

**SOFT (HYDROPHILIC) CONTACT LENSES**  
**Directions for Use**

**LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES (HYDROPHILES)**  
**Directives**

<b>PRODUCT / PRODUIT</b>
<b>D-O 30 Jours/Days Multifocal (comfilcon A)</b>
<b>D-O 01 Jour/Day Asphere (stenfilcon A)</b>
<b>D-O 01 Jour/Day Toric (stenfilcon A)</b>
<b>D-O 01 Jour/Day Multifocal (stenfilcon A)</b>

EN:..... 2  
FR:..... 11

EN:

















## 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.

### SYMBOLS KEY:

The following symbols may appear on the label or carton.

SYMBOL	DEFINITION
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner
	Caution
	Use by Date (expiration date)
	Batch Code
	Sterile using Steam Heat
	Single sterile barrier system
	Original Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use / consult electronic instructions for use
	Do not re-use
	Date of manufacture
	Signifies European conformity (CE) mark
	Indication of a Medical Device
	Denotes UV Blocking
	Denotes recyclable

The Private Label Licence Holder is Gestion Luc Doyle Inc. (Legal Manufacturer) and the Original Manufacturer of the Medical Device is CooperVision.

### INDICATIONS FOR USE:

#### **Asphere** (*stenfilcon A*)

- The **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.

### **Toric** (*stencilcon A*)

- The **TORIC 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.

### **Multifocal** (*comfilcon A*)

- The **MULTIFOCAL 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 that does not interfere with visual acuity.

### **Multifocal** (*stencilcon A*)

- The **MULTIFOCAL 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 that does not interfere with visual acuity.

### **CONTINUOUS WEAR** (*comfilcon A*)

- The **(COMFILCON A) 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** (*stencilcon A*)

- The **(STENCILCON A) SOFT (HYDROPHILIC) CONTACT LENSES** are daily wear single use contact lenses.

### **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:**

- 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.
- The result of a study<sup>1</sup> indicates 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 wearers see their Eye Care Practitioner routinely as directed.

<sup>1</sup>*New 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 carefully monitored 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 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 unpreserved 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 care 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.
- Contact lenses should never be shared between users.
- Infection, with possible permanent damage to vision, could result from the failure to strictly follow recommended DIRECTIONS FOR USE and lens care procedures.

### 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.

### 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:**

It is recommended 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:**

It is recommended 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:

Day	Hours
1	6
2	8
3	10
4	12
5	14
6	All waking hours

The eye care practitioner should determine the wearing and replacement schedule, based on 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. It is not recommended that 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 eye care 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).
- 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 rinse lenses with a fresh solution recommended for rinsing before inserting and wearing, or follow the instructions on the disinfection solution labeling.
  - **Do not heat the disinfection solution and lenses.**
  - Leave the lenses in the 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 or vial containing buffered saline solution. The blister or vial 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:

Gestion Luc Doyle Inc.  
782 Montée Masson, Mascouche, QC,  
J7K 3B6  
(450) 474-2464  
www.doyle.ca

## PRODUCT MANUFACTURING LOCATIONS

### PRODUCTS MADE IN USA

*Manufacturing location: Juana Diaz, PR 00795, USA*

- **STENFILCON A:** D-O 01 Jour/Day Asphere, D-O 01 Jour/Day Toric

### PRODUCTS MADE IN UK

*Manufacturing location: Hamble, SO31 4RF, UK*

- **COMFILCON A:** D-O 30 Jours/Days Multifocal
- **STENFILCON A:** D-O 01 Jour/Day Asphere, D-O 01 Jour/Day Multifocal

FR:

















## 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.

### TOUCHE SYMBOLES:

Les symboles suivants peuvent apparaître sur l'étiquette ou le carton.

SYMBOLE	DÉFINITION
	Attention: La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un praticien agréé
	Attention
	Date limite d'utilisation (date d'expiration)
	Code du lot
	Stérilisation par la vapeur
	Système de barrière stérile unique
	Fabricant original
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter les instructions d'utilisation / consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Ne pas réutiliser
	Date de fabrication
	Signifie la marque de conformité européenne (CE)
	Indication d'un dispositif médical
	Indique le blocage des rayons UV
	Désigne recyclable

Le titulaire de la licence de marque privée est Gestion Luc Doyle Inc. (Fabricant legal) et le fabricant original de l'instrument médical est CooperVision.

### INDICATIONS D'UTILISATION:

#### Asphériques (*stenfilcon A*)

- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES ASPHÉRIQUES** 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.

### **Toriques** (*stenfilcon A*)

- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES TORIQUES** 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.

### **Multifocales** (*comfilcon A*)

- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES MULTIFOCALES** sont indiquées pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) et emmetropie avec presbytie chez les personnes aphaques et 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.

### **Multifocales** (*stenfilcon A*)

- Les **LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES MULTIFOCALES** sont indiquées pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) et emmetropie avec presbytie chez les personnes aphaques et 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

### **PORT CONTINU** (*comfilcon A*)

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

### **PORT QUOTIDIEN À USAGE UNIQUE** (*stenfilcon A*)

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

### **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 risque 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

**Les patients devraient être avisés des mises en garde suivantes relativement au port des lentilles cornéennes:**

- 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 de manière appropriée 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 que les patients suivent 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 ne jamais 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<sup>1</sup> indique ce qui suit:
  - 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 20,9 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.

<sup>1</sup>*New England Journal of Medicine, 21 septembre 1989; 321(12), pp. 773-783*

## PRÉCAUTIONS

### Précautions particulières pour les spécialistes de la vue

- 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 en périphérie et le diamètre de la zone optique.

- 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.
- 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.
- Il ne faut pas ajuster de lentilles cornéennes aux patients aphaques tant qu'il n'a pas été déterminé que l'oeil est complètement guéri.
- 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.
- 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 les mesures de sécurité ci-dessous:**

- N'utilisez pas de salive ni aucune autre substance que les solutions recommandées pour lubrifier ou hydrater les lentilles.
- N'utilisez jamais les solutions dont l'usage est uniquement recommandé pour les lentilles cornéennes dures traditionnelles.
- 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.
- 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.
- Utilisez toujours une solution d'entretien fraîche et dont la date limite d'utilisation n'est pas expirée.
- Jetez toute solution stérile sans agent de conservation dès que la date limite d'utilisation indiquée sur le flacon est dépassée.
- Respectez toujours les instructions données sur le feuillet d'information fourni avec les solutions pour lentilles cornéennes.
- 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.
- 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 qu'une lentille cornéenne reste adhérente sur l'œil, le patient devrait être avisé de consulter **immédiatement** son spécialiste de la vue.

- 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.
- Ne touchez aux lentilles cornéennes que si vos doigts ou vos mains sont exempts de matières étrangères, puisque les lentilles peuvent s'abîmer.
- Veillez à toujours manipuler les lentilles avec soin pour éviter de les échapper.
- 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.
- Ne touchez pas à la lentille avec les ongles.
- Ne dépassez jamais la période de port recommandée par le spécialiste de la vue.
- 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 .
- Évitez toutes les vapeurs et émanations nocives ou irritantes lorsque vous portez des lentilles.
- 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 déposé.
- Demandez à votre spécialiste de la vue au sujet du port de lentilles cornéennes lors de la participation à des activités sportives.
- Informez votre médecin (ou autre spécialiste de la santé) du fait que vous portez des lentilles cornéennes.
- Consultez toujours un spécialiste de la vue avant d'utiliser tout médicament pour les yeux.
- 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.
- 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.
- Ne jamais partager des lentilles cornéennes avec d'autres utilisateurs.
- Une infection, susceptible d'entraîner des lésions oculaires permanentes, pourrait survenir en raison du non-respect strict des INSTRUCTIONS D'UTILISATION recommandées et des consignes d'entretien des lentilles.

## **RÉACTIONS INDÉSIRABLES**

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

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

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

- **Retirer immédiatement les lentilles.**
- 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.

### 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:

Il est recommandé 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:

Il est recommandé 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, réveillé)

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 et 30 jours de port jour et nuit. Il n'est pas recommandé 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 recommandé au patient.

- Lavez, rincez et séchez bien vos mains avant de manipuler les lentilles cornéennes.
- N'utilisez jamais de salive ni aucune autre substance que les solutions recommandées pour lubrifier ou hydrater les lentilles. Ne mettez pas les lentilles dans votre bouche.
- Le patient doit toujours avoir une paire de lentilles de rechange en tout temps.

### **Entretien général des lentilles (pour les lentilles à usage unique)**

- 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.
- 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:

- Utilisez toujours des solutions d'entretien **fraîches, dont la date limite d'utilisation n'est pas expirée**.
- 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 différentes 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**.
- 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 les **désinfecter** pour détruire les microbes nocifs.
- 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.
- 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).
- 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.
- Commencez par **nettoyer** une lentille cornéenne à la fois (toujours la même lentille en premier pour éviter de les confondre), rincez la lentille 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.
- **Après le nettoyage** et le rinçage, **désinfectez** les lentilles au moyen du système recommandé par le fabricant et/ou le spécialiste de la vue.
- 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 désinfectées, 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.
- Après avoir retiré les lentilles de 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, remplissez-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.
- 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):**

- **Nettoyez** les lentilles cornéennes avec une solution d'entretien recommandée et rincez-les à fond avec une solution de rinçage recommandée.
- **Après le nettoyage** et le rinçage, pour **désinfecter**, 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.
- Si vous utilisez un système de désinfection au peroxyde d'hydrogène, vous devez **neutraliser** les lentilles avant de les porter à nouveau. Suivez les recommandations indiquées sur le flacon de solution de peroxyde d'hydrogène.
- Rincez bien les lentilles avec une solution de rinçage fraîche recommandée avant de les insérer et de les porter, ou suivez les instructions sur le flacon de solution de désinfection.
- **Ne chauffez pas la solution de désinfection ni les lentilles.**
- Conservez les lentilles dans l'étui de rangement gardé fermé jusqu'au moment de les porter.
- **ATTENTION:** Les lentilles qui sont désinfectées selon la méthode chimique peuvent absorber les ingrédients de la solution de désinfection, lesquels sont susceptibles d'irriter les yeux. Un rinçage à fond des lentilles au moyen d'une solution saline stérile et fraîche avant leur insertion devrait réduire le risque d'irritation.

#### **NETTOYAGE ET ENTRETIEN DE L'ÉTUI DE RANGEMENT**

L'étui de rangement des lentilles cornéennes représente un milieu propice à la prolifération des bactéries. Vous devez vider l'étui, le nettoyer et le rincer à l'aide des solutions recommandées par le fabricant de l'étui, puis le laisser sécher à l'air. Remplacez l'étui de rangement à intervalles réguliers, comme le recommande le fabricant de l'étui ou le spécialiste de la vue.

## **QUE FAIRE EN CAS DE DESSÈCHEMENT (DÉSHYDRATATION) D'UNE LENTILLE**

Si une LENTILLE CORNÉENNE SOUPLE est exposée à l'air hors de l'œil, elle peut s'assécher et devenir friable. Dans pareil cas, vous devez jeter la lentille et la remplacer par une nouvelle.

## **QUE FAIRE EN CAS D'ADHÉRENCE D'UNE LENTILLE (LA LENTILLE NE BOUGE PAS)**

Si la lentille adhère sur l'œil (cesse de bouger ou ne peut être retirée), le patient doit être avisé d'appliquer 2 ou 3 gouttes de la solution lubrifiante ou hydratante recommandée directement dans l'œil et attendre que la lentille commence à bouger librement sur l'œil avant de l'enlever. Si après 5 minutes la lentille ne bouge toujours pas, le patient devrait consulter immédiatement son spécialiste de la vue.

## **URGENCES**

Le patient devrait être informé qu'en cas d'éclaboussures dans les yeux de produits chimiques de toutes sortes (produits ménagers, solutions de jardinage, substances chimiques de laboratoire, etc.) il doit: RINCER IMMÉDIATEMENT LES YEUX À GRANDE EAU DU ROBINET ET COMMUNIQUER IMMÉDIATEMENT AVEC SON SPÉCIALISTE DE LA VUE OU SE RENDRE À L'URGENCE D'UN HÔPITAL SANS DÉLAI.

## **APPROVISIONNEMENT**

Chaque lentille est fournie stérile dans une plaquette ou une fiole contenant une solution saline tamponnée. L'étiquette de l'emballage-coque ou une fiole indique la courbure de base, le diamètre, la puissance dioptrique, le numéro du lot de fabrication et la date de péremption de la lentille.

***N'UTILISEZ PAS LA LENTILLE SI L'EMBALLAGE-COQUE EST BRISÉ OU SI LE SCEAU A ÉTÉ ENDOMMAGÉ***

## **SIGNALEMENT DE RÉACTIONS INDÉSIRABLES**

Toutes les expériences néfastes et les effets indésirables reliés aux lentilles cornéennes, observés chez des patients portant des LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES, devraient être signalés à:

Gestion Luc Doyle Inc.  
782 Montée Masson, Mascouche, QC,  
J7K 3B6  
(450) 474-2464  
www.doyle.ca

## **LIEUX DE FABRICATION DU PRODUIT**

### **PRODUITS FABRIQUÉS AUX ÉTATS-UNIS**

***Lieu de fabrication: Juana Díaz, PR 00795, États-Unis***

- **STENFILCON A:** D-O 01 Jour/Day Asphere, D-O 01 Jour/Day Toric

### **PRODUITS FABRIQUÉS AU ROYAUME-UNI**

***Lieu de fabrication: Hamble, SO31 4RF, Royaume-Uni***

- **COMFILCON A:** D-O 30 Jours/Days Multifocal
- **STENFILCON A:** D-O 01 Jour/Day Asphere, D-O 01 Jour/Day Multifocal