

SOFT (HYDROPHILIC) CONTACT LENSES

Directions for Use

Important: Please read carefully and keep this information for future use. This package insert is intended for the eye care practitioner, but should be made available to patients upon request. The eye care practitioner should provide the patient with the patient instructions that pertain to the patient's prescribed lenses

Please refer to the carton for: device name, contents, identifier, lot number, and expiration date.

INDICATIONS FOR USE:

Sphere and/or Asphere:

- The **SPHERE AND ASPHERE SOFT CONTACT LENSES** are indicated for the correction of ametropia (myopia and hyperopia) in aphakic and non-aphakic persons with non-diseased eyes in powers from -20.00 to +20.00 diopters. The lenses may be worn by persons who exhibit astigmatism of 2.00 diopters or less that does not interfere with visual acuity. (Includes: comfilcon A, enfilcon A, fanfilcon A, ocufilcon D, methafilcon A Sphere and Asphere Soft Contact Lenses)
- The **SPHERE (METHAFILCON B) SOFT CONTACT LENSES** are indicated for daily wear for the correction of refractive ametropia (myopia, hyperopia and astigmatism) in aphakic and non-aphakic persons with non-diseased eyes. The lenses may be worn by persons who exhibit astigmatism of 1.50 diopters or less that does not interfere with visual acuity.
- The **SPHERE (OCUFILCON B) SOFT CONTACT LENSES** are indicated for the correction of visual acuity in persons with non-diseased eyes that are myopic or hyperopic and may exhibit refractive astigmatism of 2.00 diopters that does not interfere with visual acuity.
- The **SPHERE AND ASPHERE (OMAFILCON) SOFT CONTACT LENSES** are indicated for daily wear for the correction of visual acuity in non-aphakic persons with non-diseased eyes that are myopic or hyperopic and exhibit astigmatism of 2.00 diopters or less that does not interfere with visual acuity.
- The **SPHERE (POLYMACON) SOFT CONTACT LENSES** are indicated for the correction of visual acuity in aphakic and non-aphakic persons with non-diseased eyes that are myopic or hyperopic and may be worn by persons who exhibit astigmatism of 1.50 diopters or less that does not interfere with visual acuity.
- The **SPHERE (SOMOFILCON A) SOFT (HYDROPHILIC) DAILY DISPOSABLE CONTACT LENS WITH UV-BLOCKER** is indicated for daily wear single use only for the correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) in phakic or aphakic persons with non-diseased eyes that may exhibit astigmatism up to 2.00 diopters that does not interfere with visual acuity.
- The **ASPHERE (STENFILCON A) SOFT CONTACT LENSES** are indicated for the correction of ametropia (myopia and hyperopia) in aphakic and non-aphakic persons with non-diseased eyes in powers from -20.00 to +20.00 diopters. The lenses may be worn by persons who exhibit astigmatism of -2.00 diopters or less that does not interfere with visual acuity.
- The **SPHERE (TETRAFILCON A) SOFT CONTACT LENSES** are indicated for daily wear use by not-aphakic persons with non-diseased eyes that are myopic. The contact lenses are indicated for the correction of visual acuity by not-aphakic persons with non-diseased eyes that are myopic or hyperopic. The lenses may be worn by persons who have astigmatism of 2.50 diopters or less that does not interfere with visual acuity.

Toric (Available in: comfilcon A, enfilcon A, methafilcon A, methafilcon B, ocufilcon D, omafilcon, somofilcon A, tetrafilcon A)

- The **SOFT CONTACT TORIC LENSES** are indicated for the correction of ametropia (myopia or hyperopia with astigmatism) in aphakic and non-aphakic persons with non-diseased eyes in powers from -20.00 to +20.00 diopters and astigmatic corrections from -0.25 to -10.00 diopters. (Includes: comfilcon A, enfilcon A, ocufilcon D Toric Soft Contact Lenses)
- The **TORIC (METHAFILCON A) SOFT CONTACT LENSES** are indicated for the correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) in aphakic and not-aphakic persons with non-diseased eyes. The lenses may be worn by persons who have astigmatism of 12.00 diopters or less.
- The **TORIC (METHAFILCON B) SOFT CONTACT LENSES** are indicated for daily wear for the correction of visual acuity in aphakic and non-aphakic persons with non-diseased eyes that are myopic, hyperopic and have astigmatism of 12.00 diopters or less.
- The **TORIC (OMAFILCON) SOFT CONTACT LENSES** are indicated for daily wear for the correction of visual acuity in non-aphakic persons with non-diseased eyes that are myopic or hyperopic. The lens may be worn by persons who have astigmatism of 10.00 diopters or less.
- The **TORIC (SOMOFILCON A) SOFT (HYDROPHILIC) DAILY DISPOSABLE CONTACT LENS WITH UV-BLOCKER** is indicated for daily wear single use only for the optical correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) in phakic or aphakic persons with non-diseased eyes that may exhibit astigmatism up to 10.00 diopters.
- The **TORIC (STENFILCON A) SOFT CONTACT LENSES** are indicated for the correction of ametropia (myopia or hyperopia with astigmatism) in aphakic and non-aphakic persons with non-diseased eyes in powers from -20.00 to +20.00 diopters and astigmatic corrections from -0.25 to -10.00 diopters.
- The **TORIC (TETRAFILCON A) SOFT CONTACT LENSES** are indicated for daily wear use by not-aphakic persons with non-diseased eyes that are myopic or hyperopic, who exhibit astigmatism up to 9.00 diopters and can obtain visual acuity in a spherical range of -20.000 to +12.000.

Toric XR (Available in: tetrafilcon A)

- The **TORIC (TETRAFILCON A) XR CONTACT LENSES** are indicated for the daily wear for the correction of refractive ametropia (myopia, hyperopia and astigmatism) in aphakic and non-aphakic persons with non-diseased eyes.

Multifocal (Available in: comfilcon A, enfilcon A, ocufilcon D, omafilcon A, somofilcon A)

- The **SOFT CONTACT MULTIFOCAL LENSES** are indicated for the correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) and ametropia with presbyopia in aphakic and non-aphakic persons with non-diseased eyes. The lenses may be worn by persons who exhibit astigmatism of 2.00 diopters or less that does not interfere with visual acuity. (Includes: comfilcon A, enfilcon A, ocufilcon D Multifocal Soft Contact Lenses)
- The **MULTIFOCAL (OMAFILCON) SOFT (HYDROPHILIC) CONTACT LENSES** are indicated for daily wear for the correction of refractive ametropia (myopia, hyperopia, and astigmatism) and presbyopia in non-aphakic persons with non-diseased eyes. The lens may be worn by person who have astigmatism of 2.00 diopters or less that does not interfere with visual acuity.
- The **MULTIFOCAL (SOMOFILCON A) SOFT (HYDROPHILIC) DAILY DISPOSABLE CONTACT LENS WITH UV-BLOCKER** is indicated for daily wear single use only for the optical correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) and/or presbyopia in phakic or aphakic persons with non-diseased eyes that may require a reading addition of +3.00 diopters or less and may exhibit astigmatism up to 1.50 Diopters or less.
- The **MULTIFOCAL (STENFILCON A) SOFT CONTACT LENSES** are indicated for the correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) and emmetropia with presbyopia in aphakic and non-aphakic persons with non-diseased eyes. The lenses may be worn by persons who exhibit astigmatism of -2.00 diopters or less than does not interfere with visual acuity.

Multifocal Toric (Available in: somofilcon A and stenfilcon A)

- The **MULTIFOCAL TORIC (SOMOFILCON A) SOFT (HYDROPHILIC) DAILY DISPOSABLE CONTACT LENS WITH UV-BLOCKER** is indicated for daily wear single use only for the optical correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) and/or presbyopia in phakic or aphakic person with non-diseased eyes that may exhibit astigmatism up to 10.00 Diopters and require a reading addition of +3.00 Diopters or less.
- The **MULTIFOCAL TORIC (STENFILCON A) SOFT CONTACT LENSES** are indicated for the optical correction of distance and near vision in presbyopia phakic or aphakic persons with non-diseased eyes who may have -10.00 diopters of astigmatism or less.

CONTINUOUS WEAR (Includes: comfilcon A)

- The **SOFT (HYDROPHILIC) CONTACT LENSES** are indicated for continuous wear up to twenty nine (29) nights / thirty (30) days. When prescribed for frequent replacement/planned replacement the lens may be disinfected using chemical or hydrogen peroxide disinfecting systems.

DAILY DISPOSABLE WEAR (Includes: ocufilcon B, somofilcon A, and stenfilcon A)

- The **(OCUFILCON B) SOFT (HYDROPHILIC) CONTACT LENSES** are indicated for single use daily disposable wear. As prescribed for single use daily disposable wear, patients are instructed to dispose of the lens at each removal.
- The **(SOMOFILCON A) SOFT (HYDROPHILIC) DAILY DISPOSABLE CONTACT LENS WITH UV-BLOCKER** help protect against transmission of harmful UV-radiation to the corneal and into the eye.
- The **(STENFILCON A) SOFT (HYDROPHILIC) CONTACT LENSES** are daily wear single use contact lenses.

DAILY DISPOSABLE OR PLANNED REPLACEMENT WEAR (Includes: fanfilcon A, ocufilcon D and omafilcon)

- The **SOFT (HYDRPHILIC) CONTACT LENSES** are indicated for single use daily disposable wear or for planned replacement. As prescribed for single use daily disposable wear, patients are instructed to dispose of the lens at each removal. As prescribed for planned replacement, the lens should be disinfected using a chemical or hydrogen peroxide disinfecting systems.

DAILY WEAR / FREQUENT REPLACEMENT WEAR (Includes: enfilcon A)

- The **SOFT (HYDROPHILIC) CONTACT LENSES** are indicated for daily wear. As prescribed for frequent replacement, the lens should be disinfected using a chemical or hydrogen peroxide disinfecting systems.

PLANNED REPLACEMENT WEAR (Includes: methafilcon A, methafilcon B, polymacon, and tetrafilcon A)

- The **SOFT (HYDROPHILIC) CONTACT LENSES** are indicated for planned replacement. As prescribed for planned replacement, the lens should be disinfected using a chemical or hydrogen peroxide disinfecting systems.

CONTRAINDICATIONS (REASONS NOT TO USE)

Do not use the 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), if not aphakic.
- Any systemic disease that may affect the eye or be exaggerated by wearing contact lenses.
- Allergic reactions of ocular surfaces or adnexa 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 any lens.
- Any active corneal infection (bacterial, fungal, or viral).
- If eyes become red or irritated.
- The patient is unable to follow lens care regimen or unable to obtain assistance to do so.

WARNINGS

Patients should be advised of the following warnings pertaining to contact lens wear:

- o **PROBLEMS WITH CONTACT LENSES AND LENS CARE PRODUCTS COULD RESULT IN SERIOUS INJURY TO THE EYE.** Patients should be cautioned that proper use and care of the contact lenses and lens care products, including lens cases, are essential for the safe use of these products. It is essential that patients follow their eye care practitioner's directions and all labeling instructions for proper use of lenses and lens care products. Patients should fill their lens case with fresh solution every time they store lenses, and never re-use solution. Additionally, they should clean and rinse their lens case between uses as recommended by their eye care practitioner. Eye problems including corneal ulcers, can develop rapidly and lead to loss of vision.
 - o The result of a study¹ indicate the following:
 - a. The overall annual incidence of ulcerative keratitis in daily wear contact lens users is estimated to be about 4.1 per 10,000 persons and about 20.9 per 10,000 persons in extended wear contact lens users.
 - b. The risk of ulcerative keratitis is 4 to 5 times greater for extended wear contact lens users than for daily wear users. When daily wear users who wear their lenses overnight and extended wear users who wear their lenses on a daily basis are excluded from the comparison, the risk among extended wear users are 10 to 15 times greater than among daily wear users.
 - c. When daily users wear their lenses overnight (outside the approved indication), the risk of ulcerative keratitis is 9 times greater than among those who do not wear them overnight.
 - d. The overall risk of ulcerative keratitis may be reduced by carefully following directions for lens care, including cleaning the lens case.
 - e. The risk of ulcerative keratitis among contact lens users who smoke is estimated to be 3 to 8 times greater than among non-smokers.
 - f. If patients experience eye discomfort, excessive tearing, vision changes, redness of the eye or other problems, they should be instructed to immediately remove their lenses and promptly contact their Eye Care Practitioner. It is recommended that contact lens wears see their Eye Care Practitioner routinely as directed.

¹New England Journal of Medicine, September 21, 1989;321 (12), pp. 773-783

PRECAUTIONS

Special Precautions for Eye Care Practitioners

- Due to the small numbers 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 practitioner 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 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 continuing ocular health of the patient and lens performance on the eye should be greater than that of the lens material as prescribed by the prescribing eye care practitioner.
- Patients who wear contact lenses 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.
- Aphakic patients should not be fitted with any contact lenses until the determination is made that the eye has healed completely.
- Fluorescein, a yellow dye, should not be used while the lenses are on the eyes. The lenses absorb the dye and become discolored. Whenever fluorescein is used in the eyes, the eyes should be flushed with a sterile saline solution that is recommended for in-eye use.
- Before leaving the eye care practitioner's office, the patient should be able to promptly remove the lenses or should have someone else available who can remove the lenses for him or her. Eye care practitioners should instruct the patient to remove the lenses immediately if the eye becomes red or irritated.

Eye care practitioners should carefully instruct patients about the following care regimen and safety precautions:

- Do not use saliva or anything other than the recommended solutions for lubricating or wetting lenses.
- Never use solutions recommended for conventional hard contact lenses only.
- Different solutions cannot always be used together, and not all solutions are safe for use with all lenses. Use only recommended solutions.
- Chemical disinfection solutions should not be used with heat unless specifically indicated on product labeling for use in both heat and chemical disinfection.
- Always use fresh unexpired lens care solutions
- Sterile unexpired solutions, when used, should be discarded after the time specified in the labeling directions.
- Always follow directions in the package inserts for the use of contact lens solutions.
- Always keep lenses completely immersed in the recommended storage solution when the lenses are not being worn (stored). Prolonged periods of drying will damage lenses and reduce the ability of the lens surface to return to a wettable state. Follow the lens care directions for Care for a Dried Out (Dehydrated) Lens if lens surface becomes dried out.
- 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 non-movement of the lens continues, the patient should be instructed to immediately consult his or her eye care practitioner.
- Always wash and rinse hands before handling lenses. Do not get cosmetics, lotions, soaps, creams, deodorant, or sprays in the eyes or on the lenses. It is best to put on lenses before putting on makeup. Water-based cosmetics are less likely to damage lenses than oil-based products.
- Do not touch the contact lenses with the finger or hands if the hands are not free of foreign materials, as lens damage may occur.
- Always handle lenses gently and avoid dropping them.
- Never use tweezers or other tools to remove lenses from the lens container unless specifically indicated for that use. Pour lens into your hand.
- Do not touch the lens with fingernails
- Never wear lenses beyond the period recommended by the eye care practitioner.
- Always discard disposable lenses and lenses worn on a frequent replacement schedule after the recommended wearing schedule prescribed by the eye practitioner.

- Avoid all harmful or irritating vapors and fumes while wearing lenses.
- If aerosol products such as hairspray are used while wearing lenses, exercise caution and keep eyes closed until the spray has settled.
- Ask the eye care practitioner about wearing the lenses during sporting activities.
- Inform the doctor (health care practitioner) about being a contact lens wearer.
- Always contact the eye care practitioner before using any medicine in the eyes.
- Always inform the employers of being a contact lens wearer. Some jobs may require use of eye protection equipment or may require that the patient not wear contact lenses.
- 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.

ADVERSE REACTIONS

The patient should be informed that the following problems may occur:

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

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

Immediately remove the lenses.

- If the discomfort or the problem stops, then look closely at the lens. If the lens is in some way damaged, do not put the lens back on the eye. Place the lens in the storage case and contact the eye care practitioner. 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 both lenses; then reinsert them. After reinsertion, if the problem continues, the patient should immediately remove the lenses and consult the eye care practitioner.

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

FITTING

Conventional methods of fitting contact lenses apply to all **SOFT CONTACT LENSES**. For a detailed description of the fitting techniques, refer to the **SOFT CONTACT LENSES** Professional Fitting and Information Guide, copies of which are available from:

	CooperVision Canada Corp.
	500 Highway 7 East
	Richmond Hill, ON
	L4B 1J1
	Canada
	1-855-475-8555
	www.coopervision.ca

WEARING SCHEDULE

The wearing and replacement schedules should be determined by the eye care practitioner. Patients tend to over-wear the lenses initially. The eye care practitioner should emphasize the importance of adhering to the initial maximum wearing schedule. Regular check-ups, as determined by the eye care practitioner are also extremely important.

Continuous Wear Wearing Schedule

CooperVision recommends that all **SOFT CONTACT LENSES** be discarded and replaced with a new lens on a continuous wear basis. The eye care practitioner is encouraged to determine an appropriate lens replacement schedule based upon the response of the patient.

Daily Wear, Frequent Replacement Wear, Planned Replacement, or Daily Disposable Wearing schedule: CooperVision recommends that all lenses be discarded and replaced with a new lens based on their replacement schedule. The eye care practitioner is encouraged to determine an appropriate lens replacement schedule based upon the response of the patient. Do not wear lenses during sleeping hours.

DAILY WEAR:															
(less than 24 hours, while awake).															
The maximum suggested wearing time is:															
	<table> <tbody><tr><th>DAY</th><th>Hours</th></tr> <tr><td>1</td><td>08</td></tr> <tr><td>2</td><td>08</td></tr> <tr><td>3</td><td>10</td></tr> <tr><td>4</td><td>12</td></tr> <tr><td>5</td><td>14</td></tr> <tr><td>6</td><td>All waking hours</td></tr> </tbody></table>	DAY	Hours	1	08	2	08	3	10	4	12	5	14	6	All waking hours
DAY	Hours														
1	08														
2	08														
3	10														
4	12														
5	14														
6	All waking hours														

The eye care practitioner should determine the wearing and replacement schedule, based up the patient's history and their ocular examination, as well as the practitioner's experience and clinical judgment.

CONTINUOUS WEARING; SILICONE HYDROGEL SOFT CONTACT LENS (comfilcon A) Soft (Hydrophilic) Contact Lenses for Planned replacement may be prescribed for daily wear, extended, or continuous wearing for up to 29 nights / 30 days of day and night wear. CooperVision does not recommend the lenses be worn for more than 30 consecutive days. Not all patients can achieve the maximum wear time. It is recommended that the contact lens wearer be evaluated on a daily wear or extended wear schedule. If successful then a gradual introduction of continuous wear can be followed as determined by the prescribing eye care practitioner.

Once removed, it is recommended that the lens remain out of the eye for a period of rest overnight or longer and discarded in accordance with the prescribed wearing schedule. The eye care practitioner should determine the appropriate wearing time and provide specific instruction to the patient regarding lens care, insertion and removal.

LENS CARE DIRECTIONS (All types of lenses)

- Eye care practitioners should review with the patient lens care directions, including both basic lens care information and specific instruction on the lens care regimen recommended for the patient.
- Always wash, rinse, and dry hands before handling contact lenses.
- Do not use saliva or anything other than the recommended solutions for lubricating or rewetting. Do not put lenses in the mouth.
- The patient should always have a spare pair of lenses at all times.

General Lens Care (For Daily Disposable / Daily Wear Single Use Lenses)

- The eyecare practitioner should review with the patient that no cleaning or disinfecting is needed with disposable lenses.
- The patient should always have a spare pair of lenses at all times.

General Lens Care (For Planned Replacement / Frequent Replacement)

- Basic Instructions:**
 - Always use fresh, unexpired lens care solutions.
 - Use the recommended chemical (not heat) system of lens care and carefully follow instructions on solution labeling. Different solutions cannot always be used together, and not all solutions are safe to use with all lenses. Do not alternate or mix lens care systems unless indicated on solution labeling.
 - Lenses should be cleaned, rinsed, and disinfected each time they are removed. Cleaning and rinsing are necessary to remove mucus and film from the lens surface. Disinfecting is necessary to destroy harmful germs.
 - Always remove, clean, rinse, (as recommended by the eye care practitioner) and disinfect lenses according to the schedule prescribed by the eye care practitioner. The use of an enzyme cleaner is not recommended.

- One Step Hydrogen Peroxide Cleaning and Disinfecting Lens Care Systems and Lite Multipurpose Solution are recommended (comfilcon A, enfilcon A, fanfilcon A, methafilcon A, methafilcon B, ocufilcon D, omafilcon, polymacon, tetrafilcon A).
- The eye care practitioner should recommend a care system that is appropriate for contact lenses. Each lens care product contains specific directions for use and important safety information, which should be read and carefully followed. Note: Some solutions may have more than one function, which will be indicated on the label. Read the label on the solution bottle, and follow directions. • Clean one lens first (always the same lens first to avoid mix-ups), rinse the lens thoroughly with recommended saline or disinfection solution to remove cleaning solution, mucus, and film from the lens surface, and put that lens into the correct chamber of the lens storage case. Then repeat the procedure for the second lens.
- After cleaning**, and rinsing, disinfect lenses using the system recommended by the manufacturer and/or eye care practitioner.
- To store lenses, disinfect and leave them in the closed/unopened case until ready to wear. If lenses are not to be used immediately following disinfection, the patient should be instructed to consult the package insert or the eye care practitioner for information on the storage of lenses.
- After removing the lenses from the lens case, empty, and rinse the lens storage case with solution as recommended by the lens case manufacturer, then allow the lens case to air dry. When the lens case is used again, refill it with storage solution. Replace the lens case at regular intervals as recommended by the lens case manufacturer or your eye care practitioner.
- Eye care practitioners may recommend a lubrication/rewetting solution, which can be used to wet (lubricate) the lenses while they are being worn to make them more comfortable

CHEMICAL LENS DISINFECTION (Including Hydrogen Peroxide):

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

LENS CASE CLEANING AND MAINTENANCE

Contact lens cases can be a source of bacteria growth. Lens cases should be emptied, cleaned, and rinsed with solution recommended by the lens case manufacturer, and allowed to air dry. Lens cases should be replaced at regular intervals as recommended by the lens case manufacturer or the eye care practitioner.

CARE FOR A DRIED OUT (DEHYDRATED) LENS

If any SOFT CONTACT LENS is exposed to air while off the eye, it may become dry and brittle. In this event, simply dispose of the lens and replace with a fresh one.

CARE FOR A STICKING (NONMOVING) LENS

If the lens sticks (stops moving or cannot be removed), the patient should be instructed to apply 2 to 3 drops of the recommended lubricating or rewetting solution directly to the eye and wait until the lens begins to move freely on the eye before removing it. If non-movement of the lens continues more than 5 minutes, the patient should immediately consult the eye care practitioner.

EMERGENCIES

The patient should be informed that if chemicals of any kind (household products, gardening solutions, laboratory chemicals, etc.) are splashed into the eyes, the patient should: FLUSH THE EYES IMMEDIATELY WITH TAP WATER AND IMMEDIATELY CONTACT THE EYE CARE PRACTITIONER OR VISIT A HOSPITAL EMERGENCY ROOM WITHOUT DELAY.

HOW SUPPLIED

Each lens is supplied sterile in a blister containing buffered saline solution. The blister is labeled with the base curve, diameter, dioptric power, manufacturing lot number, and expiration date of the lens.

DO NOT USE IF THE BLISTER PACK IS BROKEN OR THE SEAL HAS BEEN DAMAGED

REPORTING OF ADVERSE REACTIONS

All serious adverse experiences and adverse reactions observed in patients wearing any SOFT CONTACT LENS or experienced with the lenses should be reported to:



For questions regarding manufacturing location, please contact Customer Service at 888-475-8555.

Part Number: LF3010

Revision Date: December 2015

Revision: 4

LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES (HYDROPHILES) Directives

Important : Veuillez lire attentivement ces renseignements et les conserver pour une utilisation future. Ce feuillet est destiné au spécialiste de la vue mais devrait être mis à la disposition des patients sur demande. Le spécialiste de la vue devrait fournir au patient les instructions relatives aux lentilles qui lui sont prescrites.

Veuillez vous reporter à la boîte pour connaître le nom du dispositif, le contenu, l'identifiant, le numéro de lot et la date d'expiration.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Sphériques et/ou asphériques :

- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES SPHERE ET ASPHERE** sont indiquées pour corriger l'amétropie (myopie et hypermétropie) chez les personnes aphaques ou non aphaques qui ne souffrent pas d'une affection oculaire, dans des puissances variant de -20,00 à +20,00 dioptries. Les lentilles peuvent être portées par des personnes présentant un astigmatisme de moins de 2,00 dioptries sans avoir l'acuité visuelle. (Comprend : les lentilles cornéennes souples sphériques et *asphériques* en *comfilcon A*, *enfilcon A*, *méthafilcon A*, *enfilcon D* ou *méthafilcon A*.)
- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES SPHERE (MÉTAFILCON B)** sont indiquées pour un port quotidien pour corriger l'amétropie réfractive (myopie, hypermétropie et astigmatisme) chez les personnes aphaques ou non aphaques qui ne souffrent pas d'une affection oculaire. Les lentilles peuvent être portées par des personnes présentant un astigmatisme de 1,50 dioptrie ou moins qui n'interfère pas avec l'acuité visuelle.
- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES SPHERE (COMFILCON B)** sont indiquées pour corriger l'acuité visuelle chez les personnes sans affection oculaire, myopes ou hypermétropses, qui peuvent présenter un astigmatisme réfractif de 2,00 dioptries qui n'interfère pas avec l'acuité visuelle.
- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES SPHERE ET ASPHERE (OMAFILCON)** sont indiquées pour un port quotidien pour corriger l'acuité visuelle chez les personnes non aphaques sans affection oculaire, myopes ou hypermétropses, qui présentent un astigmatisme de 2,00 dioptries ou moins qui n'interfère pas avec l'acuité visuelle.
- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES SPHERE (POLYMACON)** sont indiquées pour corriger l'acuité visuelle chez les personnes aphaques ou non aphaques sans affection oculaire, myopes ou hypermétropses, et peuvent être portées par des personnes présentant un astigmatisme de 1,50 dioptrie ou moins qui n'interfère pas avec l'acuité visuelle.
- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES (HYDROPHILES) SPHERE (SOMOFILCON A) À USAGE UNIQUE AVEC PROTECTION UV** sont indiquées pour un port quotidien à usage unique seulement, pour corriger l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie) chez les personnes phaques ou aphaques, sans affection oculaire, qui peuvent présenter un astigmatisme jusqu'à 2,00 dioptries ou moins.
- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES SPHÉRIQUES (STENFILCON A)** sont indiquées pour corriger l'amétropie (myopie et hypermétropie) chez les personnes aphaques ou non aphaques, sans affection oculaire, dans des puissances de -20,00 à +20,00 dioptries. Les lentilles peuvent être portées par des personnes présentant un astigmatisme de -2,00 dioptries ou moins qui n'interfère pas avec l'acuité visuelle.
- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES SPHÉRIQUES (TÉTRAFILCON A)** sont indiquées pour un port quotidien par des personnes sans affection oculaire qui sont myopes. Les lentilles cornéennes sont indiquées pour corriger l'acuité visuelle chez les personnes non aphaques sans affection oculaire qui sont myopes ou hypermétropses. Les lentilles peuvent être portées par des personnes présentant un astigmatisme de 2,50 dioptries ou moins qui n'interfère pas avec l'acuité visuelle.

Toriques (Disponibles en comfilcon A, enfilcon A, méthafilcon A, méthafilcon B, oculifilcon D, omafilcon, somofilcon A, tétrafilcon A)

- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES TORIC** sont indiquées pour corriger l'amétropie (myopie ou hypermétropie avec astigmatisme) chez les personnes aphaques ou non aphaques, sans affection oculaire, dans des puissances variant de -20,00 à +20,00 dioptries et l'astigmatisme de -0,25 à -10,00 dioptries. (Comprend : les lentilles cornéennes souples toriques en comfilcon A, enfilcon A, oculiflon D.)
- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES TORIC (MÉTAFILCON A)** sont indiquées pour corriger l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie) chez les personnes aphaques ou non aphaques, sans affection oculaire. Les lentilles peuvent être portées par des personnes qui présentent un astigmatisme de 12,00 dioptries ou moins.
- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES TORIC (SOMOFILCON A) À USAGE UNIQUE AVEC PROTECTION UV** sont indiquées pour un port quotidien pour corriger l'acuité visuelle chez les personnes aphaques ou non aphaques, sans affection oculaire, myopes ou hypermétropses, qui présentent un astigmatisme de 12,00 dioptries ou moins.
- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES TORIC (OMAFILCON)** sont indiquées pour un port quotidien pour corriger l'acuité visuelle chez les personnes non aphaques, sans affection oculaire, qui sont myopes ou hypermétropses. Les lentilles peuvent être portées par des personnes présentant un astigmatisme de 10,00 dioptries ou moins.
- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES TORIC (HYDROPHILES) TORIC (SOMOFILCON A) À USAGE UNIQUE AVEC PROTECTION UV** sont indiquées pour un port quotidien à usage unique seulement, pour la correction optique de l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie) chez les personnes phaques ou aphaques, sans affection oculaire, pouvant présenter un astigmatisme jusqu'à 10,00 dioptries.
- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES TORIC (STENFILCON A)** sont indiquées pour corriger l'amétropie (myopie ou hypermétropie avec astigmatisme) chez les personnes aphaques ou non aphaques, sans affection oculaire, dans des puissances variant de -20,00 à +20,00 dioptries et l'astigmatisme de -0,25 à -10,00 dioptries.
- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES TORIC (TÉTRAFILCON A)** sont indiquées pour un port quotidien par des personnes non aphaques, sans affection oculaire, myopes ou hypermétropses, présentant un astigmatisme jusqu'à 9,00 dioptries, qui peuvent obtenir une acuité visuelle dans une gamme sphérique de -20,000 à +12,000.

Toriques XR (Disponibles en tétrafilcon A)

- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES TORIC (TÉTRAFILCON A) XR** sont indiquées pour un port quotidien pour corriger l'amétropie réfractive (myopie, hypermétropie et astigmatisme) chez les personnes aphaques ou non aphaques qui ne souffrent pas d'une affection oculaire.

Multifocales (Disponibles en comfilcon A, enfilcon A, oculiflon D, omafilcon A, somofilcon A)

- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES MULTIFOCAL** sont indiquées pour corriger l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie) et l'amétropie presbytie chez les personnes aphaques ou non aphaques qui ne souffrent pas d'une affection oculaire. Les lentilles peuvent être portées par les personnes qui démontrent un astigmatisme de 2,00 dioptries ou moins qui n'interfère pas avec l'acuité visuelle. (Comprend les lentilles cornéennes souples Multifocal en comfilcon A, enfilcon A, oculiflon D.)
- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES (HYDROPHILES) MULTIFOCAL (OMAFILCON)** sont indiquées pour un port quotidien pour corriger l'amétropie réfractive (myopie, hypermétropie et astigmatisme) et la presbytie chez les personnes non aphaques qui ne souffrent pas d'une affection oculaire. La lentille peut être portée par une personne qui présente un astigmatisme de 2,00 dioptries ou moins qui n'interfère pas avec l'acuité visuelle.
- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES (HYDROPHILES) MULTIFOCAL (SOMOFILCON A) À USAGE UNIQUE AVEC PROTECTION UV** sont indiquées pour un port quotidien à usage unique seulement pour la correction optique de l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie) et/ou de la presbytie chez les personnes phaques ou aphaques, sans affection oculaire, qui peuvent avoir besoin d'une addition pour la lecture de +3,00 dioptries ou moins et présenter un astigmatisme jusqu'à 1,50 dioptrie ou moins.
- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES MULTIFOCAL (STENFILCON A)** sont indiquées pour corriger l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie) et l'emmétropie avec presbytie chez les personnes aphaques et non aphaques qui ne souffrent pas d'une affection oculaire. Les lentilles peuvent être portées par des personnes présentant un astigmatisme de -2,00 dioptries ou moins qui n'interfère pas avec l'acuité visuelle.

Multifocales toriques (Disponibles en somofilcon A et stenfilcon A)

- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES (HYDROPHILES) MULTIFOCAL TORIC (SOMOFILCON A) À USAGE UNIQUE AVEC PROTECTION UV** sont indiquées pour un port quotidien à usage unique seulement, pour la correction optique de l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie) et/ou la presbytie chez les personnes phaques ou aphaques, sans affection oculaire qui peuvent présenter un astigmatisme jusqu'à 10,00 dioptries et avoir besoin d'une addition pour la lecture de +3,00 dioptries ou moins.
- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES MULTIFOCAL TORIC (STENFILCON A)** sont indiquées pour la correction optique de la vision éloignée et de près chez les personnes presbytes, phaques ou aphaques, sans affection oculaire, qui peuvent présenter un astigmatisme de -10,00 dioptries ou moins.

PORT CONTINU (Comprend comfilcon A)

- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES (HYDROPHILES)** sont indiquées pour un port continu jusqu'à vingt-neuf (29) nuits / trente (30) jours. Lorsqu'elles sont prescrites pour un remplacement fréquent/planiifié, les lentilles peuvent être désinfectées à l'aide d'une solution chimique désinfectante ou au peroxyde d'hydrogène.

PORT QUOTIDIEN À USAGE UNIQUE (Comprend oculiflon B, somofilcon A et stenfilcon A)

- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES (HYDROPHILES) (OCULIFLON B)** sont indiquées pour un port quotidien à usage unique. Si elles sont prescrites pour un port quotidien à usage unique, les patients sont informés de jeter leurs lentilles lorsqu'ils les enlèvent.
- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES (HYDROPHILES) (SOMOFILCON A) À USAGE UNIQUE AVEC PROTECTION UV** aident à protéger contre la transmission des rayons UV nocifs jusqu'à la cornée et dans l'œil.

- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES (HYDROPHILES) (STENFILCON A)** sont conçues pour un port quotidien à usage unique..

PORT QUOTIDIEN À USAGE UNIQUE OU À REMPLACEMENT PLANIFIÉ

(Comprend : tantilcon A, oculiflon D et omafilcon)

- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES (HYDROPHILES)** sont indiquées pour un port quotidien à usage unique ou pour un remplacement planifié. Si elles sont prescrites pour un port quotidien à usage unique, les patients sont informés de jeter les lentilles lorsqu'ils les enlèvent. Si elles sont prescrites pour un remplacement planifié, les lentilles doivent être désinfectées à l'aide d'une solution chimique désinfectante ou au peroxyde d'hydrogène.

PORT QUOTIDIEN / PORT À REMPLACEMENT FRÉQUENT (Comprend enfilcon A)

- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES (HYDROPHILES)** sont indiquées pour un port quotidien. Si elles sont prescrites pour un remplacement fréquent, les lentilles doivent être désinfectées à l'aide d'une solution chimique désinfectante ou au peroxyde d'hydrogène.

PORT À REMPLACEMENT PLANIFIÉ (Comprend méthafilcon A, méthafilcon B, polymacon et tétrafilcon A)

- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES (HYDROPHILES)** sont indiquées pour un remplacement planifié. Si elles sont prescrites pour un remplacement planifié, les lentilles doivent être désinfectées à l'aide d'une solution chimique désinfectante ou au peroxyde d'hydrogène.

CONTRE-INDICATIONS (RAISONS POUR NE PAS LES PORTER)

Ne portez pas les lentilles en présence de l'une ou l'autre des affections suivantes :

- Une inflammation ou une infection aiguë ou subaiguë de la chambre antérieure de l'œil.
- Toute maladie, lésion ou anomalie de l'œil touchant la cornée, la conjonctive ou les paupières.
- Une insuffisance marquée de sécrétions lacrymales (yeux secs).
- Une hypoesthésie de la cornée (diminution de la sensibilité de la cornée), dans le cas des personnes non aphaques.
- Toute affection systémique susceptible d'affecter les yeux ou que le port de lentilles cornéennes nu d'aggraver.
- Une réaction allergique des surfaces ou annexes oculaires provoquée ou exacerbée par le port de lentilles cornéennes ou l'utilisation de solutions pour lentilles cornéennes.
- Une allergie à l'un des ingrédients, tels que le mercure ou le thimérosal, d'une solution, qui doit servir à l'entretien des lentilles.
- Toute infection (bactérienne, fongique ou virale) active de la cornée.
- En présence d'une irritation ou d'une rougeur des yeux.
- Le patient est incapable de suivre un programme d'entretien des lentilles ou d'obtenir de l'aide pour le faire.

MISES EN GARDE <p>Les patients devraient être avisés des mises en garde suivantes relativement au port des lentilles cornéennes :</p> <ul style="list-style-type: none">LES PROBLÈMES LIÉS AUX LENTILLES CORNÉENNES ET AUX PRODUITS D'ENTRETIEN DES LENTILLES PEUVENT ENTRAÎNER DE GRAVES LÉSIONS OCULAIRES. Les patients devraient apprendre comment utiliser et entretenir le matériel approprié les lentilles cornéennes et les produits pour l'entretien des lentilles, y compris les étuis de rangement des lentilles, et ils devraient savoir qu'il est crucial de faire un usage sécuritaire de ces produits. Il est essentiel de lire attentivement les instructions de leur spécialiste de la vue et toutes instructions sur les étiquettes pour une utilisation appropriée des lentilles et des produits d'entretien des lentilles. Les patients doivent remplir leur étui de rangement de lentilles de solution fraîche chaque fois qu'ils rangent leurs lentilles, et ils doivent réutiliser la solution. De plus, ils doivent nettoyer et rincer leur étui de rangement de lentilles entre chaque utilisation tel que recommandé par leur spécialiste de la vue. Les problèmes oculaires, incluant les ulcères de la cornée, peuvent apparaître rapidement et entraîner la perte de la vue. Une étude sur le risque de kératite ulcéreuse chez ce qui suit. <ul style="list-style-type: none">a. L'incidence globale annuelle de la kératite ulcéreuse est d'environ 4,1 cas par tranche de 10 000 utilisateurs de lentilles cornéennes à port quotidien et d'environ 29,9 cas par tranche de 10 000 utilisateurs de lentilles cornéennes à port prolongé. b. Le risque de kératite ulcéreuse est de 4 à 5 fois plus élevé chez les utilisateurs de lentilles cornéennes à port prolongé que chez les utilisateurs de lentilles à port quotidien. Si on exclut de la comparaison les utilisateurs de lentilles à port quotidien qui gardent leurs lentilles pendant la nuit et les utilisateurs de lentilles à port prolongé qui portent leurs lentilles sur une base quotidienne, le risque est alors de 10 à 15 fois plus grand dans le cas du port prolongé que du port quotidien. c. Lorsque les utilisateurs de lentilles à port quotidien gardent leurs lentilles pendant la nuit (ce qui est contraire aux indications approuvées), le risque de kératite ulcéreuse est 9 fois plus élevé que chez ceux qui les enlèvent pour la nuit. d. Il est possible d'atténuer le risque global de kératite ulcéreuse en respectant les directives concernant l'entretien des lentilles, y compris celles de nettoyage de l'étui de rangement des lentilles. e. Le risque de kératite ulcéreuse est de 3 à 8 fois plus marqué chez les fumeurs porteurs de lentilles cornéennes que chez les non-fumeurs. f. En cas d'inconfort oculaire, de larmoiement excessif, de modification de la vue, de rougeur des yeux ou d'autres problèmes, le patient doit immédiatement retirer les lentilles et consulter sans tarder son spécialiste de la vue. Il est recommandé que les porteurs de lentilles cornéennes consultent régulièrement leur spécialiste de la vue. <p><i>'New England Journal of Medicine, 21 septembre 1989; 321(12), pp. 773-783</i></p>
--

PRÉCAUTIONS

Précautions particulières pour les spécialistes de la vue

o Étant donné le faible nombre de patients inscrits à une recherche clinique sur les lentilles, toutes les puissances de réfraction, les configurations de conception ou les paramètres de la lentille disponibles dans le matériau de la lentille, ne sont pas évalués en nombres significatifs. Par conséquent, lors de la sélection d'un modèle approprié de lentille et des paramètres, le spécialiste de la vue doit tenir compte de toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent affecter la performance de la lentille et la santé oculaire, dont la perméabilité à l'oxygène, la mouillabilité, l'épaisseur au centre et au périphérie, le diamètre de la zone optique.

- o L'impact potentiel de ces facteurs sur la santé oculaire du patient et son besoin de correction réfractive doivent être attentivement mis en balance; pour cette raison, le spécialiste de la vue qui a prescrit les lentilles doit surveiller attentivement la santé oculaire du patient et la performance de la lentille sur l'œil.
- o Les patients qui portent des lentilles cornéennes pour la correction de la presbytie peuvent ne pas bénéficier d'une correction optimale de leur acuité visuelle en vision de loin ou de près. Étant donné que les besoins visuels varient d'une personne à l'autre, il faut en tenir compte lors de la sélection du type de lentille le plus approprié pour chaque patient.
- o Il ne faut pas ajuster de lentilles cornéennes aux patients aphaques tant qu'il n'a pas été déterminé que l'œil est complètement guéri.
- o La fluorescéine, un colorant jaune, ne devrait pas être utilisée pendant que les lentilles sont sur les yeux. Les lentilles absorbent le colorant et se décolorent. Si la fluorescéine est utilisée dans les yeux, il faut les nettoyer à l'aide d'une solution saline stérile qui est recommandée pour une utilisation dans les yeux.
- o Avant de quitter le bureau du spécialiste de la vue, le patient devrait être en mesure d'enlever rapidement ses lentilles ou une autre personne devrait avoir reçu les instructions nécessaires pour pouvoir les retirer. Le spécialiste de la vue devrait informer le patient d'enlever immédiatement les lentilles en cas de rougeur ou d'irritation des yeux.

Le spécialiste de la vue devrait apprendre au patient le programme d'entretien et les mesures de sécurité ci-dessous :

- o N'utilisez pas de saline ni aucune autre substance que les solutions recommandées pour lubrifier ou hydrater les lentilles.
- o N'utilisez jamais les solutions dont l'usage est uniquement recommandé pour les lentilles cornéennes dures traditionnelles.
- o Les différentes solutions ne peuvent pas toujours être utilisées ensemble, et ce ne sont pas toutes les solutions qui peuvent être utilisées de manière sûre avec toutes les lentilles. N'utilisez que les solutions recommandées.
- o Les solutions chimiques de désinfection ne doivent pas être utilisées avec la chaleur à moins d'indication spécifique sur l'étiquette que le produit peut être utilisé avec une désinfection chimique et thermique.
- o Utilisez toujours une solution d'entretien fraîche et dont la date limite d'utilisation n'est pas expirée.
- o Jetez toute solution stérile sans agent de conservation dès que la date limite d'utilisation indiquée sur le flacon est dépassée.
- o Respectez toujours les instructions données sur le feuillet d'information fourni avec les solutions pour lentilles cornéennes.
- o Gardez toujours les lentilles complètement immergées dans la solution de rangement recommandée lorsque vous ne portez pas les lentilles. Les périodes prolongées de séchage endommageront la lentille et réduiront la capacité de la surface de la lentille de redevenir hydratée. Suivez les instructions d'entretien de la lentille relativement à l'entretien d'une lentille desséchée (déshydratée) si la surface de la lentille commence à se dessécher.

o En cas d'adhérence d'une lentille sur l'œil (le verre ne bouge plus), suivez les directives données sous la rubrique Que faire en cas d'adhérence d'une lentille. Une lentille devrait avoir un bon mouvement sur l'œil, ce qui favorise le maintien d'une bonne santé oculaire. Dans l'éventualité où la lentille cornéenne reste adhérente sur l'œil, le patient devrait être avisé de consulter **immédiatement** son spécialiste de la vue.

o Vous devez toujours bien vous laver et vous rincer les mains avant de manipuler les lentilles. Les cosmétiques, lotions, savons, crèmes, désodorisants et aérosols ne doivent pas entrer en contact avec les yeux ou les lentilles. Il est préférable de mettre les lentilles avant l'application du maquillage. Les cosmétiques à base d'eau sont moins susceptibles d'abîmer les lentilles que les produits à base d'huile.

o Ne touchez aux lentilles cornéennes que si vous doigtez ou vos mains sont exempts de matières étrangères, puisque les lentilles peuvent s'abîmer.

o Veillez à toujours manipuler les lentilles avec soin pour éviter de les échapper.
- o N'utilisez jamais de pinces ni aucun autre instrument pour retirer les lentilles de leur contenant, à moins d'une directive spécifique à cet effet. Versez la lentille dans la paume de la main.

- o Ne touchez pas à la lentille avec les ongles.
- o Ne dépassez jamais la période de port recommandée par le spécialiste de la vue.
- o Une fois la période de port recommandée prescrite par le spécialiste de la vue terminée, veillez à toujours jeter les lentilles à usage unique et celles portées selon un calendrier de remplacement fréquent.
- o Évitez toutes les vapeurs et émanations nocives ou irritantes lorsque vous portez des lentilles.
- o Si vous devez utiliser des produits en aérosol, tel qu'un fixatif à cheveux, pendant que vous portez des lentilles, vous devez user de prudence et garder les yeux fermés jusqu'à ce que le produit vaporisé se soit déposés.
- o Demandez à votre spécialiste de la vue au sujet du port de lentilles cornéennes lors de la participation à des activités sportives.
- o Informez votre médecin (ou autre spécialiste de la santé) du fait que vous portez des lentilles cornéennes.
- o Consultez toujours un spécialiste de la vue avant d'utiliser tout médicament pour les yeux.
- o Informez votre employeur du fait que vous portez des lentilles cornéennes. Dans certains emplois, le port de lunettes de protection est obligatoire et celui des lentilles cornéennes est interdit.
- o Comme c'est le cas avec tous les types de lentilles cornéennes, des visites de suivi sont nécessaires pour assurer le maintien de la santé des yeux du patient. Le patient doit être informé d'un calendrier de suivi recommandé.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Le patient doit être informé que les problèmes suivants peuvent se manifester :

- o Sensations de brûlure, de picotement ou de démangeaison (irritation) ou autre douleur dans les yeux.
- o Confort moindre qu'au moment de la pose initiale des lentilles.
- o Sensation d'un objet dans l'œil comme un corps étranger ou une surface égratignée.
- o Larmoiement excessif (armes).
- o Sécrétions oculaires inhabituelles.
- o Rougeur des yeux.
- o Vision moins nette (mauvaise acuité visuelle).
- o Vision brouillée, arcs-en-ciel ou halos autour des objets.
- o Sensibilité à la lumière (photophobie).
- o Sécheresse oculaire.

Si le patient constate l'un des problèmes susmentionnés, il devrait :

- o **Retirer immédiatement les lentilles.**
- o Si l'inconfort ou le malaise cesse, examiner attentivement la lentille. Si la lentille est endommagée de quelque façon que ce soit, ne pas remettre la lentille en place. Placer la lentille dans l'étui et communiquer avec son spécialiste de la vue. S'il y a une poussière, un cil ou un corps étranger sur la lentille, ou si le problème cesse et que la lentille ne semble pas endommagée, le patient devrait bien nettoyer, rincer et désinfecter les deux lentilles; puis les remettre en place. Après la réinsertion, si le problème persiste, le patient devrait **enlever immédiatement les lentilles et consulter un spécialiste de la vue.**

L'apparition de l'un des problèmes ci-dessus peut dénoter un problème sérieux tel qu'une infection, un ulcère de la cornée, une néovascularisation ou une iritis. Le patient doit être informé de **ne pas porter les lentilles et de consulter sans tarder** un spécialiste de la vue qui déterminera la nature du problème et le traitement approprié, afin d'éviter toute lésion oculaire grave.

AJUSTEMENT

Les méthodes traditionnelles d'ajustement des lentilles cornéennes s'appliquent à toutes les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES**. Pour une description détaillée des techniques d'ajustement, reportez-vous au Guide d'information et d'ajustement professionnel des **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES**, dont vous pouvez obtenir un exemplaire à l'adresse suivante :

CooperVision Canada Corp.
500 Highway 7 East
Richmond Hill, ON
L4B 1J1
Canada
1 855 475-8555
www.coopervision.ca

CALENDRIER DE PORT

Les calendriers de port et les fréquences de remplacement devraient être déterminés par le spécialiste de la vue. Les patients ont tendance à trop porter leurs lentilles au début. Le spécialiste de la vue devrait souligner l'importance de suivre le calendrier de port maximal initial. Des examens réguliers, tels que déterminés par le spécialiste de la vue sont aussi extrêmement importants.

Port continu

CooperVision recommande de jeter toutes les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES** et de les remplacer par de nouvelles dans le cas d'un port continu. Le spécialiste de la vue devrait déterminer une fréquence de remplacement appropriée des lentilles en fonction de la réponse du patient.

Port quotidien, remplacement fréquent, remplacement planifié ou usage unique :

CooperVision recommande de jeter toutes les lentilles et de les remplacer par de nouvelles selon leur fréquence de remplacement. Le spécialiste de la vue devrait déterminer une fréquence de remplacement appropriée des lentilles en fonction de la réponse du patient. Ne portez pas les lentilles durant les heures de sommeil.

PORT QUOTIDIEN : (moins de 24 heures, révéillé).

Le temps de port maximal suggéré est :

JOUR	Heures
1	6
2	8
3	10
4	12
5	14
6	Toutes des heures éveillées

Le spécialiste de la vue devrait déterminer le calendrier de port et la fréquence de remplacement en fonction des antécédents du patient et de son examen oculaire, ainsi que de l'expérience du spécialiste et de son jugement clinique.

PORT CONTINU : LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES EN SILICONE HYDROGEL (comfilcon A) Les lentilles cornéennes **SOUPLES (hydrophiles)** avec remplacement planifié peuvent être prescrites pour un port quotidien, prolongé ou continu jusqu'à 29 nuits / 30 jours de port jour et nuit. CooperVision ne recommande pas de porter les lentilles pendant plus de 30 jours consécutifs. Ce ne sont pas tous les patients qui peuvent atteindre le temps de port maximal. Il est recommandé d'évaluer d'abord le porteur de lentilles selon un calendrier de port quotidien ou prolongé. Si tout se passe bien, le patient peut commencer graduellement à les porter de façon continue, tel que déterminé par le spécialiste de la vue qui les a prescrites.

Une fois retirée, il est recommandé que la lentille demeure à l'extérieur de l'œil pour une période de repos durant la nuit ou plus longtemps et qu'elle soit jetée selon le calendrier de port prescrit. Le spécialiste de la vue devrait déterminer le temps de port approprié et fournir des instructions au patient concernant l'entretien, l'insertion et le retrait de la lentille.

ENTRETIEN DES LENTILLES (Tous les types de lentilles)

Le spécialiste de la vue devrait passer en revue avec le patient les instructions d'entretien des lentilles cornéennes, incluant les renseignements de base sur l'entretien des lentilles et les instructions spécifiques au programme d'entretien des lentilles recommandés au patient.

o Lavez, rincez et séchez bien vos mains avant de manipuler les lentilles cornéennes.

o N'utilisez jamais de saline ni aucune autre substance que les solutions recommandées pour lubrifier ou hydrater les lentilles. Ne mettez pas les lentilles dans votre bouche.

o Le patient doit toujours avoir une paire de lentilles de rechange en tout temps.

Entretien général des lentilles (pour les lentilles à usage unique)
o Le spécialiste de la vue devrait informer le patient qu'il n'est pas nécessaire de nettoyer ou de désinfecter les lentilles à usage unique.

o Le patient devrait toujours avoir une paire de lentilles de rechange en tout temps.

Entretien général des lentilles (lentilles à remplacement planifié ou fréquent)

Instructions de base :

o Utilisez toujours des solutions d'entretien **fraîches, dont la date limite d'utilisation n'est pas expirée.**

o Utilisez le système recommandé d'entretien chimique des lentilles cornéennes (pas de système d'entretien à chaud) en suivant à la lettre le mode d'emploi décrit sur le flacon. Les différents solutions ne peuvent pas toujours être utilisées ensemble et ce ne sont pas toutes les solutions qui peuvent être utilisées avec toutes les lentilles. N'alternez pas et ne mélangez pas les systèmes d'entretien, à moins que ce soit indiqué sur le flacon.

o Vous devez nettoyer, rincer et désinfecter les lentilles cornéennes chaque fois que vous les enlevez. **Le nettoyage et le rinçage** sont nécessaires pour éliminer les mucosités et le film de la surface des lentilles. Vous devez **désinfecter** pour détruire les microbes nocifs.

o Vous devez toujours enlever, nettoyer, rincer (tel que recommandé par le spécialiste de la vue) et désinfecter les lentilles selon le calendrier prescrit par le spécialiste de la vue. L'utilisation d'une solution d'entretien à base d'enzymes n'est pas recommandée.

o Le système d'entretien et de désinfection des lentilles à base de peroxyde d'hydrogène One Step et la solution polyvalente Lite sont recommandés (comfilcon A, enfilcon A, faniflcon A, méthafilcon A, méthafilcon B, oculiflon D, omafilcon, polymacon, tétrafilcon A).

o Le spécialiste de la vue devrait recommander un programme d'entretien qui est approprié aux lentilles cornéennes. Chaque produit d'entretien des lentilles comporte des instructions spécifiques d'utilisation et des renseignements importants sur la sécurité, que le patient doit lire et suivre attentivement.

Remarque : Certaines solutions peuvent servir à plus d'un usage, comme l'indique l'étiquette. Lisez l'étiquette sur le flacon de la solution, et suivez les instructions.

o Commencez par un système de lentille cornéenne à la fois (toujours la même lentille en premier pour éviter de les confondre), rincez la solution à fond avec la solution saline ou de désinfection recommandée pour en éliminer toute trace de solution de nettoyage, ainsi que les mucosités et le film de la surface de la lentille, et déposez cette lentille dans le bon compartiment de l'étui de rangement. Répétez la même procédure pour l'autre lentille.

o **Après le nettoyage et le rinçage, désinfectez** les lentilles au moyen du système recommandé par le fabricant et/ou le spécialiste de la vue.

o Pour ranger les lentilles, désinfectez-les et déposez-les dans l'étui de rangement fermé ou non ouvert jusqu'à ce que vous soyez prêt à les porter. Si le patient n'envisage pas de porter les lentilles immédiatement après les avoir désinfectés, il doit consulter le feuillet d'information ou son spécialiste de la vue afin d'obtenir plus de renseignements concernant le rangement des lentilles cornéennes.

o Après avoir retiré les lentilles à l'étui de rangement, vous devez vider l'étui et le rincer avec la solution recommandée par le fabricant de l'étui; laissez l'étui sécher à l'air. Lorsque vous réutilisez l'étui, remplacez-le de solution. Remplacez l'étui de rangement à intervalles réguliers tel que recommandé par le fabricant de l'étui de lentilles ou le spécialiste de la vue.

o Le spécialiste de la vue peut recommander une solution lubrifiante hydratante, qui peut servir à hydrater (lubrifier) les lentilles lorsque vous les portez, afin de les rendre plus confortables.

DÉSINFECTION CHIMIQUE DES LENTILLES (y compris le peroxyde d'hydrogène) :

o **Nettoyez** les lentilles cornéennes avec une solution dentinaire recommandée et rincez-les à fond avec une solution de rinçage recommandée.

o **Après le nettoyage et le rinçage, puis désinfectez,** suivez attentivement les instructions qui accompagnent la solution de désinfection dans le programme d'entretien recommandé par le fabricant des lentilles ou le spécialiste de la vue.

o Si vous utilisez un système de désinfection au peroxyde d'hydrogène, vous devez **neutraliser**