write those restrictions in the spaces provided below and follow them carefully:

---

---

---

## ADVERSE REACTIONS (PROBLEMS AND WHAT TO DO)

### YOU SHOULD BE AWARE THAT THE FOLLOWING PROBLEMS MAY OCCUR:

- Eyes stinging, burning, itching (irritation), or other eye pain
- Comfort is less than when lens was first placed on eye
- Abnormal feeling of something in the eye (foreign body, scratched area)
- Excessive watering (tearing) of the eyes
- Unusual eye secretions
- Redness of the eyes
- Reduced sharpness of vision (poor visual acuity)
- Blurred vision, rainbows, or halos around objects
- Sensitivity to light (photophobia)
- Dry eyes

### IF YOU NOTICE ANY OF THE ABOVE, YOU SHOULD:

- **Immediately remove your lenses.**
- If the discomfort or problem stops, then look closely at the lens. If the lens is in any way damaged, **do not** put the lens back on your eye. Place the lens in the storage case and contact your eye care professional. If the lens has dirt, an eyelash, or other foreign body on it, or the problem stops and the lens appears undamaged, you should thoroughly clean, rinse, and disinfect the lenses; then reinsert them. After reinsertion, if the problem continues, you should **immediately remove the lenses and consult your eye care professional.**

When any of the above problems occur, a serious condition such as infection, corneal ulcer, neovascularization, or iritis may be present. You should **keep the lens off your eye and seek immediate professional identification of the problem and prompt treatment to avoid serious eye damage.**

## CLINICAL STUDIES

The following clinical results are provided for informational purposes. It is important to note that the results below are from a study conducted with the Bausch + Lomb PureVision® (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens which has the same lens material, but different lens design. This study was conducted with subjects not requiring presbyopic correction.

### EXTENDED WEAR STUDY STUDY DESCRIPTION

A 12-month clinical study of the Bausch + Lomb PureVision (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses showed the lens is safe and effective for vision correction for up to 30 days of continuous wear.

A total of 820 subjects were enrolled in the clinical study. Six hundred ten (610) subjects completed the one-year study. Subjects were fitted with a PureVision Contact Lens on one eye and a Control lens on the other eye. Subjects were instructed to replace the PureVision Contact Lens with a new lens every 30 days, and to wear the Control lens overnight for up to six consecutive nights per week. Eyes had one night without lens wear after the scheduled removal. The Control lens was to be replaced with a new lens every 14 days.

### STUDY RESULTS

All predetermined safety and efficacy study endpoints were successfully achieved. The study showed the PureVision Contact Lenses, when worn on a 30-day continuous wear basis, is equivalent in safety and efficacy to the Control lens when worn on a 7-day continuous wear basis.

### SAFETY

There were no reports of permanent loss of vision for either the PureVision Contact Lenses or the Control lenses. Of the subjects that entered into the continuous wear phase of the study, 29% developed corneal infiltrates of the severity identified in the study protocol as a study safety endpoint in the PureVision® eye, compared to 1.3% in the control eyes. It should be noted that the PureVision Contact Lens and Control lenses were each fit on only the right or left eye for each subject. Rates per subject are expected to be higher when lenses are fit on both eyes.

Other reported adverse events included corneal scars, keratitis, conjunctivitis, ocular infections, and inflammatory reactions. Subjects reported other less serious problems such as dryness, discomfort, and burning and stinging. These symptoms were reported at equivalent rates for the PureVision Contact Lens and the Control lens.

### EFFECTIVENESS

Not all of the subjects were able to wear their lens for the maximum 30-day period. In this U.S. clinical study subjects were required to maintain a minimum wearing time in order to continue in the study. Some subjects were discontinued from the study because they were not able to wear the PureVision Contact Lens for 30 days. For the subjects that completed

the study, the average continuous wear time for the PureVision Contact Lens was 28.0 days per month. The same subjects reported they were able to wear the PureVision Contact Lens at least 22 days continuously 94% of the times they were asked.

The contact lens visual acuity was measured at each scheduled and unscheduled follow-up visit throughout the one-year study. For the 610 subjects that completed the study, visual acuity of 20/20 or better was reported for 87% of the measurements for the PureVision Contact Lens. Similarly, visual acuity of 20/25 or better was reported 98% of the time.

## PERSONAL CLEANLINESS AND LENS HANDLING

### 1. PREPARING THE LENS FOR WEARING

It is essential that you learn and use good hygienic methods in the care and handling of your new lenses. Cleanliness is the first and most important aspect of proper contact lens care. In particular, your hands should be clean and free of any foreign substances when you handle your lenses. The procedures are:

- Always wash your hands thoroughly with a mild soap, rinse completely, and dry with a lint-free towel before touching your lenses.
- Avoid the use of soaps containing cold cream, lotion, or oily cosmetics before handling your lenses, since these substances may come into contact with the lenses and interfere with successful wearing.
- Handle your lenses with your fingertips, and be careful to avoid contact with fingernails. It is helpful to keep your fingernails short and smooth.

Start off correctly by getting into the habit of always using proper hygienic procedures so that they become automatic.

### 2. HANDLING THE LENSES

- Develop the habit of always working with the same lens first to avoid mixups.
- Remove the lens from its storage case and examine it to be sure that it is moist, clean, clear, and free of any nicks or tears.
- Should you accidentally place an inside-out lens on your eye, one of the following signs should signal you to remove and replace it correctly.
  - a. Less than usual comfort
  - b. The lens may fold on the eye
  - c. Excessive lens movement on blink
  - d. Blurred vision
- If the lens folds and sticks together: Place the lens in the palm of your hand and wet thoroughly with the recommended rinsing or storing solution. (Refer to the Lens Care Product Chart for the solutions available from Bausch + Lomb.) Then GENTLY rub the lens between your index finger and palm in a gentle back and forth motion.

- If this gentle rubbing does not work, soak the lens in the recommended solution in your lens case until the lens has resumed its normal shape. If the lens flattens or drapes across your finger, the lens or your finger may be too wet. To correct this, dry your finger by transferring the lens several times from one index finger to the other, drying the opposite finger each time.
- Keep the lens wet in the solution recommended by your eye care professional.
- Never place a lens on the eye unless it has been fully hydrated (wet) with the recommended rinsing or storing solution. (Refer to the Lens Care Product Chart for the solutions available from Bausch + Lomb.)

### 3. PLACING THE LENS ON THE EYE

There are several methods of lens placement. If the following methods are difficult for you, your eye care professional will provide you with an alternate method.

*Note: If after placement of the lens, your vision is blurred, check for the following:*

- The lens is not centered on the eye (see "Centering the Lens," next in this booklet).
- If the lens is centered, remove the lens (see "Removing the Lens" section) and check for the following:
  - a. Cosmetics or oils on the lens. Clean, rinse, disinfect, and place on the eye again.
  - b. The lens is on the wrong eye.
  - c. The lens is inside-out (it would also not be as comfortable as normal).

If you find that your vision is still blurred after checking the above possibilities, remove both lenses and consult your eye care professional.

#### The One Hand Placement Technique

Place the lens on your index finger. With your head up, looking straight ahead, pull down your lower eyelid with the middle finger of your placement hand. Look up steadily at a point above you. Then place the lens on the lower white part of your eye. Remove your index finger and slowly release the lower lid. Look down to position the lens properly. Close your eyes for a moment: the lens will center itself on your eye.



### The Two Hand Placement Technique

With the lens on your index finger, use the middle finger of the other hand to pull the upper lid against the brow. Use the middle finger of your placement hand to pull down the lower lid and then place the lens centrally on your eye. While holding this position, look downward to position the lens properly. Slowly release your eyelids.



### If the Lens Feels Uncomfortable, then:

Look in a mirror and gently place a finger on the edge of the contact lens and slowly slide the lens away from your nose while looking in the opposite direction. Then by blinking, the lens will recenter itself. If the lens still feels uncomfortable, follow the steps described in the section of this booklet entitled "Adverse Reactions."

## 4. CENTERING THE LENS

Very rarely, a lens that is on the cornea will be displaced onto the white part of the eye during lens wear. This can also occur during placement and removal of the lenses if the correct techniques are not performed properly. To center a lens follow one of the procedures below.

- Hold the upper and lower eyelids open with your fingers. Then, while looking in a mirror, gently place a finger on the contact lens and gently slide the lens towards the center of the eye.
- Or
- Hold the upper and lower eyelids open with your fingers. Then, while looking in a mirror, move your eye towards the lens to place it on the center of the eye.

## 5. REMOVING THE LENS

Always remove the same lens first.

- Wash, rinse, and dry your hands thoroughly.
- Always be sure that the lens is in the correct position on your eye before you try to remove it (a simple check of your vision, closing one eye at a time, will tell you if the lens is in the correct position). Look up and slowly pull down your lower lid with the middle finger of your removal hand and place your index finger on the lower edge of the lens. Squeeze the lens lightly between the thumb and index finger and remove it. Avoid sticking the edges of the lens together.
- Remove the other lens by following the same procedure.
- Follow the required lens care procedures described under the heading, **CARING FOR YOUR LENSES (CLEANING, RINSING, DISINFECTING, ENZYMING, STORAGE AND REWETTING/LUBRICATING)**

*Note: If this method of removing your lens is difficult for you, your eye care professional will provide you with an alternate method.*

## LENS WEARING SCHEDULES

Your eye care professional may either recommend using Bausch + Lomb PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses as a disposable lens or a frequent / planned replacement lens.

**Regardless of the schedule prescribed for you, once a lens is removed at the end of the prescribed wearing period, your eye should have a rest period as recommended by your eye care professional.**

### DAILY WEAR

There may be a tendency for the daily wear patient to over wear the lenses initially. Therefore, it is important to adhere to a proper, initial daily wearing schedule. The wearing schedule should be determined by the eye care professional. The wearing schedule chosen by the eye care professional should be provided to and followed by the patient.

## CONTINUOUS WEAR (GREATER THAN 24 HOURS OR WHILE ASLEEP)

The wearing schedule should be determined by the prescribing eye care professional for each individual patient, based upon a full examination and patient history as well as the professional's experience and professional judgment. Bausch + Lomb recommends beginning continuous wear patients with the recommended initial daily wear schedule, followed by a period of daily wear, and then gradual introduction of continuous wear one night at a time, unless individual considerations indicate otherwise. The professional should examine the patient in the early stages of continuous wear to determine the corneal response. The lens must be removed, cleaned and disinfected or disposed of and replaced with a new lens, as determined by the prescribing eye care professional. (See the factors discussed in the Warnings section.)

**Once removed, a lens should remain out of the eye for a period of rest overnight or longer, as determined by the prescribing eye care professional.**

## DISPOSABLE LENS WEAR

No lens care is needed. The lenses are discarded every time they are removed from the eye. Lenses should only be cleaned, rinsed and disinfected on an emergency basis when replacement lenses are not available.

## FREQUENT / PLANNED REPLACEMENT

When removed between replacement periods, lenses must be cleaned and disinfected before reinsertion, or be discarded and replaced with a new lens.

## CARING FOR YOUR LENSES (CLEANING, RINSING, DISINFECTING, ENZYMING, STORAGE AND REWETTING / LUBRICATING)

### 1. BASIC INSTRUCTIONS

For continued safe and comfortable wearing of your lenses, it is important that you **first clean and rinse, then disinfect** [and neutralize (for hydrogen peroxide systems)] your lenses after each removal, using the lens care regimen recommended by your eye care professional. **Cleaning and rinsing** are necessary to remove mucus, secretions, films, or deposits which may have accumulated during wearing. The ideal time to clean your lenses is immediately after removing them. **Disinfecting** is necessary to destroy harmful germs.

You should adhere to the lens care regimen recommended by your eye care professional. Failure to follow the lens care regimen may result in development of serious ocular complications as discussed in the WARNINGS section above.

If you require only vision correction, but will not or cannot adhere to a recommended lens care regimen, or are unable to place and remove lenses or have someone available to place and remove them, you should not attempt to get and wear contact lenses.

When you first get your lenses, be sure to practice putting on your lenses and removing them while you are in your eye care professional's office. At that time you will be provided with a recommended cleaning and disinfection regimen and instructions and warnings for lens care, handling, cleaning, and disinfection. Your eye care professional should instruct you about appropriate and adequate procedures and products for your use, and provide you with a copy of these Patient Instructions for Bausch + Lomb PureVision® 2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses.

For safe contact lens wear, you should know and always practice your lens care routine:

- Always wash, rinse, and dry hands before handling contact lenses.
- Always use **fresh unexpired** lens care solutions.
- Use the recommended chemical (not heat) lens care system and carefully follow instructions on solution labeling. Different solutions cannot always be used together, and not all solutions are safe for use with all lenses. **Do not alternate or mix lens care systems unless indicated on solution labeling.**
- Always remove, clean, rinse, enzyme and disinfect your lenses according to the schedule prescribed by your eye care professional. The use of an enzyme or any cleaning solution does not substitute for disinfection.
- Do not use saliva or anything other than the recommended solutions for lubricating or rewetting your lenses. Do not put lenses in your mouth.
- Lenses prescribed in a frequent replacement program should be thrown away after the expiration of the wearing period prescribed by your eye care professional.
- Never rinse your lenses in water from the tap. There are two reasons for this:
  - a. Tap water contains many impurities that can contaminate or damage your lenses and may lead to eye infection or injury.
  - b. You might lose the lens down the drain.
- **Clean** one lens first (always the same lens first to avoid mix-ups), **rinse** the lens thoroughly with recommended saline or disinfecting solution to remove the cleaning solution, mucus, and film from the lens surface. Follow the instructions provided in the cleaning solution labeling. Put that lens into the correct chamber of the lens storage case. Then repeat the procedure for the second lens.
- After cleaning, and rinsing, **disinfect** lenses using the system recommended by your eye care professional. Follow the instructions provided in the disinfection solution labeling.

- To store lenses, disinfect and leave them in the closed/unopened case until ready to wear. If lenses are not to be used immediately after disinfection, you should consult the labeling of the storage solution for information on lens storage.
- After removing your lenses from the lens case, empty and rinse the lens storage case with solution(s) recommended by the lens case manufacturer; then allow the lens case to air dry. When the case is used again, refill it with **fresh** storage solution. Replace lens case at monthly intervals.
- Your eye care professional may recommend a lubricating/rewetting solution for your use. **Lubricating/Rewetting** solutions can be used to wet (lubricate) your lenses while you are wearing them to make them more comfortable.

## 2. CHEMICAL (NOT HEAT) DISINFECTION

- Clean the contact lenses with the cleaning solution recommended by your eye care professional and thoroughly rinse them with the recommended rinsing solution.
- **After cleaning**, and rinsing, to disinfect, carefully follow the instructions accompanying the disinfecting solution in the care regimen recommended by your eye care professional.
- When using hydrogen peroxide lens care systems, lenses **must be neutralized** before wearing. Follow the recommendations on the hydrogen peroxide system labeling.
- Thoroughly rinse lenses with a fresh solution recommended for rinsing before inserting and wearing, or follow the instructions on the disinfection solution labeling.
- **Do not heat the disinfection solution and lenses.**
- Leave the lenses in the closed storage case until ready to put on your eyes.
- **Caution:** Lenses that are chemically disinfected may absorb ingredients from the disinfecting solution which may be irritating to your eyes. A thorough rinse in fresh sterile saline solution prior to placement on your eye should reduce the potential for irritation.

## 3. LENS DEPOSITS AND USE OF ENZYMATIC CLEANING PROCEDURE

Enzyme cleaning may be recommended by your eye care professional. Enzyme cleaning removes protein deposits on the lens. These deposits cannot be removed with regular cleaners. Removing protein deposits is important for the well-being of your lenses and eyes. If these deposits are not removed, they can damage the lenses and cause irritation.

Enzyme cleaning does **NOT** replace routine cleaning and disinfecting. For enzyme cleaning, you should carefully follow the instructions in the enzymatic cleaning labeling.

## 4. LENS CASE CLEANING AND MAINTENANCE

Contact lens cases can be a source of bacteria growth. Lens cases should be emptied, cleaned, rinsed with solutions recommended by the lens case manufacturer, and allowed to air dry each time you remove the contact lenses from it. Lens cases should be replaced at monthly intervals.

## 5. CARE FOR A STICKING (NONMOVING) LENS

It is important to the health of your eyes that your contact lenses move freely. If a lens sticks (stops moving), put a few drops of the lubricating or rewetting solution recommended by your eye care professional into your eye. Do not use plain water or anything other than the recommended solutions. Do not attempt to remove a lens that is sticking, which could damage your eye. If the lens does not begin to move when you blink after several applications of the solution or drops, contact your eye care professional immediately. Do not attempt to remove the lens except on the advice of your eye care professional.

## 6. CARE FOR A DRIED OUT (DEHYDRATED) LENS

If a soft, hydrophilic contact lens is exposed to air while off the eye, it may become dry and brittle and need to be rehydrated. If the lens is adhering to a surface, apply the recommended rinsing solution before handling.

**To rehydrate the lens:**

- Handle the lens carefully.
- Place the lens in its storage case and soak the lens in a recommended rinsing and storing solution for at least 1 hour until it returns to a soft state.
- Clean the lens first, then disinfect the rehydrated lens using a recommended lens care system.
- If after soaking, the lens does not become soft or if the surface remains dry, **DO NOT USE THE LENS UNTIL IT HAS BEEN EXAMINED BY YOUR EYE CARE PROFESSIONAL.**

## 7. EMERGENCIES

If chemicals of any kind (household products, gardening solutions, laboratory chemicals, etc.) are splashed into your eyes, you should: **FLUSH EYES IMMEDIATELY WITH TAP WATER AND THEN REMOVE LENSES PROMPTLY. CONTACT YOUR EYE CARE PROFESSIONAL OR VISIT A HOSPITAL EMERGENCY ROOM WITHOUT DELAY.**

## LENS CARE PRODUCT CHART

The following solutions are available from Bausch + Lomb for use with all Bausch + Lomb Contact Lenses; however, eye care professionals may recommend alternative products and procedures which should be followed by the patient. Bausch + Lomb® Care Kits are available for lens disinfection, cleaning and storage.

### CHEMICAL LENS CARE SYSTEMS

ACTION	CARE PRODUCT
<b>Cleaning</b>	<i>Biotrue® multi-purpose solution</i> <i>Bausch + Lomb renu® fresh multi-purpose solution</i> <i>Bausch &amp; Lomb Sensitive Eyes® Daily Cleaner</i> <i>Bausch + Lomb sensitive eyes® multi-purpose solution</i>
<b>Disinfecting &amp; Storing</b>	<i>Biotrue® multi-purpose solution</i> <i>Bausch + Lomb renu® fresh multi-purpose solution</i> <i>Bausch + Lomb sensitive eyes® multi-purpose solution</i>
<b>Rinsing</b>	<i>Biotrue® multi-purpose solution</i> <i>Bausch + Lomb renu® fresh multi-purpose solution</i> <i>Bausch + Lomb sensitive eyes® multi-purpose solution</i> <i>Bausch &amp; Lomb Sensitive Eyes® Saline Plus</i>
<b>Enzymatic Protein Removal</b>	<i>Bausch &amp; Lomb Sensitive Eyes® 1 Step™ Daily Protein Remover Liquid</i>
<b>Rewetting</b>	<i>Bausch &amp; Lomb ReNu MultiPlus® Lubricating Drops</i>

*Note: Some solutions may perform more than one function in the care regimen, which will be indicated on the label. Read the label on the solution bottle, and follow instructions.*

## INSTRUCTIONS FOR THE MULTI-FOCAL OR MONOVISION WEARER

- You should be aware that as with any type of lens correction, there are advantages and compromises to multifocal or monovision contact lens therapy. The benefit of clear near vision in straight ahead and upward gaze that is available with monovision may be accompanied by a vision compromise that may reduce your visual acuity and depth perception for distance and near tasks.
- Some patients have experienced difficulty adapting to it. Symptoms, such as mild blurred vision, dizziness, headaches and a feeling of slight imbalance, may last for a brief minute or for several weeks as adaptation takes place. The longer these symptoms persist, the poorer your prognosis for successful adaptation.
- You should avoid visually demanding situations during the initial adaptation period. It is recommended that you first wear these contact lenses in familiar situations, which are not visually demanding. For example, it might be better to be a passenger rather than a driver of an automobile during the first few days of lens wear. It is recommended that you only drive with multifocal or monovision correction if you pass your state drivers license requirements with monovision correction.
- Some multifocal or monovision patients will never be fully comfortable functioning under low levels of illumination, such as driving at night. If this happens as a monovision wearer, you may want to discuss with your eye care professional having additional contact lenses prescribed so that both eyes are corrected for distance when sharp distance binocular vision is required.
- If you require very sharp near vision during prolonged close work, you may want to have additional contact lenses prescribed so that both eyes are corrected for near when sharp near binocular vision is required.
- Some monovision patients require supplemental spectacles to wear over the monovision correction to provide the clearest vision for critical tasks. You should discuss this option with your eye care professional.
- It is important that you follow your eye care professional's suggestions for adaptation to multifocal or monovision contact lens therapy. You should discuss any concerns that you may have during and after the adaptation period.
- The decision to be fit with a multifocal or monovision correction is most appropriately left to the eye care professional in conjunction with you, after carefully considering and discussing your needs.

## PATIENT EDUCATION

All patients do not function equally well with multifocal correction. Patients may not perform as well for certain tasks with this correction as they have with multifocal reading glasses. Each patient should understand that multifocal correction can create a vision compromise that may reduce visual acuity and depth perception for distance and near tasks. During the fitting process it is necessary for the patient to realize the disadvantages as well as the advantages of clear near vision in straight ahead and upward gaze that bifocal contact lenses provide.

## SYMBOL REFERENCE GUIDE

For labels and cartons:

	Indicates the CE Conformity Marking and the Notified Body Number
	Member Green Dot Scheme
	Sterile Using Steam or Dry Heat
	Caution
$DIA \ \emptyset_T$	Diameter
$EXP$ 	Use by Date (Expiration Date)
	Batch Code
	Authorized Representative in European Community
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner
$PWR (F_V^1)$	Diopter (Lens Power)
BC	Base Curve
ADD	Low or High Add Power

# PERSONAL WEARING SCHEDULE RECORD

Your eye care professional will prescribe your own individual lens wearing schedule and lens replacement schedule. Use the space below to record your schedule and wearing record.

DAY	DATE	HOURS TO BE WORN	HOURS WORN
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			

## CHECK-UP VISITS

Regular check-up examinations by your eye care professional are an important part of wearing contact lenses. It is recommended that you follow your eye care professional's directions for follow up examinations. Keep all appointments for your check-up visits. If you move to a new city, ask your present eye care professional to refer you to a contact lens professional in your new location. Use the space below to record your appointments.

## VISIT SCHEDULE

1.	_____	_____
	Date	Time
2.	_____	_____
	Date	Time
3.	_____	_____
	Date	Time
4.	_____	_____
	Date	Time
5.	_____	_____
	Date	Time
6.	_____	_____
	Date	Time
7.	_____	_____
	Date	Time
8.	_____	_____
	Date	Time
9.	_____	_____
	Date	Time
10.	_____	_____
	Date	Time

## EYE CARE PROFESSIONAL INFORMATION

PLEASE FILL OUT FOR READY USE

Name: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

Other Information: \_\_\_\_\_

**IMPORTANT:** In the event that you experience any difficulty wearing your lenses or you do not understand the instructions given to you, **DO NOT WAIT** for your next appointment. **TELEPHONE YOUR EYE CARE PROFESSIONAL IMMEDIATELY.**

## GLOSSARY OF MEDICAL TERMS

<b>Ametropia</b>	Abnormal vision requiring correction for proper focus
<b>Myopia</b>	Nearsighted
<b>Hyperopia</b>	Farsighted
<b>Aphakic</b>	Lacking a crystalline lens (focusing lens inside the eye)
<b>Non-aphakic</b>	Not lacking a crystalline lens
<b>Acute inflammation</b>	Sudden swelling, redness and pain
<b>Subacute inflammation</b>	Gradual swelling, redness and pain
<b>Anterior chamber</b>	Internal portion of the eye, between the cornea and iris
<b>Cornea</b>	Clear, front covering of the eye
<b>Conjunctiva</b>	Membrane that lines the eyelids and the white part of the eye
<b>Corneal ulcer</b>	A sore or lesion on the cornea, which left untreated could lead to permanent loss of vision
<b>Microbial keratitis</b>	An infected corneal ulcer
<b>Hypoxia</b>	Lack of oxygen
<b>Epithelial</b>	Layer of cells on the surface of the cornea
<b>Epithelial microcysts</b>	A small abnormal structure (cyst) in the front surface of the eye
<b>Endothelial polymegathism</b>	Irregular cell size and shape
<b>Neovascularization</b>	Small blood vessels growing into the cornea
<b>Iritis</b>	Internal inflammation of the colored part of the eye (iris)

**BAUSCH + LOMB**  
**PureVision<sup>®</sup> 2**  
(balafilcon A)

**Visibility Tinted Contact Lenses**

**Pour presbytie**

**FEUILLET D'INFORMATION POUR LES PATIENTS**

**ATTENTION :** Lire et conserver l'information incluse.



**MISE EN GARDE :** La loi fédérale limite la vente de ce produit par ou sous l'ordonnance d'un praticien autorisé.

Imprimé aux États-Unis. En vigueur à compter de septembre 2012

© Bausch & Lomb Incorporated. Tous droits réservés dans le monde.  
MD/PC désignent des marques de commerce de Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales. Les autres noms de produits ou marques sont des marques de commerce de leurs propriétaires respectifs.

Nom et adresse du fabricant :  
Bausch & Lomb Incorporated  
1400 North Goodman Street  
Rochester, New York, USA 14609

8102900

# FEUILLET D'INFORMATION POUR LES PATIENTS

## TABLE DES MATIÈRES

Introduction .....	2
Restrictions et indications de port .....	2
Contre-indications (raisons pour ne pas utiliser les lentilles) .....	3
Avertissements .....	3
Précautions .....	4
Effets indésirables (problèmes et solutions) .....	5
Études cliniques.....	5
Hygiène personnelle et manipulation des lentilles.....	6
Préparer les lentilles pour le port.....	6
Manipulation des lentilles.....	6
Placement de la lentille sur l'oeil.....	6
Centrer la lentille.....	7
Retirer la lentille .....	8
Horaires de port des lentilles .....	8
Entretien de vos lentilles (Nettoyage, rinçage, désinfection, traitement aux enzymes, rangement et lubrification).....	9
Directives de base.....	9
Désinfection chimique (sans chaleur).....	10
Dépôts sur les lentilles et utilisation de la procédure de nettoyage enzymatique .....	10
Nettoyage et entretien de l'étui à lentilles .....	10
Entretien des lentilles qui adhèrent (immobiles) .....	10
Entretien des lentilles asséchées (déshydratées).....	10
Urgences .....	10
Tableau des produits d'entretien des lentilles .....	11
Directives à suivre pour les porteurs de lentilles multifocales ou monovision .....	12
Éducation des patients .....	12
Guide de référence des symboles .....	13
Horaire de port personnel .....	14
Visites de suivi.....	15
Calendrier des visites.....	15
Information sur le professionnel de la vue.....	15
Glossaire de termes médicaux.....	16

## INTRODUCTION

Les instructions contenues dans ce feuillet s'appliquent aux lentilles teintes pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision<sup>MD</sup>2 pour presbytie (balafilcon A). Si vous avez reçu ou si vous considérez une autre marque de lentilles, n'utilisez pas ce feuillet. Demandez à votre professionnel de la vue le feuillet ou les instructions pour les patients qui s'appliquent à votre marque ou type de lentilles. Pour les lentilles Bausch + Lomb PureVision<sup>MD</sup>2 pour presbytie (balafilcon A), il est essentiel pour votre sécurité que vous lisiez et compreniez l'information et les instructions dans ce feuillet, et que vous demandiez à votre professionnel de la vue toute question importante, avant et après avoir reçu des lentilles.

Le port de lentilles est différent du port de lunettes. Puisqu'elles sont portées directement sur vos yeux, les lentilles affectent le fonctionnement de ces derniers. Ces effets ont tendance à augmenter avec la période de temps où les lentilles demeurent sur vos yeux entre les retraits. Bien que la grande majorité des personnes portent des lentilles avec succès et sans problèmes, avant de décider de commencer à porter ou de continuer de porter des lentilles à port quotidien ou continu, vous devriez discuter avec votre professionnel de la vue des effets des lentilles sur vos yeux et les risques associés au port de lentilles, qui sont plus nombreux avec le port continu de lentilles. Vous devez aussi lire les sections de ce feuillet intitulées « Avertissements », « Effets indésirables », « Précautions », et « Restrictions et indications du port de lentilles ». Demandez à votre professionnel de la vue de vous expliquer tout ce que vous ne comprenez pas, y compris toute restriction additionnelle qu'il/elle pourrait vous fournir.

Vous devez aussi garder en tête que les lentilles souples, dont celles traitées dans ce feuillet, sont faites d'un type de plastique qui absorbe les liquides, les vapeurs, et les petites particules, et pour certaines personnes, peuvent accumuler des dépôts provenant des fluides naturels de vos yeux. Vous devez donc suivre à la lettre les instructions contenues dans les sections de ce feuillet intitulées « Hygiène personnelle et manipulation des lentilles », ainsi que les feuillets d'information imprimés accompagnant les produits d'entretien des lentilles que vous achetez, et toutes autres instructions qui vous sont données par votre professionnel de la vue. Si vous ne suivez pas ces instructions et les restrictions du port des lentilles, cela augmentera les risques de contamination, de dommages aux lentilles, ou d'une accumulation de dépôts sur les lentilles, ce qui peut entraîner des infections ou des blessures graves qui pourraient mettre en danger votre vision.

Le respect de l'horaire de port et de remplacement des lentilles qui vous été prescrit, ainsi que des visites régulières chez votre professionnel de la vue, sont aussi nécessaires pour l'utilisation correcte et sans risques des lentilles.

**Il est important de ne pas porter des lentilles plus longtemps que recommandé par votre professionnel de la vue, car cela augmente le risque d'effets indésirables.**

Des espaces sont réservés à l'arrière de ce feuillet pour que vous notiez votre horaire de port et les dates des prochaines visites de suivi. Les lentilles souples sont généralement confortables dès le début. Assurez-vous donc de suivre l'horaire de port qui vous est prescrit, et ne portez pas vos lentilles pour des périodes plus longues que celles prescrites, simplement parce qu'elles demeurent confortables, et que vous n'avez aucun problème. Seul votre professionnel de la vue, par un examen professionnel, peut déterminer comment vos yeux réagissent aux lentilles et s'il existe des signes précurseurs de problèmes possibles.

Si des problèmes ou des symptômes se manifestent, retirez immédiatement vos lentilles et suivez les étapes décrites dans la section du feuillet intitulée « Avertissements » et « Effets indésirables ». (Consultez le « Glossaire des termes médicaux » pour une description des termes médicaux utilisés dans ce feuillet.) Il est essentiel de porter une attention immédiate aux problèmes car ils peuvent exiger des soins professionnels immédiats.

Souvenez-vous que lorsque vous portez des lentilles, vos yeux devraient avoir une belle apparence sans vous causer de soucis, et votre vision doit être claire.

## RESTRICTIONS ET INDICATIONS DE PORT

### INDICATIONS

Les lentilles teintes pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision<sup>MD</sup>2 pour presbytie (balafilcon A) sont indiquées pour un port quotidien ou prolongé de 1 à 30 jours entre les retraits pour les nettoyer et les désinfecter ou pour jeter les lentilles, tel que recommandé par le professionnel des soins des yeux. Les lentilles sont indiquées pour les personnes aphaques aux yeux sains atteintes de myopie, d'hypermétropie, d'astigmatisme ou de presbytie qui présentent un astigmatisme de 2,00 dioptries ou moins qui n'a aucune conséquence sur l'acuité visuelle. Les lentilles peuvent être prescrites dans le cadre d'un horaire de remplacements fréquents/prévus ou comme lentilles jetables dans une gamme de puissances allant de +6,00 D à -18 D lorsqu'elles sont prescrites pour un port prolongé allant jusqu'à 30 jours et de +20,00 D à -20,00 D pour le port quotidien, ou encore pour un port prolongé de 7 jours ou moins avec des additions allant de +0,75 D à +5,00 D.

## PORT DE REMPLACEMENT FRÉQUENT/PLANIFIÉ

Lorsque prescrites pour un port de remplacement fréquent/prévu, les lentilles cornéennes teintées pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision<sup>MD</sup>2 pour presbytie (balafilcon A) doivent être nettoyées, rincées et désinfectées chaque fois qu'elles sont retirées de l'œil du patient et jetées au rebut après la période de port recommandée prescrite par le professionnel de la vue. Les lentilles peuvent être désinfectées à l'aide d'un système de désinfection chimique.

## PORT JETABLE

Lorsque prescrites pour un port jetable, les lentilles teintées pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision<sup>MD</sup>2 pour presbytie (balafilcon A) doivent être jetées chaque fois qu'elles sont retirées.

## RESTRICTIONS DE PORT

Les lentilles teintées pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision<sup>MD</sup>2 pour presbytie (balafilcon A) décrites dans ce feuillet doivent être retirées de vos yeux pour un nettoyage et une désinfection de routine conformément à la prescription de votre professionnel de la vue. **Pour un port prolongé, une fois que les lentilles sont retirées, vos yeux devraient avoir une période de repos sans port de lentilles pour au moins toute une nuit, tel que recommandé par votre professionnel de la vue.** Votre professionnel de la vue vous indiquera le repos à donner à vos yeux entre les périodes de port et recommandera aussi une période de remplacement et des produits appropriés d'entretien des lentilles.

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

NE PAS UTILISER les lentilles cornéennes teintées pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision<sup>MD</sup>2 pour presbytie (balafilcon A) en présence d'une ou de plusieurs 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 d'entretien des lentilles cornéennes teintées pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision<sup>MD</sup>2 pour presbytie (balafilcon A)
- toute infection active de la cornée (bactérienne, fongique ou virale)
- si les yeux deviennent rouges ou irrités

## AVERTISSEMENTS

Vous devriez connaître et discuter en détail avec votre professionnel de la vue des avertissements suivants touchant le port de lentilles :

- Les problèmes associés au port de lentilles et aux produits d'entretien pourraient provoquer des **lésions oculaires graves**. Vous devez absolument respecter les directives de votre 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**.
- Vous devez vous conformer et respecter votre régime de soins des lentilles, y compris le nettoyage de l'étui, les restrictions de port, l'horaire du port, et les visites de suivi.
- 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.

## PORT PROLONGÉ :

- Il a été démontré que le risque de souffrir de kératite ulcéreuse est plus grand parmi les utilisateurs de lentilles cornéennes à port continu que pour ceux qui portent des lentilles quotidiennes.

Certains chercheurs croient que ces complications sont causées par une ou plusieurs des raisons suivantes : un affaiblissement de la résistance de la cornée aux infections, spécialement lorsque les yeux sont fermés, des suites d'hypoxie; un milieu oculaire qui est d'une certaine façon plus propice à la croissance des bactéries et autres microorganismes, particulièrement lorsque le patient ne respecte pas un horaire de retrait et de désinfection ou de remplacement périodique régulier des lentilles; en cas de désinfection ou nettoyage inadéquat par le patient; là où il y a contamination des produits d'entretien des lentilles; lorsque l'hygiène personnelle du patient est médiocre; lorsque des lentilles précises ne conviennent pas au patient, pas plus que l'horaire de remplacement; en présence d'une accumulation de dépôts sur les lentilles; en présence de lentilles endommagées ou d'ajustement inadéquat; la durée du port; et la présence de débris oculaires ou de contaminants environnementaux.

Même si la grande majorité des patients portent des lentilles cornéennes avec succès, le port continu est aussi associé à un plus grand nombre d'incidences, et d'une plus grande gravité, d'infiltrats et de microkystes épithéliaux et de polymégatismes endothéliaux, pour lesquels l'interruption ou la restriction du port continu doit être considérée. Les maladies épithéliales sont réversibles si le port continu est interrompu.

### **Le risque de kératite microbienne à long terme n'a pas été déterminé pour ces lentilles. Des études postmarketing sont en cours.**

- La réversibilité des effets endothéliaux du port de lentilles cornéennes n'a pas été établie avec succès. Conséquemment, les points de vue des professionnels quant à la durée du port continu varient. Certains ne le prescrivent tout simplement pas tandis que d'autres prescrivent des durées de port variables allant de port pendant plus d'une journée occasionnel à un port continu allant de 1 à 30 jours accompagné d'intervalles précis de retrait pour certains patients, de visites de suivi et d'un régime de soins approprié.
- En cas de douleur au niveau des yeux, de larmoiement excessif, de changement de votre vision ou de rougeurs, retirez **immédiatement** vos lentilles cornéennes et communiquez sans tarder avec votre professionnel de la vue.

## **PRÉCAUTIONS**

Vous devriez connaître et discuter en détail avec votre professionnel de la vue du régime de soins des lentilles et des précautions de sécurité suivantes :

### **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES :**

- Toujours jeter les lentilles jetables portées en suivant un horaire de remplacement fréquent/ prévu une fois que la période de port recommandée par le professionnel de la vue s'est écoulée.

### **PRÉCAUTIONS DE MANIPULATION :**

- Toujours se laver et se rincer les mains avant de manipuler les lentilles. Ne pas laisser les yeux ou les lentilles entrer en contact avec des cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou vaporisateurs. 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.
- Avant de quitter le bureau de votre professionnel de la vue, assurez-vous de pouvoir retirer rapidement vos lentilles ou d'avoir quelqu'un d'autre qui puisse les retirer pour vous.
- Assurez-vous que vos doigts ou vos mains soient libres de corps étranger avant de toucher vos lentilles, car des égratignures microscopiques pourraient apparaître sur les lentilles et déformer la vision ou provoquer des lésions oculaires.
- Manipulez toujours les lentilles avec soin et évitez de les échapper.

- Ne touchez pas les lentilles avec les ongles.
- Suivez 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.
- 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. Versez la lentille dans le creux de la main.

### **PRÉCAUTIONS CONCERNANT LES SOLUTIONS :**

- N'utilisez pas le système de désinfection Allergan Ultracare ou un de ses composants (solution de désinfection Ultracare, comprimés de neutralisation Ultracare, nettoyant quotidien Lens Plus, ou le nettoyant enzymatique Ultrazyme) pour nettoyer et désinfecter les lentilles teintes pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision<sup>MD</sup>2 pour presbytie (balafilcon A) car les dimensions des lentilles seront altérées.

*Remarque : La contamination des lentilles peut entraîner des lésions oculaires causées par l'irritation ou l'infection. Afin de réduire les risques de contamination, passez en revue les instructions d'entretien appropriées des lentilles du fabricant.*

- Utilisez toujours des solutions d'entretien des lentilles **fraîches avant leur date d'expiration**.
- Lisez toujours le mode d'emploi de la notice d'emballage avant d'utiliser des solutions pour lentilles cornéennes.
- Les solutions stériles non préservées devraient, le cas échéant, être remplacées après la date précisée sur l'emballage.
- Conservez toujours les lentilles en immersion complète dans la solution de rangement recommandée lorsqu'elles ne sont pas portées (rangées). De longues périodes de sécheresse peuvent endommager les lentilles. Suivez le mode d'emploi de la section Entretien des lentilles asséchées (déshydratées) si la surface des lentilles s'est asséchée.
- Vous ne devez pas lubrifier ou humidifier les lentilles avec de la salive ou toute autre substance que la solution recommandée.
- N'utilisez pas de l'eau du robinet, de l'eau distillée ou une solution saline faite maison pour remplacer un composant quelconque du régime d'entretien des lentilles puisque celles-ci ont été associées à une infection de kératite *ambienne*.
- N'utilisez jamais de solutions conventionnelles pour lentilles rigides qui ne sont pas aussi recommandées pour les lentilles prescrites.
- Vous ne devez pas mélanger ou alterner les systèmes ou solutions d'entretien des lentilles à moins d'une indication précise allant dans ce sens sur l'étiquetage du système d'entretien des lentilles.
- Ne chauffez pas la solution désinfectante chimique ou les lentilles.

## PRÉCAUTIONS POUR LE PORT DE LENTILLES :

- Ne portez jamais vos lentilles au-delà de la période recommandée par votre professionnel de la vue.
- Si les lentilles collent (s'immobilisent) sur l'œil, suivez les recommandations décrites dans la section Entretien des lentilles qui adhèrent (immobiles). Les lentilles doivent bouger librement sur l'œil pour en garantir la santé continue. Si les lentilles continuent d'être immobilisées, vous devez **immédiatement** consulter votre professionnel de la vue.
- Évitez autant que possible toute vapeur ou fumée nocive ou irritante pendant le port de lentilles.
- Si des produits en aérosol sont utilisés pendant que les lentilles sont en place, faites bien attention et gardez 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 de rinçage et laisser l'étui sécher à l'air.
- Les étuis de lentilles devraient être remplacés mensuellement, tel que recommandé par le fabricant de l'étui ou par le professionnel de la vue.

## SUJETS À DISCUTER AVEC LE PROFESSIONNEL DE LA VUE :

- Comme c'est le cas pour toutes les lentilles cornéennes, des visites de suivi sont nécessaires pour assurer la santé continue des yeux. Vous devriez recevoir des directives concernant un horaire de suivi recommandé.
- 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 bains tourbillons peuvent augmenter le risque d'infection des yeux, y compris, entre autres risques, la kératite *ambienne*.
- Toujours contacter votre professionnel de la vue avant d'utiliser tout médicament pour les yeux.

## QUI DEVRAIT SAVOIR QUE VOUS PORTEZ DES LENTILLES CORNÉENNES :

- Dites à votre médecin (professionnel de la santé) que vous portez des lentilles cornéennes.
- Vous devez toujours aviser votre employeur que vous portez des lentilles cornéennes. Certains emplois pourraient exiger le port d'équipement de protection ou que vous ne portiez pas de lentilles cornéennes.

Demandez à votre professionnel de la vue si d'autres restrictions de port s'appliquent dans votre cas. Écrivez ces restrictions dans les espaces fournis ci-dessous et suivez-les scrupuleusement :

---

---

---

---

## EFFETS INDÉSIRABLES (PROBLÈMES ET SOLUTIONS)

### VOUS DEVRIEZ SAVOIR QUE LES PROBLÈMES SUIVANTS PEUVENT SE PRODUIRE :

- une sensation de picotement, de brûlure ou de démangeaison (irritation) de l'œil ou toute autre douleur au niveau des yeux
- un confort inférieur par rapport à la première fois où la lentille a été placée sur l'œil
- une sensation anormale au niveau de l'œil (présence de corps étranger, égratignure)
- un écoulement (larmoiment) excessif des yeux
- des sécrétions inhabituelles au niveau des yeux
- des rougeurs aux yeux
- une réduction de la clarté de la vision (acuité visuelle médiocre)
- une vision floue, l'apparition d'arcs-en-ciel ou de halos autour des objets
- une sensibilité à la lumière (photophobie)
- des yeux secs

### SI VOUS REMARQUEZ L'UN OU L'AUTRE DES PROBLÈMES PRÉCÉDENTS, VOUS DEVEZ :

- **retirer vos lentilles sur-le-champ.**
- Si cela règle le malaise ou le problème, observez attentivement les lentilles. Si les lentilles sont endommagées, ne les remettez **pas** sur vos yeux. Placez-les dans un étui et communiquez avec votre professionnel de la vue. S'il y a présence de poussière, d'un cil ou d'un corps étranger sur les lentilles, ou si le problème cesse et que les lentilles semblent intactes, vous devez nettoyer, rincer et désinfecter les lentilles avant de les réinsérer. Après la réinsertion, si le problème persiste, vous devez **immédiatement retirer les lentilles et consulter votre professionnel de la vue.**

Si l'un ou l'autre des problèmes précédents survient, il peut être associé à un trouble grave comme une infection, un ulcère cornéen, une néovascularisation ou une iritis. Vous ne devriez **pas remettre les lentilles sur vos yeux et vous devriez obtenir l'aide immédiate** d'un professionnel pour identifier le problème et déterminer un traitement rapide pour éviter de sérieux dommages aux yeux.

## 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 teintes pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision<sup>MD</sup> (balafilcon A), qui sont faites des mêmes composantes, mais avec une conception de lentille différente. Cette étude a été réalisée avec des sujets qui ne nécessitaient pas de correction pour la presbytie.

### ÉTUDE SUR LE PORT PROLONGÉ DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

Une étude clinique de 12 mois sur les lentilles teintes pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision<sup>MD</sup> (balafilcon A) a démontré que les lentilles sont sans danger et efficaces pour la correction de la vue jusqu'à 30 jours de port continu.

Un total de 820 sujets participaient à cette étude clinique. Six cent dix (610) sujets ont terminé l'étude d'un an. On a donné aux sujets une lentille PureVision dans un œil et une Lentille de contrôle dans l'autre œil. On a demandé aux sujets de remplacer la lentille PureVision par une nouvelle lentille tous les 30 jours, et de porter la Lentille de contrôle toute la nuit jusqu'à six nuits consécutives par semaine. Les yeux demeurent une nuit sans lentille après le retrait prévu. La Lentille de contrôle devait être remplacée par une nouvelle lentille tous les 14 jours.

### RÉSULTATS DE L'ÉTUDE

Tous les résultats prédéterminés d'innocuité et d'efficacité de l'étude ont été atteints avec succès. L'étude a démontré que les lentilles PureVision, lorsque portées sur une base de port continu de 30 jours, sont équivalentes en termes d'innocuité et d'efficacité aux Lentilles de contrôle lorsqu'elles sont portées sur une base de port continu de 7 jours.

### INNOCUITÉ

Il n'y a eu aucun rapport de perte permanente de la vue pour les lentilles PureVision ou les Lentilles de contrôle. Parmi les sujets qui ont participé à la phase de port continu de l'étude, 29 % ont développé des infiltrats cornéens de gravité identifiée dans le protocole d'étude comme résultat final d'innocuité de l'étude dans l'œil contenant la lentille PureVision<sup>MD</sup>, comparativement à 1,3 % dans les yeux de contrôle. Il faut noter que les lentilles PureVision et les Lentilles de contrôle étaient ajustées uniquement sur l'œil droit ou sur l'œil gauche pour chaque sujet. Les taux par sujet devraient être plus élevés lorsque les lentilles sont ajustées sur les deux yeux.

D'autres événements indésirables signalés comprenaient des lésions cornéennes, des kératites, des conjonctivites, des infections oculaires et des réactions inflammatoires. Les sujets ont signalé d'autres problèmes moins graves comme la sécheresse, l'inconfort et la sensation de brûlure ou de picotements. Ces symptômes ont été signalés à des taux équivalents pour les lentilles PureVision et les Lentilles de contrôle.

## EFFICACITÉ

Certains sujets n'ont pas pu porter leurs lentilles pour la période maximale de 30 jours. Dans cette étude clinique américaine, les sujets devaient maintenir une période de port minimale afin de demeurer dans l'étude. Certains sujets ont été rejetés de l'étude car ils ont été incapables de porter la lentille PureVision pendant 30 jours. Pour les sujets qui ont terminé l'étude, le port continu moyen pour la lentille PureVision a été de 28,0 jours par mois. Les mêmes sujets ont signalé qu'ils pouvaient porter les lentilles PureVision pendant au moins 22 jours de façon continue dans une proportion de 94 %.

L'acuité visuelle de la lentille a été mesurée à chaque visite de suivi prévue et non prévue tout au long de l'étude d'un an. Pour les 610 sujets qui ont terminé l'étude, une acuité visuelle de 20/20 ou mieux a été signalée pour 87 % des mesures des lentilles PureVision. De façon semblable, une acuité visuelle de 20/25 ou mieux a été signalée 98 % du temps.

## HYGIÈNE PERSONNELLE ET MANIPULATION DES LENTILLES

### 1. PRÉPARER LES LENTILLES POUR LE PORT

Il est essentiel d'apprendre à 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 :

- 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.
- Manipulez vos lentilles avec le bout des doigts, et faites attention d'éviter le 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.

### 2. MANIPULATION DES LENTILLES

- Habituez-vous à toujours travailler avec la même lentille en premier afin d'éviter les mélanges.
- 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.

- Si vous appliquez accidentellement une lentille à l'envers sur votre œil, un des signes suivants devrait vous indiquer de la retirer et de la replacer correctement.
  - a. Une moins grande sensation de confort.
  - b. La lentille se replie sur l'œil.
  - c. Un mouvement excessif de la lentille lors des clignements.
  - d. Une vision floue.
- Si la lentille se plie et se colle sur elle-même : Placez la lentille dans la paume de la main et mouillez-la à fond avec la solution recommandée de rinçage ou de rangement. (Se référer au tableau de produits d'entretien des lentilles pour les solutions offertes par Bausch + Lomb.) Puis frottez DÉLICATEMENT la lentille entre votre index et la paume de la main dans un léger mouvement de va-et-vient.
- Si ce frottement délicat ne fonctionne pas, trempez la lentille dans la solution recommandée dans votre étui jusqu'à ce que la lentille reprenne sa forme normale. Si la lentille s'aplatit ou s'enroule autour de votre doigt, il se peut que la lentille ou votre doigt soit trop mouillé. Pour corriger cette situation, séchez votre doigt en transférant la lentille plusieurs fois d'un index à l'autre, ce qui permet de sécher le doigt opposé à chaque fois.
- Conservez la lentille mouillée dans la solution recommandée par votre professionnel de la vue.
- Ne placez jamais une lentille sur l'œil à moins qu'elle n'ait été entièrement hydratée (mouillée) avec la solution de rinçage ou de rangement recommandée. (Se référer au tableau de produits d'entretien des lentilles pour les solutions offertes par Bausch + Lomb.)

### 3. PLACEMENT DE LA LENTILLE SUR L'ŒIL

Il existe plusieurs méthodes de placement des lentilles. Si les méthodes suivantes sont difficiles 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 « Centrer 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 :
  - a. Présence de cosmétiques ou d'huile sur la lentille. Nettoyez, rincez, désinfectez, et placez de nouveau sur l'œil.
  - b. La lentille est sur le mauvais œil.
  - c. La lentille est à l'envers (elle ne serait également pas aussi confortable qu'à la normale).

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.

### Technique de placement à une main

Placez la lentille sur votre index. Avec la tête haute, et en regardant droit devant vous, tirez sur votre paupière inférieure avec le majeur de la main qui place la lentille. Fixez un point au-dessus de vous. Placez ensuite la lentille sur la partie inférieure blanche de votre œil. Retirez votre index et relâchez lentement la paupière inférieure. Regardez vers le bas pour positionner la lentille correctement. Fermez vos yeux pour un moment : la lentille va se centrer d'elle-même sur votre œil.



### Technique de placement à deux mains

Avec la lentille sur votre index, utilisez le majeur de l'autre main pour tirer la paupière supérieure contre le sourcil. Utilisez le majeur de la main qui place la lentille pour tirer vers le bas la paupière inférieure, puis placez la lentille au centre de votre œil. En maintenant cette position, regardez vers le bas pour bien positionner la lentille. Lentement, relâchez vos paupières.



## Si la lentille n'est pas confortable :

Regardez dans un miroir et placez délicatement un doigt sur le bord de la lentille et faites-la glisser lentement dans la direction opposée à votre nez tout en regardant dans l'autre direction. Puis, en clignant de l'œil, la lentille se repositionnera au centre. Si la lentille n'est toujours pas confortable, suivez les étapes décrites dans la section de ce feuillet intitulée « Effets indésirables ».

## 4. CENTRER 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 une des procédures ci-dessous.

- Tenez vos paupières supérieure et inférieure ouvertes avec vos doigts. Puis, en regardant dans un miroir, placez délicatement un doigt sur la lentille et glissez-la délicatement vers le centre de l'œil.

ou

- Tenez vos paupières supérieure et inférieure ouvertes avec vos doigts. Puis, en regardant dans un miroir, déplacez votre œil vers la lentille pour la placer au centre de l'œil.

## 5. RETIRER LA LENTILLE

Retirez toujours la même lentille en premier.

- a. Lavez, rincez, et séchez vos mains avec soin.
- b. Assurez-vous toujours que la lentille est à la bonne position sur votre œil avant de tenter de la retirer (une simple vérification de votre vision, en fermant un œil à la fois, vous dira si la lentille est à la bonne position). Regardez vers le haut et tirez lentement vers le bas votre paupière inférieure avec le majeur de la main qui retire la lentille et placez votre index sur le bord inférieur de la lentille. Pressez la lentille légèrement entre le pouce et l'index et retirez-la. Évitez de plier la lentille sur elle-même.
- c. Retirez l'autre lentille en suivant la même procédure.
- d. Suivez les procédures requises pour l'entretien des lentilles décrites sous l'entête ENTRETIEN DE VOS LENTILLES (NETTOYAGE, RINÇAGE, DÉSINFECTION, TRAITEMENT AUX ENZYMES, RANGEMENT ET LUBRIFICATION)

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

## HORAIRES DE PORT DES LENTILLES

Y Votre professionnel de la vue peut recommander l'utilisation des lentilles teintées pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision<sup>MD</sup> 2 pour presbytie (balaflicon A) en tant que lentille jetable ou lentille de remplacement fréquent/prévu.

**Peu importe l'horaire qui vous est prescrit, une fois que la lentille est retirée à la fin de la période de port prescrite, votre œil devrait avoir une période de repos en fonction des recommandations de votre professionnel de la vue.**

### PORT QUOTIDIEN

Les patients qui portent des lentilles quotidiennes peuvent avoir tendance à les porter trop longtemps au début. Il est donc important de respecter un bon horaire initial de port quotidien. L'horaire de port devrait être défini par le professionnel de la vue. L'horaire de port choisi par le professionnel de la vue devrait être fourni au patient qui devrait le suivre scrupuleusement.

### PORT CONTINU (PENDANT PLUS DE 24 HEURES OU LORSQUE LE PATIENT DORT)

L'horaire de port devrait être défini par le professionnel de la vue qui écrit l'ordonnance pour chaque patient, et ce, en fonction d'un examen complet et des antécédents du patient, en plus de l'expérience et du jugement du professionnel de la vue. Bausch + Lomb recommande que les patients, à qui des lentilles à port continu sont prescrites, suivent initialement l'horaire de port quotidien recommandé avant de porter pour un certain temps des lentilles quotidiennes et d'introduire graduellement le port continu une nuit à la fois, à moins d'indications individuelles contraires. Le professionnel de la vue devrait examiner le patient durant les premiers stades du port continu pour vérifier la réponse de la cornée. La lentille doit être retirée, nettoyée et désinfectée, ou encore remplacée par une nouvelle, conformément aux directives du professionnel de la vue qui a écrit l'ordonnance. (Voir les facteurs discutés dans la section avertissements.) **Une fois retirée, la lentille ne doit pas être réintroduite dans l'œil avant le lendemain ou plusieurs jours, en fonction de la recommandation du professionnel de la vue qui a écrit l'ordonnance.**

### PORT DE LENTILLES JETABLES

Aucun soin des lentilles n'est requis. Les lentilles sont jetées chaque fois qu'elles sont retirées de l'œil. Les lentilles doivent seulement être nettoyées, rincées et désinfectées en cas d'urgence lorsque des lentilles de remplacement ne sont pas disponibles.

### REMPLACEMENT FRÉQUENT/PRÉVU

Lorsqu'elles sont retirées entre les périodes de remplacement, les lentilles doivent être nettoyées et désinfectées avant la réinsertion, ou être jetées et remplacées par de nouvelles lentilles.

# ENTRETIEN DE VOS LENTILLES (NETTOYAGE, RINÇAGE, DÉSINFECTION, TRAITEMENT AUX ENZYMES, RANGEMENT ET LUBRIFICATION)

## 1. DIRECTIVES DE BASE

Pour continuer à porter vos lentilles de façon confortable et sans risque, il est important de **nettoyer et de rincer d'abord, puis de désinfecter**

[et neutraliser (pour les systèmes au peroxyde d'hydrogène)] 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 vos lentilles est immédiatement après les avoir retirées. La **désinfection** est requise pour détruire les germes nuisibles.

Vous devez respecter le régime d'entretien des lentilles recommandé par votre professionnel de la vue. Sinon, vous pourriez risquer le développement de complications oculaires graves, tel que discuté dans la section AVERTISSEMENTS ci-dessus.

Si vous n'avez besoin que de correction de la vision, mais que vous ne respectez pas ou ne pouvez pas respecter un régime d'entretien des lentilles recommandé, ou si vous ne pouvez pas insérer ou retirer les lentilles ou obtenir l'aide de quelqu'un pour les insérer ou les retirer, vous ne devriez pas tenter d'obtenir et de porter des lentilles.

Dès que vous recevez vos lentilles, assurez-vous de pratiquer 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 doit vous aviser des procédures et des produits appropriés et adéquats à utiliser, et vous fournir une copie du feuillet Instructions pour les patients pour les lentilles teintées pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision<sup>®</sup> 2 pour presbytie (balafilcon A).

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 cornéennes.
- Utilisez toujours des solutions d'entretien des lentilles **fraîches avant leur date d'expiration**.
- Utilisez le système chimique (sans chaleur) d'entretien des lentilles recommandé et suivez soigneusement les instructions sur la notice d'emballage de la solution. Des solutions différentes ne peuvent pas toujours être utilisées ensemble et les solutions ne peuvent pas toutes être utilisées sans danger avec toutes les lentilles.

**Il ne faut pas alterner ni mélanger les systèmes d'entretien des lentilles, sauf si cela est indiqué sur la notice d'emballage de la solution.**

- Il faut toujours retirer, nettoyer, rincer, enduire d'enzyme et désinfecter 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.
- Il ne faut pas lubrifier ou réhumidifier vos lentilles avec de la salive ou toute autre substance autre que les solutions recommandées. Ne placez pas les lentilles dans la bouche.
- Les lentilles prescrites dans le cadre d'un programme de remplacement fréquent doivent être jetées après la période de port recommandée par le professionnel qui a écrit l'ordonnance.
- Ne rincez jamais vos lentilles à l'eau du robinet. Il y a deux raisons pour cela :
  - a. L'eau du robinet contient plusieurs impuretés qui peuvent contaminer ou endommager vos lentilles et peut entraîner une infection ou des lésions sur l'œil.
  - b. Vous pourriez perdre les lentilles dans le drain de l'évier.
- **Nettoyez** une seule lentille d'abord (toujours la même lentille en premier pour éviter les mélanges), **rincez** la lentille à fond avec la solution saline ou désinfectante recommandée pour éliminer la solution de nettoyage, le mucus, et les films de la surface de la lentille. Suivez les instructions fournies sur la notice d'emballage de la solution de nettoyage. Placez la lentille dans la section appropriée de l'étui à lentilles. Répétez la procédure avec la seconde lentille.
- Après le nettoyage et le rinçage, **désinfectez** la lentille à l'aide du système recommandé par votre professionnel de la vue. Suivez les instructions fournies sur la notice d'emballage de la solution de désinfection.
- Pour ranger les lentilles, désinfectez-les et laissez-les dans l'étui fermé/intact jusqu'à ce qu'elles soient portées. Si les lentilles ne sont pas utilisées tout de suite après la désinfection, consultez la notice d'emballage de la solution de rangement pour des renseignements sur le rangement approprié des lentilles.
- 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 est utilisé, remplissez-le de solution de rangement **fraîche**. Remplacez l'étui à intervalles mensuels.
- Il se peut que votre professionnel de la vue vous recommande une solution de lubrification/ réhumidification. Des solutions de **lubrification/ réhumidification** peuvent servir à mouiller (lubrifier) vos lentilles pendant que vous les portez pour les rendre plus confortables.

## 2. DÉSINFECTION CHIMIQUE (SANS CHALEUR)

- Nettoyez les lentilles cornéennes à l'aide de la solution de nettoyage recommandée par votre professionnel de la vue et rincez-les abondamment avec la solution de rinçage recommandée.
- **Pour désinfecter après le nettoyage et le rinçage**, suivez attentivement le mode d'emploi qui accompagne la solution désinfectante comprise dans le régime d'entretien recommandé par votre professionnel de la vue.
- Les lentilles désinfectées à l'aide de systèmes d'entretien au peroxyde d'hydrogène **doivent être neutralisées** avant d'être portées. Respectez les recommandations sur la notice d'emballage du système au peroxyde d'hydrogène.
- Rincez abondamment les lentilles cornéennes à l'aide d'une solution de rinçage fraîche recommandée avant de les insérer et de les porter ou suivez le mode d'emploi imprimé sur la notice d'emballage de la solution désinfectante.
- **Ne chauffez pas la solution désinfectante et les lentilles.**
- Laissez les lentilles dans l'étui de rangement fermé jusqu'à ce qu'elles soient portées.
- **Mise en garde :** Les lentilles désinfectées à l'aide d'un procédé chimique peuvent absorber des ingrédients de la solution désinfectante qui peuvent irriter les yeux. Le fait de procéder à un bon rinçage des lentilles à l'aide d'une solution saline stérile fraîche avant de les porter devrait réduire le risque potentiel d'irritation.

## 3. 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 du régime d'entretien. Vous devez suivre attentivement le mode d'emploi imprimé sur la notice d'emballage du nettoyant enzymatique.

## 4. 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 chaque fois que vous retirez les lentilles de l'étui. Les étuis doivent être remplacés à intervalles mensuels.

## 5. ENTRETIEN DES LENTILLES QUI ADHÉRENT (IMMOBILES)

Il est important pour la santé de vos yeux que vos lentilles se déplacent librement. Si une lentille adhère à l'œil (arrête de bouger), insérez quelques gouttes de la solution de lubrification ou de réhumidification recommandée par votre professionnel de la vue. N'utilisez pas d'eau du robinet ou tout autre liquide que les solutions recommandées. Ne tentez pas de retirer une lentille qui adhère, car vous pourriez causer des dommages à votre œil. Si la lentille ne commence pas à bouger lorsque vous clignez de l'œil après plusieurs applications de la solution ou de gouttes, contactez immédiatement votre professionnel de la vue. Ne tentez pas de retirer la lentille sauf en suivant les conseils de votre professionnel de la vue.

## 6. ENTRETIEN DES LENTILLES ASSÈCHÉES (DÉSHYDRATÉES)

Si une lentille cornéenne hydrophile souple est exposée à l'air tandis qu'elle n'est pas sur l'œil, elle peut s'assécher et devoir être réhydratée. Si la lentille adhère à une surface, appliquez la solution de rinçage recommandée avant de la manipuler.

**Pour réhydrater la lentille :**

- Manipulez-la avec soin.
- Placez la lentille dans son étui de rangement et laissez-la tremper dans une solution de rinçage et de rangement pendant au moins une heure, jusqu'à ce qu'elle redevienne souple.
- Nettoyez premièrement la lentille, puis désinfectez la lentille réhydratée à l'aide d'un système d'entretien recommandé.
- Si après l'avoir trempée, la lentille ne devient pas souple ou si sa surface demeure sèche, **N'UTILISEZ PAS LA LENTILLE AVANT QU'ELLE N'AIT ÉTÉ EXAMINÉE PAR VOTRE PROFESSIONNEL DE LA VUE.**

## 7. URGENCES

Si des produits chimiques (produits domestiques, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.) sont éclaboussés sur vos yeux, vous devriez : **RINCER LES YEUX IMMÉDIATEMENT À L'EAU COURANTE ET RETIRER LES LENTILLES CORNÉENNES SUR-LE-CHAMP. CONTACTER VOTRE PROFESSIONNEL DE LA VUE OU VISITER LE SERVICE DES URGENCES D'UN HÔPITAL SANS ATTENDRE.**

# TABLEAU DES PRODUITS D'ENTRETIEN DES LENTILLES

Les solutions suivantes sont offertes par Bausch + Lomb et peuvent être utilisées avec toutes les lentilles Bausch + Lomb; cependant, les professionnels de la vue peuvent recommander d'autres produits et procédures qui devraient être suivis par le patient. Les trousseaux de soins Bausch + Lomb<sup>MD</sup> sont offertes pour la désinfection, le nettoyage et le rangement des lentilles.

## SYSTÈMES D'ENTRETIEN CHIMIQUE DES LENTILLES

ACTION	PRODUIT D'ENTRETIEN
<b>Nettoyage</b>	<i>Solution polyvalente Biotrue<sup>MD</sup></i> <i>Solution polyvalente renu<sup>MD</sup> frais<sup>MC</sup> de Bausch + Lomb</i> <i>Nettoyant quotidien yeux sensibles de Bausch &amp; Lomb</i> <i>Solution polyvalente yeux sensibles de Bausch + Lomb</i>
<b>Désinfection et rangement</b>	<i>Solution polyvalente Biotrue<sup>MD</sup></i> <i>Solution polyvalente renu<sup>MD</sup> frais<sup>MC</sup> de Bausch + Lomb</i> <i>Solution polyvalente yeux sensibles de Bausch + Lomb</i>
<b>Rinçage</b>	<i>Solution polyvalente Biotrue<sup>MD</sup></i> <i>Solution polyvalente renu<sup>MD</sup> frais<sup>MC</sup> de Bausch + Lomb</i> <i>Solution polyvalente yeux sensibles de Bausch &amp; Lomb</i> <i>Solution saline yeux sensibles de Bausch &amp; Lomb</i>
<b>Retrait des protéines enzymatiques</b>	<i>Éliminateur de protéines quotidien yeux sensibles 1 étape<sup>MC</sup> de Bausch &amp; Lomb</i>
<b>Réhumidification</b>	<i>Gouttes lubrifiantes ReNu MultiPlus<sup>MD</sup> de Bausch &amp; Lomb</i>

Remarque : Certaines solutions peuvent servir à plus d'une fonction dans le régime d'entretien, ce qui sera indiqué sur la notice d'emballage. Lisez la notice d'emballage imprimée sur la bouteille et suivez le mode d'emploi.

# DIRECTIVES À SUIVRE POUR LES PORTEURS DE LENTILLES MULTIFOCALES OU MONOVISION

- Vous devez savoir qu'à l'instar de tous les autres types de lentilles de correction, des avantages et des compromis sont associés au port de lentilles cornéennes multifocales ou monovision. L'avantage d'une vision claire de près dans un regard droit devant et vers le haut offert par la monovision peut s'accompagner d'une vision altérée qui peut réduire votre acuité visuelle et votre perception de la profondeur pour les tâches distantes et rapprochées.
- Certains patients ont éprouvé des difficultés à s'y adapter. Les symptômes comme une vision légèrement trouble, des étourdissements, des maux de tête et une sensation de léger déséquilibre, peuvent durer seulement une minute ou plusieurs semaines au cours de la période d'adaptation. Plus ces symptômes persistent, moins votre pronostic sera bon pour une adaptation réussie.
- Vous devriez éviter des situations exigeantes sur le plan visuel pendant la période initiale d'adaptation. Il est recommandé de porter d'abord ces lentilles dans des situations familières, qui ne sont pas visuellement exigeantes. Par exemple, il serait peut-être mieux d'être le passager plutôt que le conducteur d'une automobile pendant les premiers jours de port de ces lentilles. Il est recommandé de ne conduire avec des lentilles de correction monovision ou multifocales que si vous réussissez les exigences de permis de conduire applicables avec la correction appropriée.
- Certains patients avec monovision ou lentilles multifocales ne pourront jamais fonctionner de manière complètement confortable sous un éclairage faible, comme lors de la conduite de nuit. Dans une telle situation, vous voudrez peut-être discuter avec votre professionnel de la vue de la possibilité d'avoir des lentilles supplémentaires prescrites afin que les deux yeux soient corrigés pour la distance lorsqu'une vision stéréoscopique à distance nette est requise.
- Si vous avez besoin d'une vision très nette de près pendant une longue période de travail, vous voudrez peut-être avoir des lentilles prescrites supplémentaires afin que les deux yeux soient corrigés pour la vision de près lorsqu'une vision stéréoscopique de près nette est requise.
- Certains patients avec monovision ont besoin de lunettes supplémentaires pour porter par-dessus la correction monovision afin d'obtenir une vision claire pour des tâches essentielles. Vous devriez discuter de cette option avec votre professionnel de la vue.

- Il est important de suivre les suggestions de votre professionnel de la vue pour vous adapter à la thérapie avec lentilles monovision ou multifocales. Vous devriez discuter de toute inquiétude que vous pourriez avoir pendant et après la période d'adaptation.
- La décision d'obtenir un ajustement de lentilles de correction monovision ou des lentilles multifocales est sans doute plus efficace lorsqu'elle est prise de concert avec un professionnel de la vue, après avoir été soigneusement considérée et discutée en fonction de vos besoins.

## ÉDUCATION DES PATIENTS

Ce ne sont pas tous les patients qui arrivent à bien fonctionner avec une correction multifocale. Avec cette correction, certains patients peuvent éprouver de la difficulté à réaliser des tâches qu'ils arrivaient à faire avec des lunettes de lecture multifocales. Chaque patient doit comprendre que la correction multifocale peut compromettre la vision en réduisant l'acuité visuelle et la perception de la profondeur pour les tâches distantes et rapprochées. Pendant le processus d'ajustement, il est nécessaire pour le patient de comprendre les inconvénients tout comme les avantages d'une vision claire de près en regardant droit devant et vers le haut que les lentilles multifocales offrent.

# GUIDE DE RÉFÉRENCE DES SYMBOLES

Pour les étiquettes et les emballages :

 0050 Indique la marque de conformité CE et le numéro de l'organisme notifié

 Membre de l'initiative Point vert

 STERILE  Stérile à l'aide de vapeur ou de chaleur sèche

 Mise en garde

DIA  $\emptyset_T$  Diamètre

EXP  Utiliser avant (Date de péremption)

 LOT Code de lot

 EC REP Représentant autorisé dans la Communauté européenne

 **R<sub>x</sub>** ONLY Mise en garde : La loi fédérale limite la vente de ce produit par ou sous l'ordonnance d'un praticien autorisé

PWR ( $F_V^1$ ) Dioptrie (puissance de la lentille)

BC Courbure de base

ADD Faible ou forte puissance additionnelle

## HORAIRE DE PORT PERSONNEL

Votre professionnel de la vue vous prescrira un horaire individuel de port des lentilles et un horaire de remplacement. Utilisez l'espace ci-dessous pour noter votre horaire de port.

JOUR	DATE	HEURES À PORTER	HEURES PORTÉES
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			

## VISITES DE SUIVI

Des examens de suivi réguliers par votre professionnel de la vue sont une part importante du port de lentilles. Il est recommandé de suivre les instructions de votre professionnel de la vue pour les examens de suivi. Respectez tous les rendez-vous pour vos visites de suivi. Si vous déménagez dans une nouvelle ville, demandez à votre professionnel de la vue de vous référer à un professionnel des lentilles dans votre nouvelle ville. Utilisez l'espace ci-dessous pour noter vos rendez-vous.

## CALENDRIER DES VISITES

1.	_____	_____
	Date	Heure
2.	_____	_____
	Date	Heure
3.	_____	_____
	Date	Heure
4.	_____	_____
	Date	Heure
5.	_____	_____
	Date	Heure
6.	_____	_____
	Date	Heure
7.	_____	_____
	Date	Heure
8.	_____	_____
	Date	Heure
9.	_____	_____
	Date	Heure
10.	_____	_____
	Date	Heure

## INFORMATION SUR LE PROFESSIONNEL DE LA VUE

VEUILLEZ REMPLIR POUR USAGE EN CAS DE BESOIN

Nom : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Autre information : \_\_\_\_\_

**IMPORTANT** : Si vous avez de la difficulté à porter vos lentilles, ou si vous ne comprenez pas les instructions qu'on vous donne, **N'ATTENDEZ PAS** votre prochain rendez-vous. **TÉLÉPHONEZ IMMÉDIATEMENT À VOTRE PROFESSIONNEL DE LA VUE.**

# GLOSSAIRE DE TERMES MÉDICAUX

<b>Amétropie</b>	Vision anormale exigeant une correction pour une bonne mise au point
<b>Myopie</b>	Vue nette de près seulement
<b>Hyperopie</b>	Vue nette de loin seulement
<b>Aphaque</b>	Qui n'a pas de cristallin (lentille à l'intérieur de l'œil qui fait la mise au point)
<b>Non aphaque</b>	Qui a un cristallin
<b>Inflammation aiguë</b>	Inflammation, rougeur et douleur soudaines
<b>Inflammation subaiguë</b>	Inflammation, rougeur et douleur graduelles
<b>Chambre antérieure</b>	Partie interne de l'œil, entre la cornée et l'iris
<b>Cornée</b>	Partie avant transparente qui recouvre l'œil
<b>Conjonctive</b>	Membrane qui recouvre les paupières et la partie blanche de l'œil
<b>Ulcère cornéen</b>	Une plaie ou lésion de la cornée qui, si elle demeure non traitée, peut entraîner une perte permanente de la vue
<b>Kératite microbienne</b>	Ulcère cornéen infecté
<b>Hypoxie</b>	Manque d'oxygène
<b>Épithélial</b>	Couche de cellules sur la surface de la cornée
<b>Microkystes épithéliaux</b>	Une petite structure anormale (kyste) sur la surface avant de l'œil
<b>Polymégatisme endothélial</b>	Cellules aux formes et dimensions irrégulières
<b>Néovascularisation</b>	Petits vaisseaux sanguins qui grandissent dans la cornée
<b>Iritis</b>	Inflammation interne de la partie colorée de l'œil (iris)