



Visibility Tinted Contact Lenses

For Presbyopia



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

© Bausch & Lomb Incorporated. All rights reserved worldwide.
 ®/TM denote registered trademarks of Bausch & Lomb Incorporated.
 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
 Printed in the U.S.A.

8102800

IMPORTANT

This package insert and fitting guide has been developed to provide professionals with information covering characteristics of the Bausch + Lomb PureVision[®]2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens and to illustrate fitting procedures. It is effective as of September 2012 and supersedes all prior fitting guides for the product described. Please read carefully and keep this information for future use.

This package insert and fitting guide is intended for the eye care professional, but should be made available to patients upon request. The eye care professional should provide the patient with the patient instructions that pertain to the patient's prescribed lens and the recommended wearing schedule.

DESCRIPTION

The Bausch + Lomb PureVision[®]2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens is a soft hydrophilic contact lens that is a front surface asphere consisting of multiple aspheric zones with a spherical base curve. The most plus power is in the center of the lens, progressing to more minus in the periphery. The lens material, balafilcon A, is a copolymer of a silicone vinyl carbamate, N-vinyl-pyrrolidone, a siloxane crosslinker and a vinyl alanine wetting monomer, and is 36% water by weight when immersed in a sterile borate buffered saline solution. This lens is tinted blue with up to 300 ppm of Reactive Blue Dye 246.

The physical / optical properties of the lens are:

Specific Gravity:	1.064
Refractive Index:	1.426
Light Transmittance:	C.I.E. value—at least 95%
Water Content:	36%
Oxygen Permeability:	91 x 10 ⁻⁹ [cm ³ O ₂ (STP) x cm] / (sec x cm ² x mmHg) @ 35°C Polarographic Method (Boundary and Edge Corrected)
	101 x 10 ⁻⁹ [cm ³ O ₂ (STP) x cm] / (sec x cm ² x mmHg) @ 35°C Polarographic Method (Boundary Corrected, Non-Edge Corrected)

The Bausch + Lomb PureVision[®]2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens, with AerGel[™] technology lens material, are manufactured by a cast molding process and are treated by the Performa[™] surface treatment process which transforms hydrophobic silicone to hydrophilic silicate. The Bausch + Lomb PureVision[®]2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens may be prescribed for Frequent/Planned Replacement or Disposable Wear.

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
	Diameter
	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
	Diopter (Lens Power)
	Base Curve
	Low or High Add Power

LENS PARAMETERS AVAILABLE

The Bausch + Lomb PureVision[®]2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens is a hemispherical shell of the following dimensions:

Diameter:	14.0mm
Center Thickness:	Varies with power (0.07mm at -3.00D) 8.6mm
Base Curve:	Varies with power (0.07mm at -3.00D) 8.6mm
Powers (Spherical):	+6.00D to -10.00D in (0.25D increments)
Add Powers:	Low and High

*Additional powers may be introduced over time, check for product availability.

HOW THE LENS WORKS (ACTIONS)

In its hydrated state, the Bausch + Lomb PureVision[®]2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens when placed on the cornea, acts as a refracting medium to focus light rays on the retina.

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 the correction of refractive ametropia (myopia, hyperopia, and astigmatism) and presbyopia in aphakic and/or not-aphakic persons with non-diseased eyes, exhibiting astigmatism of up to 2.00 diopters, that does not interfere with visual acuity. The lens may be prescribed for Frequent / Planned Replacement Wear 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.

Note: See the WARNINGS reference to the relationship between lens wearing schedule and corneal complications.

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.

TABLE OF CONTENTS

Important	3
Description	3
Lens Parameters Available	4
How the Lens Works (Actions)	4
Indications	4
Contraindications	5
Warnings	6
Precautions	8
Adverse Reactions	11
Clinical Study	13
Selection of Patients	18
Fitting Procedure	19
Pre-fitting Examination	19
Initial Lens Power Selection	19
Initial Lens Evaluation	20
Criteria of a Well-fitted Lens	20
Characteristics of a Tight (Steep) Lens	20
Characteristics of a Loose (Flat) Lens	21
Follow-up Care	21
Practitioner Fitting Sets	22
Wearing Schedule	22

Multi-Focal Fitting Guidelines	23
Patient Selection	23
Lens Selection	23
Lens Fitting	23
Symptom Resolution	23
Patient Education	24
Monovision Fitting Guidelines	24
Patient Selection	24
Eye Selection	25
Special Fitting Considerations	25
Near Add Determination	26
Trial Lens Fitting	26
Adaptation	27
Other Suggestions	27
Handling of Lens	28
Patient Lens Care Directions	28
Frequent Replacement and Disposable Wear	28
Care for a Sticking (Nonmoving) Lens	28
Care for a Dried Out (Dehydrated) Lens	29
Emergencies	29
Reporting of Adverse Reactions	30
How Supplied	30

CONTRAINDICATIONS (REASONS NOT TO USE)

DO NOT USE the Bausch + Lomb PureVision[®]2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens 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 the Bausch + Lomb PureVision[®]2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens
- Any active corneal infection (bacterial, fungal, or viral)
- If eyes become red or irritated

WARNINGS

After a thorough eye examination, including appropriate medical background, patients should be fully apprised by the prescribing professional of all the risks with contact lens wear. **Patients should be advised of the following warnings pertaining to contact lens wear:**

- Problems with contact lenses and lens care products could result in **serious injury** to the eye. It is essential that patients follow their 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**.
- When prescribed for Frequent / Planned Replacement Wear, the need for strict compliance with the care regimen including cleaning of the lens case, wearing restrictions, wearing schedule, and follow-up visit schedule should be emphasized to the patient.
- Studies have shown that contact lens wearers who are smokers have a higher incidence of adverse reactions than nonsmokers.
- If a patient experiences eye discomfort, excessive tearing, vision changes, or redness of the eye, the patient should be instructed to **immediately remove lenses** and promptly contact his or her eye care professional.

EXTENDED WEAR

- The risk of microbial keratitis has been shown to be greater among users of extended wear contact lenses than among users of daily wear contact lenses. The risk among extended wear lens users increases with the number of consecutive days that the lenses are worn between removals, beginning with the first overnight use.
- 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, extended 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 extended wear. The epithelial conditions are reversible upon discontinuation of extended wear.
- The 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, professionals' views of extended wearing times vary from not prescribing extended wear at all to prescribing flexible wearing times from occasional overnight wear to prescribing extended 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 a patient experiences eye discomfort, excessive tearing, vision changes, or redness of the eye, the patient should be instructed to **immediately remove lenses** and promptly contact his or her eye care professional.

7

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 case should be replaced monthly or as frequently as recommended by the lens case manufacturer or eye care professional.

Topics to Discuss with the Patient

- As with any contact lens, follow-up visits are necessary to assure the continuing health of the eyes. The patient 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 the eye care professional before using any medicine in the eyes.

Who Should Know That the Patient is Wearing Contact Lenses

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

ADVERSE REACTIONS

The patient should be informed 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

11

PRECAUTIONS

Precautions for Eye Care Professionals

- Due to the small number of patients enrolled in clinical investigation of lenses, all refractive powers, design configurations, or lens parameters available in the lens material are not evaluated in significant numbers. Consequently, when selecting an appropriate lens design and parameters, the eye care professional should consider all characteristics of the lens that can affect lens performance and ocular health, including oxygen permeability, wettability, central and peripheral thickness, and optic zone diameter.
- The oxygen transmissibility is below the established threshold required to prevent overnight corneal edema for portions of the power range, including plus powers and some low minus power lenses. In the U.S. clinical study of the PureVision (spherical) lens, the rate of infiltrative keratitis was found to be higher with higher lens powers (see Clinical Study section of the package insert).
- The potential impact of these factors on the patient's ocular health should be carefully weighed against the patient's need for refractive correction; therefore, the prescribing eye care professional should carefully monitor the continuing ocular health of the patient and lens performance on eye.
- Patients who wear aspheric contact lenses, such as the Bausch + Lomb PureVision[®]2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens, to correct presbyopia may not achieve the best corrected visual acuity for either far or near vision. Visual requirements vary with the individual and should be considered when selecting the most appropriate type of lens for each patient.
- Eye care professionals should instruct the patient to REMOVE A LENS IMMEDIATELY if an eye becomes red or irritated.
- Fluorescein, a yellow dye, should not be used while the lenses are on the eyes. The lenses absorb this dye and become discolored. Whenever fluorescein is used in eyes, the eyes should be flushed with sterile saline solution that is recommended for in-eye use.
- The patient should be instructed to always discard disposable lenses and lenses worn on a Frequent / Planned Replacement schedule after the recommended wearing schedule prescribed by the eye care professional.
- Some patients will not be able to tolerate continuous wear even if able to tolerate the same or another lens on a daily wear basis. Some patients who are able to tolerate continuous wear will not be able to wear their lenses continuously for 30 days. Patients should be carefully evaluated for continuous wear prior to prescription and dispensing, and eye care professionals should conduct early and frequent follow-up examination to determine ocular response to continuous wear.

¹Holden BA, Mertz GW. Critical Oxygen Levels to Avoid Corneal Edema for Daily and Extended Wear Contact Lenses. Invest Ophthalmol Vis Sci 25:1162, 1984.

8

If the patient notices any of the above, he or she should be instructed to

- Immediately remove the lenses.**
- If the discomfort or problem stops, the patient should look closely at the lens. If the lens is in any way damaged, **do not** put the lens back on the eye. The patient should place the lens in the storage case and contact the 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, the patient should thoroughly clean, rinse, and disinfect the lenses; then reinsert them. After reinsertion, if the problem continues, the patient should **immediately remove the lenses and consult his or her eye care professional.**

If the above symptoms continue after removal of the lens, or upon reinsertion of a lens, or upon insertion of a new lens, the patient should **immediately remove the lenses and contact his or her eye care professional** or physician, who must determine the need for examination, treatment or referral without delay. (See Important Treatment Information for Adverse Reactions.) A serious condition such as infection, corneal ulcer, corneal vascularization, or iritis may be present, and may progress rapidly. Less serious reactions such as abrasions, epithelial staining or bacterial conjunctivitis must be managed and treated carefully to avoid more serious complications.

Important Treatment Information for Adverse Reactions

Sight-threatening ocular complications associated with contact lens wear can develop rapidly, and therefore early recognition and treatment of problems are critical. Infectious corneal ulceration is one of the most serious potential complications, and may be ambiguous in its early stage. Signs and symptoms of infectious corneal ulceration include discomfort, pain, inflammation, purulent discharge, sensitivity to light, cells and flare, and corneal infiltrates.

Initial symptoms of a minor abrasion and an early infected ulcer are sometimes similar. Accordingly, such epithelial defect, if not treated properly, may develop into an infected ulcer. In order to prevent serious progression of these conditions, a patient presenting symptoms of abrasions or early ulcers should be evaluated as a potential medical emergency, treated accordingly, and be referred to a corneal specialist when appropriate. Standard therapy for corneal abrasions such as eye patching or the use of steroids or steroid/antibiotic combinations may exacerbate the condition. If the patient is wearing a contact lens on the affected eye when examined, the lens should be removed immediately and the lens and lens care products retained for analysis and culturing.

12

- As with any contact lens, follow-up visits are necessary to assure the continuing health of the patient's eyes. The patient should be instructed as to a recommended follow-up schedule.

- Aphakic patients should not be fitted with Bausch + Lomb PureVision[®]2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses until the determination is made that the eye has healed completely.

Eye care professionals should carefully instruct patients about the following lens care and safety precautions. It is strongly recommended that patients be provided with a copy of the Bausch + Lomb PureVision[®]2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens Patient Information Booklet available from Bausch + Lomb and understand its contents prior to dispensing the lenses.

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-base cosmetics are less likely to damage lenses than oil-base products.
- Be sure that before leaving the eye care professional's office, the patient is able to remove lenses promptly or have someone else available to remove them.
- Be certain that the fingers or hands are free of foreign materials before touching lenses, as microscopic scratches of the lenses may occur, causing distorted vision and/or injury to the eye.
- Always handle lenses carefully and avoid dropping them.
- Do not touch the lens with fingernails.
- Carefully follow the handling, insertion, removal, cleaning, disinfecting, storing and wearing instructions in the Patient Information Booklet for the Bausch + Lomb PureVision[®]2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens and those prescribed by the eye care professional.
- Never use tweezers or other tools to remove 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 the Bausch + Lomb PureVision[®]2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens because the lens dimensions will be altered.

9

CLINICAL STUDY

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. The study was conducted with subjects not requiring presbyopic correction.

STUDY DESCRIPTION

Study Design

The objective of this 12-month study was to evaluate the safety and efficacy of the Pure Vision (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses worn on a 30-day continuous wear basis, compared to a conventional Control lens worn on a 7-day continuous wear basis. A total of 1640 eyes (820 subjects) were enrolled into this study. Subjects were fitted with a PureVision Contact Lens on one eye while the contralateral eye was fitted with a Control lens. 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.

Six hundred ten (610) subjects completed the one-year study. Ten subjects discontinued in the daily wear adaptation period, 182 subjects discontinued during the extended wear phase and 18 subjects were not dispensed lenses.

Patient Assessments

Subjects were evaluated at follow-up visits scheduled after 24 hours, 10 days, 1 month, 3 months, 6 months, 9 months, and 12 months of lens wear.

Demographics

Subject recruitment was open to adapted and unadapted contact lens wearers. There were no restrictions as to the subject's gender or occupation, but subjects were required to be of legal age (typically 18 or 21) and have the legal capacity to volunteer. The ages of the subjects ranged from 18 to 74 years of age, with a mean age of 33.6, and included 574 females and 228 males, with a ratio of 2.52 females to every male. For the PureVision Contact Lens the power range used was -0.50D to -9.00D. For the Control lens the power range was -0.50D to -8.50D.

The previous lens wearing experience of the subjects that participated in the study was 5% no lens wear, 43% daily wear, and 51% continuous wear. The refractive errors of the subjects ranged from -0.25D to -11.75D, and included up to -2.00D of astigmatism.

13

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 with the patient.

- 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 in the Patient Information Booklet 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 lenses beyond the period recommended by the eye care professional.
- If the lens sticks (stops moving) on the eye, follow the recommended directions on Care for a Sticking Lens. The lens should move freely on the eye for the continued health of the eye. If nonmovement of the lens continues, the patient should be instructed to **immediately** consult his or her eye care professional.
- Avoid, if possible, all harmful or irritating vapors and fumes while wearing lenses.
- If aerosol products are used while wearing lenses, exercise caution and keep eyes closed until the spray has settled.

10

SUMMARY OF DATA ANALYSES

Summary of Data Analyses

The key endpoints for this study were:

- Grade 2 and higher slit lamp findings (safety endpoint),
- Grade 2 and higher corneal infiltrates (safety endpoint), and
- Contact lens corrected visual acuity worse than 20/40 (efficacy endpoint).

For each key endpoint, the rates (incidents of endpoint/number of eyes) experienced by the eyes in the PureVision Contact Lens and Control lenses were calculated. The difference in rates between the two lens types was determined and a 95% confidence interval for the difference was calculated. For each key endpoint a "clinically significant difference" in the rates was established before the study started. These "clinically significant differences" were as follows: 10% for total slit lamp findings \geq Grade 2, 5% for corneal infiltrates \geq Grade 2, and 5% for the acuity endpoint. For example, if the true rates of endpoint infiltrates in the subject population were 999% in the PureVision Contact Lens and 5% in the Control lens, these rates would be considered substantially equivalent (difference <5%).

In order to be successful for a given endpoint, the upper 95% confidence limit for the difference in the study rates had to be less than the pre-established "clinically significant difference." This means that we are 95% confident that the true difference is within tolerance. The safety and efficacy goals were met for all three key endpoints. Results are as follows:

Endpoint	PureVision		Control		Relative Risk/ PureVision Control	Difference in %	Upper 95% Confidence Level	Clinically Significant Difference
	n	%	n	%				
Slit Lamp Findings \geq Grade 2	138	17.5%	139	17.6%	1.0	-0.1%	2.6%	100%
Corneal Infiltrates \geq Grade 2	23	2.9%	10	1.3%	2.3	1.6%	2.9%	5.0%
Visual Acuity Worse than 20/40	0	0.0%	2	0.3%	0.0	-0.3%	0.1%	5.0%

14

Summary of Slit Lamp Findings

Slit lamp examinations were conducted at every study visit. Each graded slit lamp parameter was scored on a qualitative grade scale ranging from 0 to 4, with Grade 0 representing the absence of findings, and Grades 1 through 4 representing successively worse findings. For each study eye, a determination was made for each parameter as to whether, or not a positive finding was presented at any visit. The following table describes slit lamp findings \geq Grade 2 and ungraded slit lamp findings.

	PureVision	Control
Graded Slit Lamp Findings (\geq Grade 2)		
Any Finding ^{1,2}	17.5%	17.6%
Corneal Staining	8.2%	8.4%
Limbal Injection	3.7%	4.3%
Bulbar Injection	5.2%	4.7%
Tarsal Conjunctival Abnormalities	3.9%	3.9%
Corneal Infiltrates¹	2.9%	1.3%
Epithelial Edema	1.3%	1.4%
Epithelial Microcysts	1.0%	1.0%
Corneal Neovascularization	1.0%	1.7%
Ungraded Slit Lamp Findings		
Other Anterior Segment Abnormalities ³	13.2%	13.8%
External Adnexa Abnormalities	2.7%	2.7%
Conjunctivitis	2.4%	2.0%
Corneal Striae	0.0%	0.3%

¹Slit Lamp Finding and Corneal Infiltrates \geq Grade 2 were the safety endpoints for this study.

²The total of all Graded slit lamp findings does not equal the category of Any Finding.

³The more common findings identified as Other Anterior Segment Abnormalities included conjunctival staining; dimple veils; mucin balls; lipid deposits; and ghost vessels.

15

FITTING PROCEDURE

1. Pre-Fitting Examination

A pre-fitting patient history and examination are necessary to:

- Determine whether a patient is a suitable candidate for contact lenses (consider patient hygiene and mental and physical state).
- Make ocular measurements for initial contact lens parameter selection, and
- Collect and record baseline clinical information to which post-fitting examination results can be compared.

A pre-fitting examination should include spherocylinder refraction and VA, keratometry, and biomicroscopic examination.

2. Initial Lens Power Selection

- Perform a preliminary evaluation to determine distance refraction and near add requirements.
- Determine patient's spherical equivalent refractive error corrected to the corneal plane.
- For each eye, select a lens of the power closest to the patient's spherical equivalent distance Rx.
- Select the appropriate ADD.
 - Bausch + Lomb PureVision2 For Presbyopia Low Add.
 - Bausch + Lomb PureVision2 For Presbyopia High Add.
- Measure binocular near and distance VA.
- Make adjustments in power as necessary. The use of hand held trial lenses will simplify fitting and minimize lens changes. To improve near vision, add plus in +0.25D increments to both eyes. If distance vision becomes unacceptable with this change, add plus to the non-dominant eye only. Measure near, then distance VA binocularly then monocularly. To improve distance vision, add minus in -0.25 increments in both eyes. If near vision becomes unacceptable with this change, add minus to the dominant eye only. Measure distance, then near VA, binocularly then monocularly.
- Make final lens changes and confirm acuity. Attempt to minimize any resultant binocular imbalance.

Demonstrate vision:

 - under normal conditions
 - at near in any position of gaze
 - in decreased illumination
 - at intermediate distances

19

It should be noted that the PureVision Contact Lens and the Control lens 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.

Corneal Infiltrates

The following table describes the rate of corneal infiltrates according to the lens power used.

	Lens Power	Corneal Infiltrates (\geq Grade 2)
PureVision	Plano to -3.00	1.7%
	-3.25 to -6.00	3.2%
	> -6.00	6.4%
	Total	2.9%

	Lens Power	Corneal Infiltrates (\geq Grade 2)
Control	Plano to -3.00	0.9%
	-3.25 to -6.00	1.5%
	> -6.00	1.3%
	Total	1.3%

Other Lens-Related Adverse Events

In addition to the outcomes described above, the following lens related adverse events were noted. This table does not include conjunctivitis or tarsal conjunctival abnormalities, e.g., giant papillary conjunctivitis.

16

3. Initial Lens Evaluation

- To determine proper lens parameters observe the lens relationship to the eye using a slit lamp.
 - Movement: The lens should provide discernible movement with:
 - Primary gaze blink
 - Upgaze blink
 - Upgaze lag
 - Centration: The lens should provide full corneal coverage.
- Lens evaluation allows the contact lens fitter to evaluate the lens/cornea relationship in the same manner as would be done with any soft lens. If after the lens has settled on the eye, the patient reports lens sensation, or if the lens is moving or decentering excessively, the lens should not be dispensed. Alternatively, if the patient reports variable vision, or if the lens shows insufficient movement, the lens should not be dispensed.

4. Criteria of a Well-Fitted Lens

If the initial lens selection fully covers the cornea, provides discernible movement after a blink, is comfortable for the patient and provides satisfactory visual performance, it is a well fitted lens and can be dispensed.

5. Characteristics of a Tight (Steep) Lens

A lens which is much too steep may subjectively and objectively cause distortion which will vary after a blink. However, if a lens is only marginally steep, the initial subjective and objective vision and comfort findings may be quite good. A marginally steep lens may be differentiated from a properly fitted lens by having the patient gaze upward. A properly fitted lens will tend to slide downward approximately 0.5mm while a steep lens will remain relatively stable in relationship to the cornea, particularly with the blink.

6. Characteristics of a Loose (Flat) Lens

- If the lens is too flat, it will:
- Decenter, especially on post-blink.
 - Have a tendency to edge lift inferiorly and sit on the lower lid, rather than positioning between the sclera and palpebral conjunctiva.
 - Have a tendency to be uncomfortable and irritating with fluctuating vision.
 - Have a tendency to drop or lag greater than 2.0mm on upgaze post-blink.

20

Other Important Lens-Related Adverse Events

	PureVision	Control
Corneal Scar	14 (1.8%)	5 (0.6%)
Other Ocular Inflammation*	10 (1.3%)	2 (0.3%)
Anterior Chamber Reaction	2 (0.3%)	1 (0.1%)
Permanent Loss of Vision	0 (0.0%)	0 (0.0%)

*Other Ocular Inflammation includes episcleritis, scleritis, iritis/uveitis. This condition was reported in association with other conditions such as keratitis, corneal infiltrates, blepharitis, corneal abrasion, and contact lens wear.

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.

Efficacy Outcomes

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% and 86% of the measurements for the PureVision Contact Lens and Control lens, respectively. Similarly, visual acuity of 20/25 or better was reported 98% and 97% of the times for the PureVision Contact Lens and Control lens.

Wearing Time

In this U.S. clinical study subjects were required to maintain a minimum wearing time in order to continue in the study. For the subjects that completed the study, the average continuous wear time for the PureVision Contact Lens was at least 28.0 days per month, from the 2-Month visit through the 12-Month visit. At these visits 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.

During the course of the study, 15 subjects were discontinued from the study because they were not able to wear the PureVision Contact Lens for 30 days. Twenty-one (21) subjects were discontinued from the study because they were not able to wear the Control lens for 7 days.

17

7. Follow-up Care

- Follow-up examinations are necessary to ensure continued successful contact lens wear. From the day of dispensing, the following schedule is a suggested guideline for follow up.
 - 24 hours
 - 10 days
 - 1 month
 - 3 months
 - Every six months thereafter
- At the initial follow-up evaluations the eye care professional should again reassure the patient that any of the previously described adaptive symptoms are normal, and that the adaptation period should be relatively brief. Depending on the patient's prior experience with contact lenses and/or continuous wear, the eye care professional may consider prescribing a one week period of daily wear adaptation prior to beginning continuous wear.
- Prior to a follow-up examination, the contact lenses should be worn for at least 4 continuous hours and the patient should be asked to identify any problems which might be occurring related to contact lens wear. If the patient is wearing the lenses for continuous wear, the follow-up examination should be conducted as early as possible the morning after overnight wear.
- With lenses in place on the eyes, evaluate fitting performance to assure that CRITERIA OF A WELL FITTED LENS continue to be satisfied. Examine the lenses closely for surface deposition and/or damage.
- After the lens removal, instill sodium fluorescein [unless contraindicated] into the eyes and conduct a thorough biomicroscopy examination.

- The presence of vertical corneal striae in the posterior central cornea and/or corneal neovascularization may be indicative of excessive corneal edema.
- The presence of corneal staining and/or limbal-conjunctival hyperemia can be indicative of an unclean lens, a reaction to solution preservatives, excessive lens wear, and/or a poorly fitting lens.
- Papillary conjunctival changes may be indicative of an unclean and/or damaged lens.

If any of the above observations are judged abnormal, various professional judgments are necessary to alleviate the problem and restore the eye to optimal conditions. If the CRITERIA OF A WELL FITTED LENS are not satisfied during any follow-up examination, the patient should be re-fitted with a more appropriate lens.

21

Overnight Corneal Swelling

Two separate studies with the PureVision Lens (spherical) assessed the corneal swelling response induced by overnight contact lens wear. In the first study, 30 subjects each wore either a +3.00D, -3.00D, or -9.00D PureVision Contact Lens and an equivalent power lens made from a conventional hydrogel material (Control lens) on the contralateral eye overnight under closed eye conditions for approximately eight hours. The corneal swelling, measured as the percent increase in the center thickness of the cornea, with the Control lens (91%) was significantly greater than that measured in conjunction with the PureVision Contact Lenses (41%). In the second study, the corneal swelling response was measured under similar conditions. In this study, the response to a -3.00D PureVision Contact Lens (3.0%) was compared to the swelling response to no lens wear (1.9%). The responses were not statistically different (p -value > 0.05).

SELECTION OF PATIENTS

The eye care professional should not fit, or provide lenses to, patients who cannot, or will not, adhere to a recommended care or replacement regimen, or are unable to place and remove the lenses. Failure to follow handling and cleaning instructions could lead to serious eye infections which might result in ulcers or keratitis.

Patient communication is vital because it relates not only to patient selection but also to ensure compliance. It is also necessary to discuss the information contained in the Patient Information Booklet with the patient at the time of the initial examination.

Patients selected to wear Bausch + Lomb PureVision[®]2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses should be chosen for their motivation to wear contact lenses, general health and cooperation. The eye care professional must take care in selecting, examining and instructing contact lens patients. Patient hygiene and willingness to follow practitioner instructions are essential to their success.

A detailed history is crucial to determining patient needs and expectations. Your patient should be questioned regarding vocation, desired lens wearing time (full or part time), and desired lens usage (reading, recreation or hobbies).

Initial evaluation of the trial lens should be preceded by a complete eye examination, including visual acuity with and without correction at both distance and near, keratometry and slit lamp examination.

It is normal for the patient to experience mild symptoms such as lens awareness, variable vision, occasional tearing (watery eyes) and slight redness during the adaptation period. Although the adaptation period varies for each individual, generally within one week these symptoms will disappear.

If these symptoms persist, the patient should be instructed to contact his or her eye care professional.

18

PRACTITIONER FITTING SETS

Lenses must be discarded after a single use and must not be used from patient to patient.

WEARING SCHEDULE

The wearing and replacement schedules should be determined by the eye care professional. Regular checkups, as determined by the eye care professional, are extremely important.

Daily Wear

There may be a tendency for the daily wear patient to over-wear the lenses initially. Therefore, the importance of adhering to a proper, initial daily wearing schedule should be stressed to these patients. The wearing schedule should be determined by the eye care professional. The wearing schedule chosen by the eye care professional should be provided to 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 practitioner'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 practitioner 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.

22

MULTI-FOCAL FITTING GUIDELINES

1. Patient Selection

- Good motivation
- Realistic expectations

2. Lens Selection

- Select the patient's distance spectacle sphere (must be in mins cylinder form, ignore the cylinder) and vertex, if necessary.
- Select the appropriate ADD.
 - Bausch + Lomb PureVision2® For Presbyopia Low Add.
 - Bausch + Lomb PureVision2® For Presbyopia High Add.

3. Lens Fitting

- Equilibrate for 10 minutes.
- Lens should center well with 0.5 – 1.0mm movement in primary gaze, 1.0 – 1.5mm upward gaze.
- Check distance acuity monocularly in normal room illumination.
- Over-refract if necessary in 0.25D steps to 20/25.
- Check distance acuity binocularly. Over-refract if necessary in 0.25D steps to 20/20.
- Check near acuity binocularly, with distance over-refraction still in place.

4. Symptom Resolution

- Acuity - 0.25D makes a significant difference in acuity, re-check near and distance acuities with over-refraction in place.
- Distance visual acuity not acceptable –
If patient is wearing two Low ADD lenses:
 - Add -0.25D to the dominant eye.
If patient is wearing two High ADD lenses:
 - Add -0.25D to the dominant eye.
 - Use a Low ADD in the dominant eye and a High ADD in the non-dominant eye.
- Near visual acuity not acceptable –
If patient is wearing two Low ADD lenses:

23

6. Adaptation

Visually demanding situations should be avoided during the initial wearing period. A patient may at first experience some mild blurred vision, dizziness, headaches, and a feeling of slight imbalance. You should explain the adaptational symptoms to the patient. These symptoms may last for a brief minute or for several weeks. The longer these symptoms persist, the poorer the prognosis for successful adaptation.

To help in the adaptation process the patient can be advised to first use the lenses in a comfortable familiar environment such as in the home.

Some patients feel that automobile driving performance may not be optimal during the adaptation process. This is particularly true when driving at night. Before driving a motor vehicle, it may be recommended that the patient be a passenger first to make sure that their vision is satisfactory for operating an automobile. During the first several weeks of wear (when adaptation is occurring), it may be advisable for the patient to only drive during optimal driving conditions. After adaptation and success with these activities, the patient should be able to drive under other conditions with caution.

7. Other Suggestions

The success of the monovision technique may be further improved by having your patient follow the suggestions below.

- Having a third contact lens (distance power) to use when critical distance viewing is needed.
- Having a third contact lens (near power) to use when critical near viewing is needed.
- Having supplemental spectacles to wear over the monovision contact lenses for specific visual tasks may improve the success of monovision correction. This is particularly applicable for those patients who cannot meet state licensing requirements with a monovision correction.
- Make use of proper illumination when carrying out visual tasks.

Success in fitting monovision can be improved by the following suggestions.

- Reverse the distance and near eyes if a patient is having trouble adapting.
- Refine the lens powers if there is trouble with adaptation. Accurate lens power is critical for presbyopic patients.
- Emphasize the benefits of the clear near vision in straight ahead and upward gaze with monovision.

27

- Add +0.25D to the non-dominant eye
- Use a Low ADD in dominant eye and High ADD in non-dominant eye
- If near vision is still not acceptable, use High ADD in both eyes

If patient is wearing two High ADD lenses:

- Add +0.25D to non-dominant eye.

5. 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 multifocal contact lenses provide.

MONOVISION FITTING GUIDELINES

1. Patient Selection

- Monovision Needs Assessment
For a good prognosis the patient should have adequately corrected distance and near visual acuity in each eye. The amblyopic patient or the patient with significant astigmatism (greater than one [1] diopter) in one eye may not be a good candidate for monovision with the Bausch + Lomb PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses.

Occupational and environmental visual demands should be considered. If the patient requires critical vision (visual acuity and stereopsis) it should be determined by trial whether this patient can function adequately with monovision.

Monovision contact lens wear may not be optimal for such activities as:

- Visually demanding situations such as operating potentially dangerous machinery or performing other potentially hazardous activities; and
- Driving automobiles (e.g., driving at night). Patients who cannot pass their state drivers license requirements with monovision correction should be advised to not drive with this correction, OR may require that additional over-correction be prescribed.

24

- The decision to fit a patient with a monovision correction is most appropriately left to the eye care professional in conjunction with the patient after carefully considering the patient's needs.
- All patients should be supplied with a copy of the Bausch + Lomb PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens Patient Information Booklet.

HANDLING OF LENS

Patient Lens Care Directions

When lenses are dispensed, the patient should be provided with appropriate and adequate instructions and warnings for lens care handling. The eye care professional should recommend appropriate and adequate procedures and products for each individual patient in accordance with the particular lens wearing schedule and care system selected by the professional, the specific instructions for such products and the particular characteristics of the patient.

Frequent / Planned Replacement Wear: For complete information concerning the care, cleaning and disinfection of contact lenses refer to the Bausch + Lomb PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens Patient Information Booklet.

Disposable Wear: For complete information concerning emergency lens care, refer to the Bausch + Lomb PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens Patient Information Booklet.

CARE FOR A STICKING (NONMOVING) LENS

If the lens sticks (stops moving), the patient should be instructed to use a lubricating or rewetting solution in their eye. The patient should be instructed to **not** use plain water, or anything other than the recommended solutions. The patient should be instructed to contact the eye care professional if the lens does not begin to move upon blinking after several applications of the solution, and to not attempt to remove the lens except on the advice of the eye care professional.

b. Patient Education

All patients do not function equally well with monovision 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 monovision 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 monovision contact lenses provide.

2. Eye Selection

a. Ocular Preference Determination Methods

Generally, the non-dominant eye is corrected for near vision. The following test for eye dominance can be used.

- Method 1—Determine which eye is the "sighting dominant eye." Have the patient point to an object at the far end of the room. Cover one eye. If the patient is still pointing directly at the object, the eye being used is the dominant (sighting) eye.
- Method 2—Determine which eye will accept the added power with the least reduction in vision. Place a trial spectacle near add lens in front of one eye and then the other while the distance refractive error correction is in place for both eyes. Determine whether the patient functions best with the near add lens over the right or left eye.

b. Refractive Error Method

For anisometropic corrections, it is generally best to fit the more hyperopic (less myopic) eye for distance and the more myopic (less hyperopic) eye for near.

c. Visual Demands Method

Consider the patient's occupation during the eye selection process to determine the critical vision requirements. If a patient's gaze for near tasks is usually in one direction correct the eye on that side for near.

Example:

A secretary who places copy to the left side of the desk will usually function best with the near lens on the left eye.

3. Special Fitting Considerations

Unilateral Lens Correction

There are circumstances where only one contact lens is required. As an example, an emmetropic patient would only require a near lens while a bilateral myope may require only a distance lens.

25

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 lens first, then disinfect the rehydrated lens using a recommended lens care system.
- If after soaking, the lens does not become soft, if the surface remains dry, DO NOT USE THE LENS UNTIL IT HAS BEEN EXAMINED BY YOUR EYE CARE PROFESSIONAL.

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.

29

Example:

A presbyopic emmetropic patient who requires a +1.75 diopter add would have a +1.75 lens on the near eye and the other eye left without a lens.

A presbyopic patient requiring a +1.50 diopter add who is -2.50 diopters myopic in the right eye and -1.50 diopters myopic in the left eye may have the right eye corrected for distance and the left uncorrected for near.

4. Near Add Determination

Always prescribe the lens power for the near eye that provides optimal near acuity at the midpoint of the patient's habitual reading distance. However, when more than one power provides optimal reading performance, prescribe the least plus (most minus) of the powers.

5. Trial Lens Fitting

A trial fitting is performed in the office to allow the patient to experience monovision correction. Lenses are fit according to the directions in the general fitting guidelines.

Case history and standard clinical evaluation procedure should be used to determine the prognosis. Determine which eye is to be corrected for distance and which eye is to be corrected for near. Next determine the near add. With trial lenses of the proper power in place observe the reaction to this mode of correction.

Immediately after the correct power lenses are in place, walk across the room and have the patient look at you. Assess the patient's reaction to distance vision under these circumstances. Then have the patient look at familiar near objects such as a watch face or fingernails. Again assess the reaction. As the patient continues to look around the room at both near and distant objects, observe the reactions. Only after these vision tasks are completed should the patient be asked to read print. Evaluate the patient's reaction to large print (e.g. typewritten copy) at first and then graduate to newsprint and finally smaller type sizes.

After the patient's performance under the above conditions are completed, tests of visual acuity and reading ability under conditions of moderately dim illumination should be attempted.

An initial unfavorable response in the office, while indicative of a guarded prognosis, should not immediately rule out a more extensive trial under the usual conditions in which a patient functions.

26

REPORTING OF ADVERSE REACTIONS

All serious adverse experiences and adverse reactions observed in patients wearing Bausch + Lomb PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses or experienced with the lenses should be reported to:

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, New York 14609
Toll Free Telephone Number
In the Continental U.S., Alaska, Hawaii
1-800-553-5340

In Canada
1-888-459-5000 (Option 1 - English, Option 2 - French)

HOW SUPPLIED

Each sterile lens is supplied in a plastic blister package containing borate buffered saline solution with poloxamine 1107. The container is marked with the manufacturing lot number of the lens, the base curve, sphere power, add power, diameter and expiration date.

30

NOTICE D'EMBALLAGE / GUIDE D'AJUSTEMENT

BAUSCH + LOMB
PureVision[®]
(balafilcon A)

Visibility Tinted Contact Lenses

Pour presbytie

Rx ONLY

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

© Bausch & Lomb Incorporated. Tous droits réservés dans le monde.
MD, FMC désignent des marques de commerce de Bausch & Lomb Incorporated.
Les autres noms et marques de produits 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
Imprimé aux États-Unis

8102800

IMPORTANT

Cette notice d'emballage avec guide d'ajustement a été conçue pour fournir aux professionnels de la vue des détails sur les caractéristiques des lentilles teintes pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision[®]2 pour presbytie (balafilcon A) et pour illustrer les procédures d'ajustement. Elle est en vigueur depuis septembre 2012 et remplace tous les autres guides d'ajustement associés au produit décrit. Veuillez la lire soigneusement et conserver cette information pour usage ultérieur.

Cette notice d'emballage avec guide d'ajustement est destinée aux professionnels de la vue, mais les patients devraient pouvoir la lire sur demande. Le professionnel de la vue devrait offrir au patient les instructions pertinentes associées à ses lentilles d'ordonnance et l'horaire de port recommandé.

DESCRIPTION

La lentille cornéenne teinte pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision[®]2 pour presbytie (balafilcon A) est une lentille hydrophile souple à surface avant asphérique composée de plusieurs zones asphériques dotées d'une courbure de base sphérique. La puissance la plus positive se trouve au centre de la lentille et elle progresse vers la puissance la plus négative en périphérie. La lentille est faite de balafilcon A, un copolymère de carbamate de vinyle de silicone, de n-vinyl-pyrrolidone, d'un siloxane de réticulation et d'un monomère d'humidification d'alanine de vinyle, et est composée de 36% d'eau au poids lorsqu'elle est immergée dans une solution saline stérile de tampon borate. Cette lentille est teintée bleue avec jusqu'à 300 ppm de colorant bleu réactif 246.

Les propriétés physiques/optiques de la lentille sont:

Densité spécifique:	1,064
Indice de réfraction:	1,426
Transmittance de la lumière:	Valeur C.I.E. – au moins 95%
Teneur en eau:	36%
Perméabilité à l'oxygène:	91 x 10 ⁻¹⁷ [cm ² O ₂ (STP) x cm]/(sec x cm ² x mm Hg) @ 35°C Méthode polarographique (Limite et contour corrigés)
	101 x 10 ⁻¹⁷ [cm ² O ₂ (STP) x cm]/(sec x cm ² x mm Hg) @ 35°C Méthode polarographique (Limite corrigé, contour non corrigé)

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 Ø _T	Diamètre
	EXP	Utiliser avant (Date de péremption)
	LOT	Code de lot
	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Rx 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)	Dioptre (puissance de la lentille)
	BC	Courbure de base
	ADD	Faible ou forte puissance additionnelle

Les lentilles teintes pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision[®]2 pour presbytie (balafilcon A), avec technologie AerGel[®], sont fabriquées selon un processus de fabrication de moulage par coulée et leur surface est traitée par le processus de traitement de surface Perma[®] qui transforme le silicone hydrophobe en silicate hydrophile. La lentille cornéenne teinte pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision[®]2 pour presbytie (balafilcon A) peut être prescrite pour un port traditionnel, dans le cadre d'un horaire de remplacements fréquents/prévus ou bien comme lentille jetable.

PARAMÈTRES DES LENTILLES DISPONIBLES

La lentille cornéenne teinte pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision[®]2 pour presbytie (balafilcon A) est une coquille hémisphérique aux dimensions suivantes :

Diamètre:	14,0mm
Épaisseur au centre:	Varie en fonction de la puissance (0,07 mm à -3,00D)
Courbure de base:	8,6mm
Puissances (sphériques):	de +6,00 D à -10,00 D (par échelons de 0,25 D)
Puissances additionnelles:	Faible et Forte

*Des puissances additionnelles peuvent être offertes plus tard. Vérifiez périodiquement la disponibilité du produit.

COMMENT LA LENTILLE FONCTIONNE (ACTIONS)

Hydratée et placée sur la cornée, la lentille cornéenne teinte pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision[®]2 pour presbytie (balafilcon A) agit en tant que milieu réfractant pour concentrer les rayons de lumière sur la rétine.

INDICATIONS

Les lentilles cornéennes teintes pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision[®]2 pour presbytie (balafilcon A) sont indiquées pour un port quotidien ou un port prolongé pour une période de 1 à 30 jours entre les retraits pour le nettoyage et la désinfection, ou bien le remplacement de la lentille, tel que recommandé par le professionnel de la vue. Les lentilles sont indiquées pour la correction de l'amétropie de puissance (myopie, hypermétropie et astigmatisme) et la presbytie des personnes aphaques ou non aphaques aux yeux sains, et 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 +6,00D à -18,00D lorsqu'elles sont prescrites pour un port prolongé allant jusqu'à 30 jours et de +20,00D à -20,00D pour le port quotidien, ou encore pour un port prolongé de 7 jours ou moins avec des additions allant de +0,75D à +5,00D.

Remarque: Voir la référence des AVERTISSEMENTS concernant le rapport entre l'horaire de port des lentilles et les complications cornéennes.

TABLE DES MATIÈRES

Important	3
Description	3
Paramètres des lentilles disponibles	4
Comment la lentille fonctionne (actions)	4
Indications	4
Contre-indications	5
Avertissements	6
Précautions	8
Effets indésirables	12
Étude clinique	13
Sélection des patients	19
Procédure d'ajustement	20
Examen de pré-ajustement	20
Sélection de la puissance initiale de la lentille	20
Évaluation initiale de la lentille	21
Caractéristiques d'une lentille bien ajustée	21
Caractéristiques d'une lentille serrée (raide)	21
Caractéristiques d'une lentille lâche (plate)	22
Soins et suivi	22
Ensembles d'ajustement du praticien	23
Horaire de port	23

Directives d'ajustement de lentilles multifocales	24
Sélection des patients	24
Sélection de la lentille	24
Ajustement de la lentille	24
Résolution des symptômes	24
Éducation des patients	25
Directives d'ajustement de monovision	25
Sélection des patients	25
Sélection de l'œil	26
Considérations spéciales d'ajustement	26
Détermination d'addition en vision de près	27
Ajustement des lentilles d'essai	27
Adaptation	28
Autres suggestions	28
Manipulation des lentilles	29
Directives aux patients pour l'entretien des lentilles	29
Port des lentilles jetables et à remplacement fréquent	29
Entretien des lentilles qui adhèrent (immobiles)	29
Entretien des lentilles asséchées (déshydratées)	29
Urgences	30
Signaler les effets indésirables	30
Approvisionnement	30

2

PORT DE REMPLACEMENT FRÉQUENT/PRÉVU

Lorsque prescrites pour un port de remplacement fréquent/prévu, les lentilles cornéennes teintes pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision[®]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 teintes pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision[®]2 pour presbytie (balafilcon A) doivent être jetées chaque fois qu'elles sont retirées.

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

NE PAS UTILISER les lentilles cornéennes teintes pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision[®]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 teintes pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision[®]2 pour presbytie (balafilcon A)
- toute infection active de la cornée (bactérienne, fongique ou virale)
- si les yeux deviennent rouges ou irrités

AVERTISSEMENTS

Après un examen de la vue approfondi comprenant les antécédents médicaux appropriés, le professionnel prescripteur devrait informer les patients de tous les risques associés au port de lentilles cornéennes. **Les patients devraient connaître les avertissements qui suivent relatifs au port de lentilles cornéennes :**

- Les problèmes associés au port de lentilles cornéennes et aux produits d'entretien pourraient provoquer des **lésions oculaires graves**. Il est essentiel que les patients respectent les directives de leur professionnel de la vue et toutes les instructions de la notice d'emballage en matière d'utilisation adéquate des lentilles cornéennes et des produits d'entretien, y compris des étuis. Les problèmes oculaires, y compris les ulcères cornéens, peuvent se développer rapidement et provoquer la **cécité**.
- Une emphase doit être mise sur le respect strict du régime d'entretien par le patient, y compris le nettoyage de l'étui de rangement des lentilles, les restrictions en matière de port, l'horaire de port et le calendrier des 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.
- Si un patient éprouve de la douleur au niveau des yeux, des larmoiements excessifs, des changements de vision ou des rougeurs aux yeux, il devrait **immédiatement retirer ses lentilles** et contacter sur-le-champ son professionnel de la vue.

PORT PROLONGÉ

- Il a été démontré que le risque de souffrir de kératite microbienne est plus grand parmi les utilisateurs de lentilles cornéennes à port prolongé que pour ceux qui portent des lentilles quotidiennes. Le risque au sein des utilisateurs de lentilles à port prolongé augmente en même temps que le nombre de jours consécutifs où sont portées les lentilles avant leur retrait, à partir de la première fois où elles sont portées pour plus d'un jour.
- 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 prolongé 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 prolongé doit être considérée. Les maladies épithéliales sont réversibles si le port prolongé est interrompu.
- Le risque de kératite microbienne n'a pas été déterminé pour ces lentilles. Des études post-marketing 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 prolongé varient. Certains ne le prescrivent tout simplement pas, tandis que d'autres prescrivent des durées de port variables allant d'un port occasionnel pendant plus d'une journée à un port prolongé allant de 1 à 30 jours, accompagné d'intervalles précis de retrait pour certains patients, de visites de suivi et d'un régime d'entretien approprié.
- Si un patient éprouve de la douleur au niveau des yeux, des larmoiments excessifs, des changements de vision ou des rougeurs aux yeux, il devrait **immédiatement retirer ses lentilles** et contacter sur-le-champ son professionnel de la vue.

7

Précautions pour le port de lentilles

- Ne jamais porter de lentilles au-delà de la période recommandée par le professionnel de la vue.
- Si les lentilles adhèrent (s'immobilisent) à l'œil, suivre les recommandations décrites dans la section Soins des lentilles qui adhèrent. Les lentilles doivent bouger librement sur l'œil pour en garantir la santé continue. Si les lentilles continuent à adhérer, le patient devrait être invité à **immédiatement** consulter son 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 ou aussi fréquemment que recommandé par le fabricant de l'étui ou le professionnel de la vue.

Sujets à discuter avec le patient

- Comme c'est le cas pour toutes les lentilles cornéennes, des visites de suivi sont nécessaires pour assurer la santé continue des yeux. Le patient devrait recevoir des directives concernant l'horaire des visites 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 ambiénne*.
 - Toujours contacter le professionnel de la vue avant d'utiliser tout médicament pour les yeux.
- Qui devrait savoir que le patient porte des lentilles cornéennes**
- Le médecin du patient (professionnel de la santé) devrait être informé du port des lentilles cornéennes.
 - Les patients devraient toujours aviser leur employeur du port de lentilles cornéennes. Il se peut que certains emplois requièrent le port d'équipement de protection ou interdisent le port de lentilles cornéennes.

11

PRÉCAUTIONS

Précautions pour les professionnels de la vue

- En raison du nombre restreint de patients inscrits à des enquêtes cliniques portant sur les lentilles, l'ensemble des puissances de réfraction, configurations ou paramètres offerts pour la composition des lentilles ne sont pas évalués individuellement en nombre significatif. C'est pourquoi, lorsqu'il sélectionne un modèle et des paramètres de lentilles précis, le professionnel de la vue doit tenir compte de toutes les caractéristiques qui peuvent affecter la performance des lentilles et la santé oculaire du patient, y compris la perméabilité à l'oxygène, la mouillabilité, l'épaisseur centrale et périphérique et le diamètre de la zone optique.
- La transmission d'oxygène est inférieure au seuil établi requis pour prévenir l'œdème de la cornée si la lentille est portée pour plus d'une journée, et ce, pour certaines sections de la gamme de puissances, y compris des puissances positives et certaines puissances négatives inférieures. Dans le cadre d'une étude clinique aux États-Unis portant sur la lentille PureVision (sphérique), le taux de kératite infiltrante observé augmentait avec la puissance des lentilles (voir la section sur l'étude clinique de cette notice d'emballage).
- Les répercussions potentielles de ces facteurs sur la santé oculaire du patient doivent être soigneusement sousepées par rapport aux besoins du patient en terme de correction de la réfraction. La santé oculaire continue du patient et la performance des lentilles sur les yeux doivent donc faire l'objet d'un suivi attentif par le professionnel de la vue prescripteur.
- Il est possible que les patients qui portent des lentilles cornéennes asphériques, comme la lentille cornéenne teinte pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision2 pour presbytie (balaflicon A), pour corriger la presbytie ne profitent pas de la meilleure acuité visuelle corrigée, et ce, de loin comme de près. Les exigences visuelles varient en fonction des individus et elles doivent être prises en compte lors de la sélection du type de lentilles le plus approprié pour chaque patient.
- Les professionnels de la vue doivent informer le patient de la nécessité de RETIRER LES LENTILLES SUR-LE-CHAMP si les yeux rougissent ou deviennent irrités.
- La fluorescence, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée lorsque les lentilles sont sur les yeux. Les lentilles absorberaient ce colorant et deviendraient décolorées. Lorsque la fluorescéine est utilisée dans les yeux, ceux-ci doivent être rincés abondamment avec une solution saline stérile recommandée pour être utilisée dans les yeux.
- Il est important de mentionner au patient de toujours jeter les lentilles jetables portées et les lentilles portées selon un horaire de remplacement fréquent/prévu une fois que la période de port recommandée par le professionnel de la vue s'est écoulée.

12

13

EFFETS INDÉSIRABLES

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

- 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 le patient remarque l'un ou l'autre des problèmes ci-dessus, il devrait être avisé

- de retirer immédiatement ses lentilles.**
- Si cela règle le malaise ou le problème, le patient doit regarder attentivement la lentille. Si la lentille est endommagée, il ne faut **pas** la remettre dans l'œil. Le patient devrait placer la lentille dans l'étui et communiquer avec le professionnel de la vue. Si il y a présence de poussière, d'un cil ou d'un corps étranger sur la lentille, ou si le problème est réglé et que la lentille semble intacte, le patient devrait nettoyer, rincer et désinfecter les lentilles avant de les réinsérer. Après la réinsertion, si le problème persiste, le patient devrait **immédiatement retirer les lentilles et consulter un professionnel de la vue**.

Si les symptômes ci-dessus se font toujours sentir après le retrait des lentilles, lorsqu'elles sont réinsérées ou encore lorsqu'une nouvelle lentille est mise en place, le patient **devrait immédiatement retirer les lentilles et contacter son professionnel de la vue** ou médecin, qui déterminera si le patient doit être examiné, traité ou référé à un spécialiste sur-le-champ. (Voir Informations importantes sur le traitement en cas d'effets indésirables.) Il peut s'agir d'un trouble grave comme une infection, un ulcère cornéen, une vascularisation cornéenne ou une iritis et la progression peut être rapide. Des réactions moins graves, comme des abrasions, une décoloration épithéliale ou une conjonctivite bactérienne doivent être prises en charge et traitées avec soin pour éviter d'autres complications plus sérieuses.

• Certains patients ne pourront pas tolérer un port continu même s'ils peuvent tolérer les mêmes lentilles ou d'autres lentilles sur une base quotidienne. Certains patients qui peuvent tolérer un port continu ne pourront pas porter leurs lentilles de façon continue pendant 30 jours. Les patients devraient être soigneusement évalués pour le port continu avant une prescription et les professionnels de la vue devraient prévoir des examens de suivi rapprochés et fréquents pour déterminer la réponse oculaire à un port continu.

- Comme c'est le cas pour toute lentille cornéenne, des visites de suivi doivent être organisées pour assurer la santé oculaire continue du patient. Le patient devrait recevoir des directives concernant l'horaire des visites de suivi recommandé.
- Les patients aphaques ne devraient pas porter de lentilles teintes pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision™2 pour presbytie (balaflicon A) avant de déterminer que l'œil a complètement guéri.

Les professionnels de la vue devraient soigneusement décrire aux patients le régime d'entretien des lentilles et les précautions de sécurité suivantes : Il est fortement recommandé de fournir aux patients une copie du feuillet d'information pour les patients portant des lentilles teintes pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision™2 pour presbytie (balaflicon A) offert par Bausch + Lomb et de s'assurer que ces derniers comprennent son contenu avant de prescrire les lentilles.

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 de huile.
- Assurez-vous qu'avant de quitter le cabinet du professionnel de la vue, le patient est capable de retirer les lentilles rapidement ou que quelqu'un d'autre peut le faire pour lui.
- Assurez-vous que vos doigts ou vos mains soient libres de corps étranger avant de toucher les lentilles, car des égratignures microscopiques pourraient apparaître sur les lentilles et déformer la vision ou provoquer des lésions oculaires.
- Toujours manipuler les lentilles avec soin et éviter de les échapper.
- Ne pas toucher les lentilles avec les ongles.
- Suivre attentivement les directives concernant la manipulation, l'insertion, le retrait, le nettoyage, la désinfection, le rangement et le port comprises dans le feuillet d'information pour les patients des lentilles teintes pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision™2 pour presbytie (balaflicon A), ainsi que celles prescrites par le professionnel de la vue.

14

Informations importantes sur le traitement en cas d'effets indésirables

Certaines des complications associées au port de lentilles cornéennes qui menacent la vision peuvent se développer rapidement. La détection et le traitement rapide des problèmes sont donc essentiels. L'ulcération cornéenne infectueuse est une des complications potentielles les plus graves et ses symptômes peuvent être ambigus au tout début. Les signes et symptômes de l'ulcération cornéenne infectieuse comprennent des malaises, des douleurs, de l'inflammation, des écoulements purulents, la sensibilité à la lumière, des gonflements et des infiltrats cornéens.

Les symptômes initiaux d'une abrasion mineure et d'un ulcère infecté précoce sont souvent semblables. C'est pourquoi de tels troubles épithéliaux peuvent, s'ils ne sont pas traités adéquatement, mener à un ulcère infecté. Dans le but de prévenir la progression grave de ces maladies, un patient qui présente des symptômes d'abrasion ou d'ulcère précoce devrait être évalué dans des conditions d'urgence médicale potentielle, traité en conséquence et être référé à un spécialiste de la cornée le cas échéant. Une thérapie standard pour l'abrasion cornéenne, comme l'application d'un cache-œil ou l'utilisation de stéroïdes ou d'antibiotiques et de stéroïdes combinés, peut exacerber la maladie. Si le patient porte une lentille cornéenne sur l'œil affecté au moment de son examen, celle-ci devrait être retirée sur-le-champ et les lentilles et les produits d'entretien devraient être conservés à des fins d'analyse et de prélèvement de culture.

ÉTUDE CLINIQUE

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™ (balaflicon A), qui sont faites des mêmes composantes, mais avec une conception de lentille différente. L'étude a été menée auprès de sujets qui ne nécessitaient pas de correction pour la presbytie.

DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

Conception de l'étude

L'objectif de cette étude de 12 mois était d'évaluer l'innocuité et l'efficacité des lentilles teintes pour la visibilité PureVision (balaflicon A) portées sur une base continue de 30 jours, en comparaison avec une Lentille de contrôle conventionnelle portée sur une base continue de 7 jours. Un total de 1640 yeux (820 sujets) ont participé à cette étude. On a inséré chez les sujets une Lentille PureVision dans un œil, tandis que dans l'œil contrôlant, on a inséré une Lentille de contrôle. 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 demeuraien une nuit sans lentille après le retrait prévu. La Lentille de contrôle devait être remplacée par une nouvelle lentille tous les 14 jours.

- Ne jamais utiliser de pinces ou d'autres instruments pour retirer les lentilles de l'étui, sauf s'ils sont précisément indiqués pour cet usage. Versez la lentille dans le creux de la main.

Précautions concernant les solutions

N'utilisez pas le système de désinfection Allergan Ultracore ou un de ses composants (solution de désinfection Ultracore, comprimés de neutralisation Ultracore, nettoyage quotidien Lens Plus, ou le nettoyant enzymatique Ultrazyme) pour nettoyer et désinfecter les lentilles teintes pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision™2 pour presbytie (balaflicon A) car les dimensions des lentilles seront altérées.

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 avec le patient les instructions appropriées des soins des lentilles provenant 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 la notice d'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. Suivre le mode d'emploi de la section Entretien des lentilles asséchées (déshydratées) dans le feuillet d'information pour les patients 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 ambiénne.
- 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 lentilles ou solutions d'entretien des lentilles à moins d'une indication précise allant dans ce sens sur la notice d'emballage du système d'entretien des lentilles.
- Ne chauffez pas la solution désinfectante chimique ou les lentilles.

15

Six cent dix (610) sujets ont terminé l'étude d'un an. Dix sujets ont interrompu leur période d'adaptation de port quotidien, 182 sujets ont arrêté pendant la phase du port prolongé, et 18 sujets n'ont pas reçu de lentilles d'ordonnance.

Évaluations de patients

Les sujets ont été évalués lors de visites de suivi prévues après 24 heures, 10 jours, 1 mois, 3 mois, 6 mois, 9 mois, et 12 mois de port de lentilles.

Données démographiques

Le recrutement des sujets était ouvert aux porteurs de lentilles adaptées et non adaptées. Il n'y avait aucune restriction quant au sexe ou à l'occupation des sujets, mais ceux-ci devaient avoir l'âge légal (habituellement 18 ou 21 ans) et avoir la capacité juridique de se porter volontaire. L'âge des sujets allait de 18 à 74 ans, avec un âge moyen de 33,6 ans, et comprenait 574 femmes et 228 hommes, avec un ratio de 2,52 femmes pour chaque homme. Pour la lentille PureVision, la plage de puissance était de -0,50 D à -9,00 D. Pour la Lentille de contrôle, la plage de puissance était de -0,50 D à -8,50 D.

Les antécédents de port de lentilles des sujets qui ont participé à l'étude étaient les suivants:5 % n'avaient jamais porté de lentilles, 43 % avaient porté des lentilles de façon quotidienne, et 51% de façon continue. Les erreurs de réfraction des sujets allaient de -0,25 D à -11,75 D, et comprenaient jusqu'à -2,00 D d'astigmatisme.

RÉSUMÉ DES ANALYSES DE DONNÉES

Résumé des analyses de données

Les résultats pour cette étude ont été:

- Résultats de lampe à fente de Catégorie 2 et plus (résultat final d'innocuité);
- Infiltrats cornéens de Catégorie 2 et plus (résultat final d'innocuité); et
- La lentille a corrigé l'acuité visuelle pire que 20/40 (résultat final d'efficacité).

Pour chaque résultat clé, les taux (incidences de résultats/nombre d'yeux) observés pour les yeux avec les lentilles PureVision et ceux avec les Lentilles de contrôle ont été calculés. La différence des taux entre les deux types de lentilles a été déterminée et un intervalle de confiance de 95 % a été établi pour la différence. Pour chaque résultat final clé, une « différence significative du point de vue clinique » entre les taux a été établie avant le commencement de l'étude. Ces « différences significatives du point de vue clinique » étaient les suivantes : 10 % pour le total des résultats des lampes à fente de Catégorie 2 ou plus, 5 % pour les infiltrats cornéens de Catégorie 2 ou plus, et 5 % pour le résultat final de l'acuté. Par exemple, si les taux réels d'infiltrats de résultats finaux parmi les sujets étaient 999 % pour les lentilles PureVision et 5 % pour les Lentilles de contrôle, ces taux seraient considérés significativement équivalents (différence < 5 %).

11

12

13

14

Afin d'obtenir un succès pour un résultat final donné, la limite de confiance supérieure de 95 % dans les différences des taux de l'étude devait être inférieure à la « différence significative du point de vue clinique » préétablie. Ceci veut dire que nous sommes confiants à 95 % que la véritable différence est dans les limites de la tolérance. Les objectifs d'innocuité et d'efficacité ont été atteints pour les trois résultats clés. Les résultats étaient les suivants :

Résultat	PureVision		Contrôle		Risque relatif / Contrôle PureVision	Différence en %	Limite supérieure du niveau de confiance de 95 %	Différence significative du point de vue clinique
	n	%	n	%				
Résultats de lampe à fente de Catégorie 2 ou plus	138	17,5 %	139	17,6 %	1,0	-0,1 %	2,6 %	10,0 %
Infiltrats cornéens de Catégorie 2 ou plus	23	2,9 %	10	1,3 %	2,3	1,6 %	2,9 %	5,0 %
Acuité visuelle pire que 20/40	0	0,0 %	2	0,3 %	0,0	-0,3 %	0,1 %	5,0 %

Résumé des résultats de lampe à fente

Les examens à lampe à fente ont été effectués à chaque visite de l'étude. Chaque paramètre catégorisé de lampe à fente était classifié sur une échelle de catégorie qualitative allant de 0 à 4, avec la catégorie 0 représentant l'absence de résultats, et les catégories 1 à 4 représentant des résultats successivement pires. Pour chaque œil de l'étude, on a déterminé pour chaque paramètre si un résultat positif a été présenté ou non lors d'une visite. Le tableau suivant décrit les résultats à lampe à fente de Catégorie 2 ou plus et les résultats non catégorisés.

	PureVision	Contrôle
Résultats classés de lampe à fente (de Catégorie 2 ou plus)		
N'importe quel résultat ¹	17,5 %	17,6 %
Tache cornéenne	8,2 %	8,4 %
Injection limbique	3,7 %	4,3 %
Injection bulbaire	5,2 %	4,7 %
Anomalies tarsales conjonctivales	3,9 %	3,9 %
Infiltrats cornéens²	2,9 %	1,3 %
Cédème épithélial	1,3 %	1,4 %
Microkystes épithéliaux	1,0 %	1,0 %
Néovascularisation cornéenne	1,0 %	1,7 %
Résultats de lampe à fente hors catégorie		
Autres anomalies antérieures de segment ³	13,2 %	13,8 %
Anomalies d'annexes externes	2,7 %	2,7 %
Conjonctivite	2,4 %	2,0 %
Stries cornéennes	0,0 %	0,3 %

¹ Les résultats de lampe à fente et les infiltrats cornéens de Catégorie 2 ou plus étaient les résultats finaux d'innocuité pour cette étude.

² Le total de tous les résultats catégorisés de lampe à fente n'égalait pas la catégorie d'un ou l'autre des résultats.

³ Les résultats les plus courants identifiés comme Autres anomalies antérieures de segment comprennent la coloration conjonctivale; les fosselles voilantes; les boules de muqueuse; les dépôts de lipides et les vaisseaux déshabités.

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.

Infiltrats cornéens

Le tableau suivant décrit le taux d'infiltrats cornéens selon la puissance de lentille utilisée.

PureVision	Puissance de lentille		Infiltrats cornéens de Catégorie 2 ou plus	
	Plan à -3,00		1,7 %	
	- 3,25 à -6,00		3,2 %	
	> -6,00		6,4 %	
	Total		2,9 %	

Contrôle	Puissance de lentille		Infiltrats cornéens de Catégorie 2 ou plus	
	Plan à -3,00		0,9 %	
	- 3,25 à -6,00		1,5 %	
	> -6,00		1,3 %	
	Total		1,3 %	

Autres événements indésirables associés aux lentilles

En plus des résultats décrits ci-dessus, les événements indésirables suivants associés aux lentilles ont été notés. Ce tableau ne comprend pas la conjonctivite ou les anomalies tarsales conjonctivales, par ex., la conjonctivite papillaire géante.

15

16

17

18

Enflure cornéenne pendant la nuit

Deux études distinctes portant sur la lentille PureVision (sphérique) ont évalué les incidences d'enflure cornéenne induite par le port de lentille au-delà d'une journée. Dans la première, 30 sujets ont porté une lentille cornéenne PureVision de +3,00 D, -3,00 D ou -9,00 D et une lentille de puissance équivalente composée d'une matière hydrogel conventionnelle (lentille de contrôle) sur l'autre œil, et ont gardé les yeux fermés jusqu'au lendemain, pendant environ huit heures. L'enflure de la cornée, mesurée comme le pourcentage d'augmentation de l'épaisseur centrale de la cornée, observée avec la lentille de contrôle (9,1 %) était significativement supérieure à celle mesurée en présence des lentilles cornéennes PureVision (4,1 %). Dans la seconde étude, l'enflure cornéenne a été mesurée dans des conditions semblables. Dans cette étude, la réaction à une lentille cornéenne PureVision de -3,00 D (3,0 %) a été comparée à celle observée chez les sujets qui ne portaient pas de lentille (1,9 %). Les réponses n'étaient pas statistiquement différentes (valeur prédictive > 0,05).

SÉLECTION DES PATIENTS

Le professionnel de la vue de devrait pas ajuster ou fournir des lentilles à des patients qui ne peuvent pas ou ne veulent pas adhérer à un régime recommandé d'entretien ou de remplacement, ou qui sont incapables d'insérer ou de retirer les lentilles. Ne pas suivre les instructions de manipulation et de nettoyage peut entraîner des infections graves des yeux qui peuvent causer à leur tour des ulcères cornéens.

La communication avec le patient est essentielle car elle est liée non seulement à la sélection des patients, mais elle est aussi importante pour assurer la conformité. Il est également nécessaire de discuter avec le patient des informations contenues dans le feuillet d'information pour les patients au moment de l'examen initial.

Les patients sélectionnés pour porter les lentilles teintes pour la visibilité Bausch + Lomb PureVision™2 pour presbytie (balafilcon A) doivent être choisis pour leur motivation à porter des lentilles, leur santé générale et leur coopération. Le professionnel de la vue doit soigneusement sélectionner, examiner et instruire les patients porteurs de lentilles. L'hygiène des patients et leur volonté à suivre des instructions du professionnel de la vue sont essentielles à leur succès.

Un historique détaillé est essentiel pour déterminer les besoins et les attentes du patient. Votre patient devrait être interrogé sur son travail, la période désirée de port de lentille (continue ou à temps partiel), et l'usage prévu de la lentille (lecture, activités récréatives ou passe-temps).

L'évaluation initiale des lentilles d'essai devrait être précédée par un examen complet de la vue, comprenant l'acuité visuelle avec et sans correction à la fois à distance et de près, une kératométrie et un examen avec lampe à fente.

Il est normal pour le patient de sentir de légers symptômes comme la sensation de présence de la lentille, une vision variable, du larmoiement occasionnel (yeux humides) et de légers rougeurs lors de la période d'adaptation. Bien que la période d'adaptation varie pour chaque individu, ces symptômes disparaissent habituellement en moins d'une semaine.

19

20

21

22

Autres événements indésirables importants associés aux lentilles

	PureVision	Contrôle
Lésion cornéenne	14 (1,8 %)	5 (0,6 %)
Autre inflammation oculaire*	10 (1,3 %)	2 (0,3 %)
Réaction de la chambre antérieure	2 (0,3 %)	1 (0,1 %)
Perte permanente de la vue	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)

* Les autres inflammations oculaires comprennent l'épisclérite, la sclérite, l'iritis/luvéite. Cette condition a été signalée conjointement à d'autres, comme la kératite, les infiltrats cornéens, la blépharite, l'abrasion cornéenne et le port trop prolongé d'une lentille.

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.

Résultats d'efficacité

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 % et 86 % respectivement des mesures des lentilles PureVision et des Lentilles de contrôle. De façon semblable, une acuité visuelle de 20/25 ou mieux a été signalée 98 % et 97 % des fois pour les lentilles PureVision et les Lentilles de contrôle.

Période de port

Dans cette étude clinique américaine, les sujets devaient maintenir une période de port minimale afin de demeurer dans l'étude. Pour les sujets qui ont complété l'étude, la période moyenne de port continu pour la lentille PureVision était d'au moins 28,0 jours par mois, de la visite de 2 mois jusqu'à la visite de 12 mois. Au cours de ces visites, 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 %.

Au cours de l'étude, 15 sujets ont été rejetés de l'étude car ils ont été incapables de porter la lentille PureVision pendant 30 jours. Vingt-et-un (21) sujets ont été rejetés de l'étude car ils ont été incapables de porter la lentille PureVision pendant 30 jours.

6. Caractéristiques d'une lentille lâche (plate)

Si la lentille est trop plate :

- Elle se déplacera du centre, surtout après un clignement.
- Le bord inférieur aura tendance à se soulever et à se reposer sur la paupière inférieure, plutôt que de se placer entre la sclérotique et la conjonctive palpébrale.
- Elle aura tendance à être inconfortable et irritante avec une vision floue.
- Elle aura tendance à tomber ou à traîner de plus de 2,0 mm en regardant vers le haut après un clignement.

7. Soins et suivi

- Des examens de suivi sont nécessaires pour assurer le succès continu du port des lentilles. À partir du jour de la prescription, l'horaire suivant est une suggestion à suivre.
 - 24 heures
 - 10 jours
 - 1 mois
 - 3 mois
 - Tous les six mois par la suite

Lors des évaluations initiales de suivi, le professionnel de la vue devrait de nouveau rassurer le patient que tous les symptômes d'adaptation décrits plus haut sont normaux, et que la période d'adaptation devrait être relativement brève. Selon l'expérience antérieure du patient avec des lentilles ou avec le port continu, le professionnel de la vue pourrait considérer prescrire une période d'adaptation d'une semaine de port quotidien avant de commencer le port continu.

- Avant un examen de suivi, les lentilles devraient être portées pendant au moins 4 heures de façon continue et il est recommandé de demander au patient d'identifier tout problème potentiel en lien avec le port des lentilles. Si le patient porte les lentilles de façon continue, l'examen de suivi devrait se faire aussi tôt que possible le matin après le port toute la nuit.
- Avec les lentilles en place sur les yeux, évaluez la performance d'ajustement pour vous assurer que les CARACTÉRISTIQUES D'UNE LENTILLE BIEN AJUSTÉE continuent d'être présentes. Examinez les lentilles de près pour des dépôts de surface ou des dommages.
- Après avoir retiré les lentilles, instillez de la fluorescéine sodique (sauf si contre-indiqué) dans les yeux et faire un examen minutieux de biomicroscopie.
 - La présence de stries cornéennes verticales dans le centre arrière de la cornée ou la néovascularisation cornéenne peut être une indication d'œdème excessif de la cornée.

