



ALDEN OPTICAL

Notice version HP_CL_AM 2016.1

Lentilles cornéennes souples (hydrophiles) Alden pour port quotidien

Alden Optical – HP sphérique (hioxifilcon B – 49 %, hioxifilcon D – 54 %, hioxifilcon A – 59 %)	N° de catalogue AOHPS
Alden Optical – HP torique (hioxifilcon B – 49 %, hioxifilcon D – 54 %, hioxifilcon A – 59 %)	N° de catalogue AOHPT
Alden Optical – CLASSIC sphérique (polymacon – 38 % et methafilcon A – 55 %)	N° de catalogue AOCLS
Alden Optical – CLASSIC torique (polymacon – 38 % et methafilcon A – 55 %)	N° de catalogue AOCLT

SPHÉRIQUE, TORIQUE, SPHÉRIQUE TEINTÉE, TORIQUE TEINTÉE, PROTHÉTIQUE

LENTILLES MULTIFOCALES ASTERA (hioxifilcon D – 54 %)	N° de catalogue AOAMS
LENTILLES TORIQUES MULTIFOCALES ASTERA (hioxifilcon D – 54 %)	N° de catalogue AOAMT

AVERTISSEMENT
En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif doit être vendu par un professionnel de la vue autorisé ou sur ses ordres.

IMPORTANT
Veuillez lire attentivement ces renseignements et les conserver pour usage ultérieur. Cette notice est destinée au professionnel de la vue, mais devrait être offerte au patient sur demande. Le professionnel de la vue doit fournir au patient le guide d'utilisateur portant sur les lentilles prescrites.

DESCRIPTION
Les LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN sont offertes dans les matériaux suivants : hioxifilcon B, hioxifilcon D, hioxifilcon A, polymacon et methafilcon A.

Les LENTILLES SPHÉRIQUES ALDEN (hioxifilcon B, hioxifilcon D, hioxifilcon A, polymacon, methafilcon A) ont une surface antérieure ou postérieure torique conçue pour corriger la vue dans un œil astigmat. Les LENTILLES TORIQUES ALDEN sont conçues avec un prisme-ballast ou une zone mince pour l'orientation. Les LENTILLES TORIQUES ALDEN sont offertes en version transparente ou avec une teinte bleue de manipulation, (bleu réactif 4) ou [phthalocyaninato (2-)] cuivre.

Les LENTILLES TORIQUES ALDEN (hioxifilcon B, hioxifilcon D, hioxifilcon A, polymacon, methafilcon A) ont une surface antérieure ou postérieure torique conçue pour corriger la vision dans un œil astigmat. Les LENTILLES TORIQUES ALDEN sont conçues avec un prisme-ballast ou une zone mince pour l'orientation. Les LENTILLES TORIQUES ALDEN sont offertes en version transparente ou avec une teinte bleue de manipulation, (bleu réactif 4) ou [phthalocyaninato (2-)] cuivre.

Les LENTILLES MULTIFOCALES ASTERA et les LENTILLES TORIQUES MULTIFOCALES ASTERA (hioxifilcon D) sont dotées d'une conception concentrique en alternance, où la lentille pour vision de près comporte une zone centrale pour vision de près entourée d'une bande d'addition dégressive asphérique, elle-même entourée d'une bande de correction de la vision de loin. La lentille pour vision de loin comporte une zone centrale pour vision de loin entourée d'une bande d'addition progressive asphérique, elle-même entourée d'une bande de correction de la vision de près. Dans les versions toriques, la caractéristique torique peut être appliquée à la surface avant ou arrière.

Les LENTILLES SPHÉRIQUES TEINTÉES ALDEN et les LENTILLES TORIQUES TEINTÉES ALDEN (polymacon et hioxifilcon B) sont teintées avec l'un ou plusieurs des colorants de cuve suivants : Bleu 6; Brun 1; Vert 1; Orange 1; Jaune 3. Les colorants ajoutent une teinte d'embellissement transparente à la lentille.

Les LENTILLES PROTHÉTIQUES ALDEN (polymacon et hioxifilcon B) sont offertes en configurations sphériques ou toriques, avec ou sans teinte d'embellissement transparente. Un mélange de teintures contenant les colorants de cuve Bleu 6, Brun 1 et Vert 1 est utilisé pour ajouter une teinte opaque noire à la lentille.

Les LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN sont des coquilles hémisphériques souples de dimensions suivantes :

- Diamètre tangentiel : 10,0 mm à 16,0 mm
- Tk central, pour une lentille à faible puissance négative : 0,10 mm
- Tk central, pour une lentille à puissance d'addition : jusqu'à 0,50 mm
- Courbure de base : 6,5 mm à 9,7 mm
- Puissances sphériques (lentilles toriques) : -30,00 D à +30,00 D
- Puissances sphériques (lentilles sphériques) : -30,00 D à +30,00 D
- Puissances cylindriques (lentilles toriques) : -0,50 D à -10,00 D
- Puissances d'addition (lentilles multifocales) : +1,0 D à +4,00 D

Les LENTILLES ALDEN HP49 (hioxifilcon B), les LENTILLES ALDEN HP54 (hioxifilcon D), les LENTILLES ALDEN HP59 (hioxifilcon A) et les LENTILLES MULTIFOCALES ASTERA (hioxifilcon D) sont composées de matériaux non ioniques fabriqués à partir d'un copolymère de 2-hydroxyéthyl méthacrylate (2-HEMA) et de 2,3-dihydroxypropyl méthacrylate (méthacrylate de glycéryle, GMA). La LENTILLE ALDEN HP (hioxifilcon B) est composée de 51 % de hioxifilcon B et de 49 % d'eau; la LENTILLE ALDEN HP54 et la LENTILLE MULTIFOCALE ASTERA (hioxifilcon D) sont composées de 46 % de hioxifilcon D et de 54 % d'eau; et la LENTILLE ALDEN HP59 (hioxifilcon A) contient 41 % de hioxifilcon A et son poids est composé d'eau à 59 % et lorsqu'elle est immergée dans une solution tampon saline normale.

La LENTILLE ALDEN CLASSIC38 (polymacon) est faite d'un matériau non ionique composé de poly-hydroxyéthyl méthacrylate (p-HEMA). Elle contient 62 % de polymacon, et son poids est composé d'eau à 38 % lorsqu'elle est immergée dans une solution tampon saline normale.

La LENTILLE ALDEN CLASSIC55 (methafilcon A) est faite d'un matériau non ionique composé d'un copolymère de 2-hydroxyéthyl méthacrylate (2-HEMA) et d'acide méthacrylique. Elle contient 45 % de methafilcon A, et son poids est composé d'eau à 55 % lorsqu'elle est immergée dans une solution tampon saline normale.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

	(hioxifilcon B)	(hioxifilcon D)	(hioxifilcon A)	(polymacon)	(methafilcon A)
Indice de réfraction	1,501 (sèche) 1,425 (hydratée)	1,510 (sèche) 1,408 (hydratée)	1,515 (sèche) 1,401 (hydratée)	1,530 (sèche) 1,442 (hydratée)	1,506 (sèche) 1,415 (hydratée)
Transmittance de la lumière	> 95 % > 70 % teintée	> 95 %	> 95 %	> 95 % > 70 % teintée	> 95 %
Teneur en eau	49 %	54 %	59 %	38 %	55 %
Densité relative	1,308 (sèche) 1,136 (hydratée)	1,300 (sèche) 1,136 (hydratée)	1,308 (sèche) 1,136 (hydratée)	1,28 (sèche) 1,18 (hydratée)	1,28 (sèche) 1,18 (hydratée)
Perméabilité à l'oxygène	15	21	24	9	17

ACTIONS

Lorsqu'elle est placée sur la cornée, la LENTILLE CORNÉENNE SOUPLE ALDEN (hioxifilcon B), (hioxifilcon D), (hioxifilcon A), (polymacon), (methafilcon A) agit en tant que milieu réfractant pour concentrer les rayons de lumière sur la rétine, ou pour

améliorer ou modifier la couleur apparente de l'œil, y compris le masquage oculaire, dans les yeux voyants avec ou sans correction visuelle, ou dans les yeux non voyants.

INDICATIONS

La LENTILLE SPHÉRIQUE ALDEN pour port quotidien est indiquée pour la correction de l'acuité visuelle chez les personnes aphakes et non aphakes dont les yeux sont en santé et comportent une amétropie de puissance (myopie ou hypermétropie). La lentille peut être portée par les personnes souffrant d'un astigmatisme réfractif de 1,50 D ou moins, où l'astigmatisme n'affecte pas l'acuité visuelle.

La LENTILLE TORIQUE ALDEN pour port quotidien est indiquée pour la correction de l'acuité visuelle chez les personnes aphakes et non aphakes dont les yeux sont en santé et comportent une amétropie de puissance (myopie ou hypermétropie) et une presbytie. La lentille peut être portée par les personnes souffrant d'un astigmatisme réfractif de 1,50 D ou moins, où l'astigmatisme n'affecte pas l'acuité visuelle.

La LENTILLE MULTIFOCALE ASTERA pour port quotidien est indiquée pour la correction de l'acuité visuelle chez les personnes aphakes et non aphakes dont les yeux sont en santé et comportent une amétropie de puissance (myopie ou hypermétropie) et une presbytie. La lentille peut être portée par les personnes souffrant d'un astigmatisme réfractif de 1,50 D ou moins, où l'astigmatisme n'affecte pas l'acuité visuelle.

La LENTILLE TORIQUE MULTIFOCALE ASTERA pour port quotidien est indiquée pour la correction de l'acuité visuelle chez les personnes aphakes et non aphakes dont les yeux sont en santé et comportent une amétropie de puissance (myopie, hypermétropie ou astigmatisme) et une presbytie.

Les LENTILLES SPHÉRIQUES TEINTÉES ALDEN et les LENTILLES TORIQUES TEINTÉES ALDEN (polymacon et hioxifilcon B) sont teintées avec l'un ou plusieurs des colorants de cuve suivants : Bleu 6; Brun 1; Vert 1; Orange 1; Jaune 3. Les colorants ajoutent une teinte d'embellissement transparente à la lentille.

La LENTILLE PROTHÉTIQUE ALDEN pour port quotidien est indiquée pour l'amélioration ou la modification de la couleur apparente de l'œil, y compris le masquage oculaire, pour les yeux voyants ou non voyants qui requièrent une lentille cornéenne prothétique à des fins de gestion esthétique de troubles tels que les anomalies de la cornée, de l'iris ou du cristallin. La lentille peut également être prescrite pour la correction de l'amétropie de puissance (myopie, hypermétropie ou astigmatisme) chez les personnes aphakes et non aphakes, ou pour la thérapie occlusive pour des troubles tels que la diplopie, l'amblyopie ou la photophobie extrême.

Les LENTILLES SOUPLES ALDEN pour port quotidien sont offertes avec des modes de remplacement classiques ou planifiés.

CONTRE-INDICATIONS (RAISONS POUR NE PAS UTILISER LES LENTILLES)
NE PAS UTILISER LES LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN lorsque l'un des conditions suivantes est présente :

- Inflammation ou infection aiguë ou subaiguë de la chambre antérieure de l'œil.
- Maladie, blessure ou anomalie oculaire qui affecte la cornée, la conjonctive ou les paupières, sauf lorsqu'une lentille prothétique est requise.
- Insuffisance grave des sécrétions lacrymales (yeux secs).
- Hypothésie cornéenne (sensibilité réduite de la cornée), pour une personne non aphaque.
- Maladie systémique qui peut affecter l'œil ou être aggravée par le port de lentilles cornéennes.
- Réactions allergiques des surfaces ou annexes de l'œil qui peuvent être induites ou aggravées par le port de lentilles cornéennes ou l'utilisation de solutions associées pour lentilles cornéennes.
- Allergie à tout ingrédient, comme le mercure ou le thimérosal, que l'on retrouve dans une solution utilisée pour l'entretien des LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN.
- Toute infection active de la cornée (bactérienne, fongique ou virale).
- Si les yeux deviennent rouges ou irrités.
- Lorsque le patient n'est pas en mesure de suivre le programme d'entretien des lentilles et ne peut obtenir de l'aide pour le faire.

AVERTISSEMENTS

LES PROBLÈMES ASSOCIÉS AU PORT DE LENTILLES CORNÉENNES ET AUX PRODUITS D'ENTRETIEN DES LENTILLES POURRAIENT PROVOQUER DES LÉSIONS OCULAIRES GRAVES. Il est essentiel que les patients suivent les directives de leur professionnel de la vue et toutes les instructions de la notice d'emballage portant sur l'utilisation adéquate des lentilles cornéennes et des produits d'entretien, y compris des étuis à lentilles. LES PROBLÈMES OCULAIRES, Y COMPRIS LES ULCÈRES CORNÉENS, PEUVENT SE DÉVELOPPER RAPIDEMENT ET PROVOQUER LA CÉCITÉ; PAR CONSÉQUENT, SI VOUS SOUFFREZ D'UN INCONFORT OCULAIRE, DE LARMOIEMENT EXCESSIF, DE CHANGEMENT DE VOTRE VISION OU DE ROUGEURS, RETIREZ IMMÉDIATEMENT VOS LENTILLES ET CONSULTEZ RAPIDEMENT VOTRE PROFESSIONNEL DE LA VUE.

Les lentilles pour port quotidien ne sont pas indiquées pour être portées plus d'une journée, et les patients devraient être avertis de ne pas porter leurs lentilles lorsqu'ils dorment. Des études cliniques ont démontré que le risque d'apparition d'effets indésirables graves augmente lorsque ces lentilles sont portées pendant plus d'une journée.

Des études ont démontré que les porteurs de lentilles cornéennes qui fument courent un plus grand risque de souffrir d'effets indésirables que les non-fumeurs.

Les lentilles cornéennes teintées à des fins esthétiques peuvent réduire la visibilité dans des conditions de faible éclairage.

PRÉCAUTIONS

Précautions spéciales pour les professionnels de la vue :

Des études cliniques ont démontré que les lentilles cornéennes fabriquées en hioxifilcon B, hioxifilcon D, hioxifilcon A, polymacon ou methafilcon A sont sûres et efficaces pour leur utilisation indiquée. Cependant, les études cliniques n'ont peut-être pas inclus tous les paramètres de lentilles ou configurations de conception actuellement offerts avec ce matériau.

En raison du nombre restreint de patients inscrits à des recherches cliniques portant sur les lentilles, toutes les possibilités de puissances, configurations ou paramètres disponibles pour le matériel de composition des lentilles ne sont pas évaluées en grand nombre. Par conséquent, en sélectionnant un modèle et des paramètres de lentilles précis, le professionnel de la vue doit tenir compte de toutes les caractéristiques qui peuvent affecter la performance des lentilles et la santé oculaire du patient, y compris la perméabilité à l'oxygène, la mouillabilité, l'épaisseur centrale et périphérique et le diamètre de la zone optique.

Les répercussions potentielles de ces facteurs sur la santé oculaire du patient doivent être soigneusement soupesées par rapport à ses besoins en termes de correction de la réfraction. La santé oculaire continue du patient et la performance des lentilles sur les yeux doivent donc faire l'objet d'un suivi attentif par le professionnel de la vue prescripteur.

Les patients aphakes ne doivent pas porter de LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN jusqu'à ce qu'il soit déterminé que l'œil est complètement guéri.

Les patients qui ont une kératotomie radiaire (RK) peuvent être plus sujets à la croissance de nouveaux vaisseaux le long des lignes d'incision. Des soins de suivi plus fréquents peuvent être requis pour s'assurer que toute néovascularisation est détectée de manière précoce. Les patients doivent cesser de porter les lentilles si la croissance de nouveaux vaisseaux commence à s'approcher de la zone pupillaire.

La fluorescéine, un colorant jaune, ne devrait pas être utilisée lorsque les lentilles sont sur les yeux. Les lentilles absorbent ce colorant et peuvent se décolorer. Lorsque de la fluorescéine est utilisée dans les yeux, ces derniers devraient être rincés

abondamment avec une solution saline stérile recommandée pour les yeux. Attendez au moins une heure avant de réinsérer les lentilles. Si les lentilles sont réinsérées trop rapidement, elles pourraient absorber de la fluorescéine résiduelle de manière irréversible.

Avant de quitter le cabinet du professionnel de la vue, le patient devrait être en mesure de pouvoir retirer rapidement les lentilles ou d'être accompagné de quelqu'un qui peut le faire à sa place.

Les professionnels de la vue doivent indiquer au patient de retirer immédiatement les lentilles si l'œil devient rouge ou irrité.

Les professionnels de la vue doivent s'assurer de bien décrire aux patients les précautions d'entretien et de sécurité suivantes :

Des solutions différentes 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. Utilisez seulement des solutions recommandées qui sont fraîches et stériles. N'utilisez jamais de solutions qui sont uniquement recommandées pour les lentilles cornéennes rigides classiques. Les solutions de désinfection chimique ne doivent pas être utilisées avec un système thermique à moins que l'emballage du produit n'indique qu'il peut être utilisé à la fois pour la désinfection thermique et chimique. Utilisez toujours des solutions d'entretien de lentilles qui sont FRÂCHES et STÉRILES AVANT LEUR DATE D'EXPIRATION. Suivez toujours suivre le mode d'emploi de la notice d'emballage concernant l'utilisation des solutions pour lentilles cornéennes. Les solutions stériles non préservées devraient, le cas échéant, être remplacées après la date précisée sur l'emballage. Vous ne devez pas lubrifier ou humidifier les lentilles avec de la salive ou toute autre substance que la solution recommandée. Conservez toujours les lentilles en immersion complète dans la solution d'entreposage recommandée lorsqu'elles ne sont pas portées. De longues périodes de sécheresse peuvent endommager les lentilles. Suivez les directives d'entretien des lentilles asséchées (déshydratées) si la surface de la lentille s'est asséchée.

Si la lentille adhère à l'œil (s'immobilise), suivez les recommandations concernant les lentilles qui adhèrent. Les lentilles doivent bouger librement sur l'œil pour en garantir la santé continue. Si les lentilles continuent d'adhérer à l'œil, le patient doit IMMÉDIATEMENT être invité à consulter son professionnel de la vue.

Lavez et rincez vos mains chaque fois que vous manipulez les lentilles. Ne pas laisser pas vos yeux ou les lentilles entrer en contact avec des cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou vaporisateurs. Il est recommandé de mettre ses lentilles avant de se maquiller. Les produits cosmétiques à base d'eau sont moins susceptibles d'endommager les lentilles que ceux à base d'huile.

Né touchez pas les lentilles cornéennes avec les doigts ou les mains si ceux-ci présentent des corps étrangers, puisque des égrainures microscopiques pourraient apparaître sur les lentilles et déformer la vision ou provoquer des lésions oculaires, ou les yeux.

Suivez attentivement les directives suivantes concernant la manipulation, l'insertion, le retrait, le nettoyage, la désinfection, l'entreposage et le port des LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN, ainsi que celles prescrites par le professionnel de la vue.

Ne portez jamais les lentilles au-delà de la période recommandée par le professionnel de la vue.

Les lentilles cornéennes ne doivent jamais être partagées avec une autre personne.

Si des produits aérosol tels que des fixatifs pour les cheveux sont utilisés lorsque les lentilles sont en place, faites preuve de prudence et gardez les yeux fermés jusqu'au dépôt des particules.

- Manipulez toujours les lentilles avec soin et évitez de les échanger.
- Évitez toute vapeur et fumée nocive ou irritante pendant le port de lentilles.
- Renseignez-vous auprès d'un professionnel de la vue quant au port de lentilles dans le cadre d'activités sportives.
- Informez votre médecin (ou professionnel de la vue) du fait que vous portez des lentilles cornéennes.
- N'utilisez jamais de pinces ou d'autres instruments pour retirer les lentilles de l'œil, sauf s'ils sont précisément conçus à cette fin. Versez la lentille dans le creux de la main.
- Nie touchez pas la lentille avec les ongles.
- Consultez toujours un professionnel de la vue avant d'utiliser tout médicament pour les yeux.
- Informez toujours votre employeur que vous portez des lentilles cornéennes. Certains emplois requièrent le port d'équipement de protection ou que le patient ne porte pas de lentilles cornéennes.
- Comme c'est le cas pour toutes les lentilles cornéennes, des visites de suivi sont nécessaires pour assurer la santé continue des yeux. Les patients devraient recevoir des directives concernant l'horaire recommandé des visites de suivi.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Les patients devraient être informés que les problèmes suivants peuvent se produire :
- Sensation de picotement, de brûlure ou de démangeaison (irritation) dans les yeux, ou autre douleur oculaire.
 - Perte de contact par rapport à l'insertion initiale de la lentille.
 - Sensation anormale de corps étranger dans l'œil (corps étranger, zone écorchée).
 - Larmolement excessif des yeux.
 - Sécrétions inhabituelles des yeux.
 - Rougeur des yeux.
 - Baisse de l'acuité visuelle.
 - Vision floue, apparition d'arcs-en-ciel ou de halos autour des objets.
 - Sensibilité à la lumière (photophobie).
 - Sécheresse oculaire.

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

RETIRER IMMÉDIATEMENT SES LENTILLES.

Si l'inconfort ou le problème cesse, examinez attentivement la lentille. Si la lentille est le moins endommagée, NE LA REPLACEZ PAS DANS L'ŒIL. Placez la lentille dans l'étui d'entreposage et communiquez avec votre professionnel de la vue. Si la lentille présente une saleté, un cil ou un corps étranger, ou si le problème cesse lors du retrait et que la lentille n'est pas endommagée, le patient devrait la nettoyer minutieusement, la rincer et la désinfecter avant de la remettre sur son œil. Si le problème persiste une fois la lentille réinsérée, le patient doit IMMÉDIATEMENT RETIRER LA LENTILLE ET CONSULTER SON PROFESSIONNEL DE LA VUE.

Si l'un ou l'autre des problèmes précédents survient, il peut être associé à un trouble grave comme une infection, un ulcère cornéen, une néovascularisation ou une iritis. Le patient doit être informé qu'il ou elle NE DOIT PAS REMETTRE LA LENTILLE DANS SON ŒIL ET QU'IL OU ELLE DOIT FAIRE IDENTIFIER IMMÉDIATEMENT LE PROBLÈME PAR UN PROFESSIONNEL DE LA VUE et entreprendre un traitement rapide afin d'éviter toute lésion oculaire grave.

AJUSTEMENT

Les méthodes conventionnelles d'ajustement des lentilles cornéennes s'appliquent aux LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN. Pour une description détaillée des techniques d'ajustement, veuillez consulter le Guide d'ajustement professionnel et d'information pour les LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN, qui peut être obtenu auprès de :

Alden Optical
6 Lancaster Pkwy
Lancaster, NY 14086 USA
(716) 937-9181

HORAIRE DE PORT

LES HORAIRES DE PORT ET DE REMPLACEMENT DOIVENT ÊTRE DÉTERMINÉS PAR LE PROFESSIONNEL DE LA VUE. Les patients ont tendance à porter leurs lentilles au-delà de la durée prescrite. Le professionnel de la vue doit souligner l'importance de respecter la durée de port recommandée. Les visites de suivi régulières, telles que déterminées par le professionnel de la vue, sont d'une importance extrême.

Les LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN sont conçues pour un port quotidien. La durée de port maximale suggérée pour ces lentilles est de :

JOUR	HEURES
1	6
2	8
3	10
4	12
5	14
6	Toutes les heures d'éveil *

POUR LE MOMENT, AUCUNE ÉTUDE N'A MONTRÉ QUE LES LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN PEUVENT ÊTRE PORTÉES PENDANT LE SONDREIL EN TOUTE SÉCURITÉ. LE PORT DES LENTILLES PENDANT LE

SOMMEIL AUGMENTE LE RISQUE D'INFECTION ET DE DOMMAGE PERMANENT À LA VISION.

LES HORAIRES DE PORT DOIVENT ÊTRE DÉFINIS PAR LE PROFESSIONNEL DE LA VUE.

Certaines conditions atmosphériques ou environnementales peuvent causer une irritation de l'œil; consultez votre professionnel de la vue au sujet de l'utilisation de lentilles cornéennes dans de telles conditions.

DIRECTIVES D'ENTRETIEN DES LENTILLES

Les professionnels de la vue doivent passer en revue le mode d'emploi pour l'entretien des lentilles en compagnie du patient. Il s'agit à la fois de l'information relative à l'entretien des lentilles et des directives spécifiques au régime d'entretien recommandé pour le patient :

Directives de base :

L'entretien des lentilles cornéennes prend très peu de temps et comporte TROIS étapes essentielles : le NETTOYAGE, le RINÇAGE et la DÉSINFECTION. Chaque étape est importante en soi, et une étape ne doit pas être remplacée par une autre. Lavez, rincez et séchez vos mains chaque fois que vous manipulez les lentilles cornéennes. Utilisez toujours des solutions d'entretien de lentilles qui sont FRAÎCHES et STÉRILES AVANT LEUR DATE D'EXPIRATION. Utilisez le système d'entretien des lentilles recommandé. Des solutions différentes 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'ALTERNEZ PAS ET NE MÉLANGEZ PAS LES SYSTÈMES D'ENTRETIEN DE LENTILLES, SAUF SI CELA EST INDIQUÉ SUR LA NOTICE D'EMBALLAGE DE LA SOLUTION. Vous ne devez pas lubrifier ou humidifier les lentilles avec de la salive ou toute autre substance que la solution recommandée. Ne placez pas les lentilles dans la bouche. Les lentilles doivent être nettoyées, rincées et désinfectées à chaque retrait. Le nettoyage et le rinçage des lentilles sont nécessaires pour supprimer le mucus et le film accumulés à la surface. La désinfection est requise pour détruire les germes nuisibles. L'étui de lentilles doit être vidé et rempli à l'aide de la solution stérile fraîche recommandée pour l'entreposage et la désinfection, avant de désinfecter les lentilles. Les professionnels de la vue peuvent recommander une solution lubrifiante/réhydratante qui peut être utilisée pour hydrater (lubrifier) les lentilles tandis qu'elles sont portées, pour accroître le confort.

Remarque : Certaines solutions comptent plus d'une fonction. Le cas échéant, ce sera mentionné sur l'étiquette. Lisez l'étiquette imprimée sur la bouteille et suivez les directives.

Nettoyage, désinfection et entreposage des lentilles :

Nettoyez une lentille d'abord (en commençant toujours par la même lentille, pour éviter toute confusion), **rincez** la lentille abondamment à l'aide de la solution saline ou désinfectante recommandée pour supprimer la solution de nettoyage, le mucus et le film accumulés à la surface de la lentille, puis déposez-la ensuite dans le compartiment approprié de l'étui de rangement. Répétez la procédure avec la seconde lentille. Après avoir nettoyé les lentilles, désinfectez-les à l'aide du système recommandé par le fabricant ou le professionnel de la vue. Pour entreposer les lentilles, désinfectez-les puis laissez-les dans l'étui fermé/non ouvert jusqu'à ce qu'elles soient portées. Si les lentilles ne sont pas utilisées immédiatement après la désinfection, le patient doit être avisé de consulter la notice d'emballage pour des renseignements sur l'entreposage approprié des lentilles.

Désinfection chimique (SANS CHALEUR) des lentilles :

1. Lavez et rincez soigneusement vos mains AVANT DE MANIPULER LES LENTILLES.
2. Après avoir retiré les lentilles, NETTOYEZ les lentilles en appliquant trois gouttes de nettoyant sur chaque surface. Frottez ensuite la lentille entre vos doigts pendant 20 secondes.
3. APRÈS LE NETTOYAGE, rincez soigneusement les deux surfaces de la lentille avec un jet continu de solution de rinçage fraîche et stérile, pendant environ 10 secondes.
4. Remplissez l'étui à lentilles avec la solution recommandée de désinfection et d'entreposage, puis placez les lentilles dans les compartiments appropriés et laissez tremper conformément aux instructions sur la notice d'emballage de la solution.

Remarque : NE CHAUFFEZ PAS LA SOLUTION DE DÉSINFECTANTE OU LES LENTILLES.

Avertissement : Les lentilles désinfectées à l'aide d'un procédé chimique peuvent absorber des ingrédients de la solution désinfectante et ceux-ci peuvent irriter les yeux. Un bon rinçage des lentilles à l'aide d'une solution saline stérile fraîche avant de les porter devrait réduire le risque d'irritation potentielle.

Nettoyage et entretien de l'étui à lentilles :

Les étuis de rangement des lentilles peuvent favoriser la croissance bactérienne. Après avoir retiré les lentilles de l'étui, videz-le et rincez-le à l'aide de la solution recommandée par le fabricant, puis laissez sécher l'étui à l'air. La prochaine fois que l'étui sera utilisé, remplissez-le de la solution d'entreposage. Remplacez l'étui à lentilles à intervalles réguliers selon les recommandations du fabricant de l'étui ou du professionnel de la vue.

Programme d'entretien des lentilles :

Les patients doivent respecter le programme d'entretien des lentilles recommandé par leur professionnel de la vue pour l'entretien des LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN. Le non-respect de ces procédures peut provoquer le développement de complications oculaires graves.

Entretien des lentilles asséchées (déshydratées) :

Si pour une quelconque raison vos lentilles s'assèchent complètement, il est important d'en réduire la manipulation, car elles sont très fragiles dans cet état déshydraté. Placez-les soigneusement dans une solution de rinçage ou d'entreposage pour un minimum de 30 minutes, jusqu'à ce qu'elles deviennent souples et flexibles. Suivez ensuite les procédures de nettoyage, de rinçage et de désinfection; vous devrez notamment tremper les lentilles dans une solution d'entreposage et de désinfection pendant quatre heures avant de les porter à nouveau.

Entretien des lentilles qui adhèrent (immobiles) :

Si la lentille colle (s'immobilise) sur l'œil, le patient devrait appliquer une à trois gouttes d'une solution de lubrification ou de réhydratation directement sur l'œil et attendre que la lentille bouge librement sur l'œil avant de la retirer. Si la lentille demeure toujours immobile après 15 minutes, le patient doit IMMÉDIATEMENT consulter son professionnel de la vue.

Entreposage :

Les LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN doivent uniquement être entreposées à l'aide des solutions recommandées. Si les lentilles sont laissées exposées à l'air, elles se déshydrateront. Si une lentille se déshydrate, consultez la section ci-dessus sur l'entretien des lentilles asséchées (déshydratées).

DÉPÔTS SUR LES LENTILLES ET PROCÉDURE DE NETTOYAGE ENZYMATIQUE

Votre professionnel de la vue peut recommander le nettoyage enzymatique. Le nettoyage enzymatique supprime les dépôts de protéines à la surface des lentilles. Ces dépôts ne peuvent être éliminés par des solutions de nettoyage régulières. L'élimination des dépôts de protéines est essentielle au maintien des lentilles et au bien-être de vos yeux. Si ces dépôts ne sont pas éliminés, ils peuvent endommager les lentilles et irriter les yeux.

Le nettoyage enzymatique ne remplace PAS le nettoyage et la désinfection du régime d'entretien. Le patient doit suivre attentivement le mode d'emploi imprimé sur l'étiquette du nettoyant enzymatique.

PRODUITS RECOMMANDÉS POUR L'ENTRETIEN DES LENTILLES

Le professionnel de la vue doit recommander un système d'entretien approprié pour les LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN. Chaque produit d'entretien de lentilles est livré avec des directives particulières d'utilisation et des renseignements importants sur la sécurité; ceux-ci doivent être lus et suivis attentivement.

URGENCES

Le patient doit savoir que si des produits chimiques de toute nature (produits d'entretien ménager, solutions de jardinage, produits de laboratoire, etc.) entrent en contact avec les yeux, il doit :

RINCER LES YEUX IMMÉDIATEMENT À L'EAU COURANTE ET COMMUNIQUER SANS TARDER AVEC UN PROFESSIONNEL DE LA VUE OU SE RENDRE À L'URGENCE D'UN HÔPITAL SANS DÉLAI.

EMBALLAGE :

Chaque lentille est offerte dans une fiole en verre qui contient une solution saline de tampon bicarbonate USP. Sur la fiole en verre figurent la courbure de base, le diamètre, la puissance dioptrique, la couleur, le numéro de lot de fabrication et la date d'expiration de la lentille.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES :

Toutes les expériences adverses graves et tous les effets indésirables observés chez les patients qui portent des LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ALDEN ou qui surviennent en association avec les lentilles doivent être signalées à :

Alden Optical
6 Lancaster Pkwy
Lancaster, NY 14086 USA
(716) 937-9181

Janvier 2016