

**BAUSCH + LOMB**

Visibility Tinted Contact Lenses

PureVision<sup>®</sup> 2  
(balafilcon A)

**PACKAGE INSERT/FITTING GUIDE**

## CAUTION:

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

## IMPORTANT

This package insert and fitting guide has been developed to provide practitioners with information covering characteristics of the Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens and to illustrate fitting procedures. It is effective as of October 2010 and supersedes all prior fitting guides for the product described. Please read carefully and keep this information for future use.

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

## DESCRIPTION

The Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens is a soft hydrophilic contact lens which is available as a spherical lens. The lens material, balafilcon A, is a copolymer of a silicone vinyl carbamate, N-vinyl-pyrrolidone, a siloxane crosslinker and a vinyl alanine wetting monomer, and is 36% water by weight when immersed in a sterile borate buffered saline solution. This lens is tinted blue with up to 300 ppm of Reactive Blue Dye 246.

The physical / optical properties of the lens are:

Specific Gravity:	1.064
Refractive Index:	1.426
Light Transmittance:	C.I.E. value—at least 95%
Water Content:	36%
Oxygen Permeability:	$91 \times 10^{-11} \text{[cm}^2\text{O}^2\text{(STP) x cm]/(sec x cm}^2\text{ x mmHg)}$ @ 35°C Polarographic Method (Boundary and Edge Corrected)
	$101 \times 10^{-11} \text{[cm}^2\text{O}^2\text{(STP) x cm]/(sec x cm}^2\text{ x mmHg)}$ @ 35°C Polarographic Method (Boundary Corrected, Non-Edge Corrected)

The Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses, with AerGel™ technology lens material, are manufactured by the FormCast™ manufacturing process, cast molding process, and are surface treated by the Performa™ surface treatment process which transforms hydrophobic silicone to hydrophilic silicate.

The ComfortMoist™ property of the Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses combines a thin lens design and unique packaging solution.

The Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens may be prescribed for Frequent/Planned Replacement or Disposable Wear.

## LENS PARAMETERS AVAILABLE

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

Diameter:	14.0mm
Center Thickness:	0.05mm to 0.50mm
Base Curve:	8.6mm
Powers (Spherical):	+6.00D to -12.00D*

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

## HOW THE LENS WORKS (ACTIONS)

In its hydrated state, the Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens when placed on the cornea acts as a refracting medium to focus light rays on the retina. When placed on the cornea for therapeutic use, the Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens acts as a bandage to protect the cornea and relieve pain during treatment of ocular pathologies.

## INDICATIONS

### Vision Correction

The Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens is indicated for daily wear or extended wear from 1 to 30 days between removals, for cleaning and disinfection or disposal of the lens, as recommended by the eye care professional. The lens is indicated for the correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes, exhibiting astigmatism of 2.00 diopters or less, that does not interfere with visual acuity. The lens may be prescribed for Frequent/Planned Replacement Wear or Disposable Wear in spherical powers ranging from +8.00D to -20.00D when prescribed for up to 30 days of extended wear and from +2.00D to -20.00D for daily wear or extended wear up to 7 days.

## Therapeutic Use

The Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens is also indicated for therapeutic use. Use as a bandage contact lens for corneal protection and corneal pain relief during treatment of ocular pathologies as well as post-surgical conditions. Applications of the Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens include but are not limited to conditions such as the following:

- For corneal protection in conditions such as entropion, trichiasis, tarsal scars, recurrent corneal erosion and post surgical ptosis for corneal protection;
- For corneal pain relief in conditions such as bullous keratopathy, epithelial erosion and abrasion, filamentary keratitis, post-keratoplasty;
- For use as a bandage during the healing process of conditions such as chronic epithelial defects, corneal ulcer, neurotrophic keratitis, neuroparalytic keratitis, chemical burns, and post surgical epithelial defects.
- For post-surgical conditions that include bandage use such as LASIK, PRK, PK, PTK, lamellar grafts, corneal flaps, and additional corneal surgical conditions.

Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses for therapeutic use can also provide optical correction during healing if required.

## FREQUENT/PLANNED REPLACEMENT WEAR

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

## DISPOSABLE WEAR

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

## CONTRAINDICATIONS (REASONS NOT TO USE)

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

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

## WARNINGS

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

- Problems with contact lenses and lens care products could result in serious injury to the eye. It is essential that patients follow their eye care professional's direction and all labeling instructions for proper use of lenses and lens care products, including the lens care. Eye problems, including corneal ulcers, can develop rapidly and lead to loss of vision.
- When prescribed for Frequent/Planned Replacement Wear, the need for strict compliance with the care regimen including cleaning of the lens case, wearing restrictions, wearing schedule, and follow-up visit schedule should be emphasized to the patient.
- Studies have shown that contact lens wearers who are smokers have a higher incidence of adverse reactions than nonsmokers.

## EXTENDED WEAR:

- The risk of microbial keratitis has been shown to be greater among users of extended wear contact lenses than among users of daily wear contact lenses. Some researchers believe that these complications are caused by one or more of the following: a weakening of the cornea's resistance to infections, particularly during a closed-eye condition, as a result of hypoxia; an eye environment which is somewhat more conducive to the growth of bacteria and other microorganisms, particularly when a regular periodic lens removal and disinfecting or disposal schedule has not been adhered to by the patient; improper lens disinfection or cleaning by the patient; contamination of lens care products; poor personal hygiene by the patient; patient unsuitability to the particular lens or wearing schedule; accumulation of lens deposits; damage to the lens; improper fitting; length of wearing time; and the presence of ocular debris or environmental contaminants.
- While the great majority of patients successfully wear contact lenses, extended wear of lenses also is reported to be associated with a higher incidence and degree of epithelial microcyts and infiltrates, and endothelial polymegathism, which require consideration of discontinuation or restriction of extended wear. The epithelial conditions are reversible upon discontinuation of extended wear.
- The long term risk of microbial keratitis has not been determined for this lens. Post-marketing studies are in progress.
- The reversibility of endothelial effects of contact lens wear has not been conclusively established. As a result, practitioners' views of extended wearing times vary from not prescribing extended wear at all to prescribing flexible wearing times from occasional overnight wear to prescribing extended wearing periods from 1 to 30 days with specified intervals of no lens wear for certain patients, with follow-up visits, and with proper care regimen.
- If a patient experiences eye discomfort, excessive tearing, vision changes, or redness of the eye, the patient should be instructed to **immediately remove lenses and promptly contact his or her eye care professional.**

## PRECAUTIONS

### Special Precautions for Eye Care Professionals:

- Due to the small number of patients enrolled in clinical investigation of lenses, all refractive powers, design configurations, or lens parameters available in the lens material are not evaluated in significant numbers
- Consequently, when selecting an appropriate lens design and parameters, the eye care professional should consider all characteristics of the lens that can affect lens performance and ocular health, including oxygen permeability, wettability, central and peripheral thickness, and optic zone diameter.
- The oxygen transmissibility is below the established threshold required to prevent overnight corneal edema for the extremes of the power range, above +3.00D and -5.00D! In the U.S. clinical study, the rate of infiltrative keratitis was found to be higher with higher with higher lens powers (see Clinical Studies section of this package insert).  
<sup>1</sup>Holden BA, Mertz GW. Critical Oxygen Levels to Avoid Corneal Edema for Daily and Extended Wear contact lenses. Invest Ophthalmol Vis Sci 25:1162, 1984.
- The potential impact of these factors on the patient's ocular health should be carefully weighed against the patient's need for refractive correction; therefore, the prescribing eye care professional should carefully monitor the continuing ocular health of the patient and lens performance on eye.
- Eye care professionals should instruct the patient to REMOVE A LENS IMMEDIATELY if an eye becomes red or irritated.
- Fluorescein, a yellow dye, should not be used while the lenses are on the eyes. The lenses absorb this dye and become discolored. Whenever fluorescein is used in eyes, the eyes should be flushed with sterile saline solution that is recommended for in-eye use.
- The patient should be instructed to always discard disposable lenses and lenses worn on a frequent/planned replacement schedule after the recommended wearing schedule prescribed by the eye care professional.
- Some patients will not be able to tolerate continuous wear even if able to tolerate the same or another lens on a daily wear basis. Some patients who are able to tolerate continuous wear will not be able to wear their lenses continuously for 30 days. Patients should be carefully evaluated for continuous wear prior to prescription and dispensing, and eye care professionals should conduct early and frequent follow-up examination to determine ocular response to continuous wear.
- As with any contact lens, follow-up visits are necessary to assure the continuing health of the patient's eyes. The patient should be instructed as to a recommended follow-up schedule.
- Aphakic patients should not be fitted with Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses until the determination is made that the eye has healed completely.

### In addition, for THERAPEUTIC USE:

- Close professional supervision is necessary for therapeutic use of Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses.
- Medications necessary for treatment should be used with caution under close supervision by the eye care professional.

Eye care professionals should carefully instruct patients about the following lens care and safety precautions. For therapeutic use, in some circumstances only the eye care professional will insert and remove lenses and if so, patients should be instructed NOT to handle lenses themselves. It is strongly recommended that patients be provided with a copy of the Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens Patient Information Booklet available from Bausch + Lomb and understand its contents prior to dispensing the lenses.

### Handling Precautions:

- Always wash and rinse hands before handling lenses. Do not get cosmetics, lotions, soaps, creams, deodorants, or sprays in the eyes or on the lenses. It is best to put on lenses before putting on makeup. Water-base cosmetics are less likely to damage lenses than oil-base products.
- Be sure that before leaving the eye care professional's office, the patient is able to remove lenses promptly or have someone else available to remove them.
- Be certain that the fingers or hands are free of foreign materials before touching lenses, as microscopic scratches of the lenses may occur, causing distorted vision and/or injury to the eye.
- Always handle lenses carefully and avoid dropping them.
- Do not touch the lens with fingernails.
- Carefully follow the handling, insertion, removal, cleaning, disinfecting, storing and wearing instructions in the Patient Information Booklet for the Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens and those prescribed by the eye care professional.
- Never use tweezers or other tools to remove lenses from the lens container unless specifically indicated for that use. Pour the lens into the hand.
- For THERAPEUTIC USE, in some circumstances only the eye care professional will insert and remove lenses and if so, patients should be instructed NOT to handle lenses themselves.

### Solution Precautions

**Do not use the Allergan Ultracare Disinfecting System or any of its components (Ultracare Disinfecting Solution, Ultracare Neutralizing Tablets, Lens Plus Daily Cleaner, and Ultrazyme Enzymatic Cleaner) to clean and disinfect the Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lens because the lens dimensions will be altered.**

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

- Always use **fresh unexpired** lens care solutions.
- Always follow directions in the package inserts for the use of contact lens solutions.
- Sterile unpreserved solutions, when used, should be discarded after the time specified in the labeling directions.
- Always keep the lenses completely immersed in the recommended storage solution when lenses are not being worn (stored). Prolonged periods of drying will damage lenses. Follow the lens care directions for Care for a Dried Out (Dehydrated) Lens in the Patient Information Booklet if lens surface does become dried out.
- Do not use saliva or anything other than the recommended solution for lubricating or wetting lenses.
- Tap water, distilled water or homemade saline should not be used as a substitute for any component in the lens care regimen since they have been associated with an *Acanthamoeba* keratitis infection.
- Never use conventional hard contact lens solutions that are not also recommended for use with prescribed lenses.
- Do not mix or alternate lens care systems or solutions unless indicated in the lens care system labeling.
- Do not heat the chemical disinfection solution or lenses.

### Lens Wearing Precautions:

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

### Lens Case Precautions:

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

### Topics to Discuss with the Patient:

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

### Who Should Know That the Patient is Wearing Contact Lenses:

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

## ADVERSE REACTIONS

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

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

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

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

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

### Important Treatment Information for Adverse Reactions

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

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

During THERAPEUTIC USE, an adverse effect may be due to the original disease or injury or may be due to the effects of wearing a contact lens. There is a possibility that the existing disease or condition might become worse when a soft contact lens for therapeutic use is used to treat an already diseased or damaged eye. The patient should be instructed to avoid serious eye damage by contacting the eye care professional IMMEDIATELY if there is any increase in symptoms while wearing the lens.

## CLINICAL STUDIES

THE FOLLOWING CLINICAL RESULTS ARE PROVIDED FOR INFORMATIONAL PURPOSES. IT IS IMPORTANT TO NOTE THAT THE RESULTS ARE FROM A STUDY CONDUCTED WITH THE PUREVISION CONTACT LENS WHICH HAS THE SAME MATERIAL, BUT DIFFERENT LENS DESIGN.

### EXTENDED WEAR STUDY STUDY DESCRIPTION

#### Study Design

The objective of this 12-month study was to evaluate the safety and efficacy of the PureVision® (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses worn on a 30-day continuous wear basis, compared to a conventional Control lens worn on a 7-day continuous wear basis. A total of 1640 eyes (820 subjects) were enrolled into this study. Subjects were fitted with a PureVision® contact lens on one eye while the contralateral eye was fitted with a Control lens. Subjects were instructed to replace the PureVision® contact lens with a new lens every 30 days, and to wear the Control lens overnight for up to six consecutive nights per week. Eyes had one night without lens wear after the scheduled removal. The Control lens was to be replaced with a new lens every 14 days.

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

#### Patient Assessments

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

#### Demographics

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

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

## SUMMARY OF DATA ANALYSES

### Summary of Data Analyses

The key endpoints for this study were:

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

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

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

Results are as follows:

Endpoint	PureVision		Control		Relative Risk/ PureVision Control	Difference in %	Upper 95% Confidence Level	Clinically Significant Difference
	n	%	n	%				
Slit Lamp Findings $\geq$ Grade 2	138	17.5%	139	17.6%	10	-0.1%	2.6%	100%
Corneal Infiltrates $\geq$ Grade 2	23	2.9%	10	1.3%	2.3	16.8%	2.9%	5.0%
Visual Acuity Worse than 20/40	0	0.0%	2	0.3%	0.0	-0.3%	0.1%	5.0%

### Summary of Slit Lamp Findings

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

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

<sup>1</sup> Slit Lamp Finding and Corneal Infiltrates  $\geq$  Grade 2 were the safety endpoints for this study.

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

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

It should be noted that the Bausch + Lomb PureVision® contact lens and the Control lens were each fit on only the right or left eye for each subject. Rates per eye are expected to be higher when lenses are fit on both eyes.

### Corneal Infiltrates

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

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

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

### Other Lens-Related Adverse Events

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

### Other Important Lens-Related Adverse Events

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

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

It should be noted that the PureVision® contact lens and Control lenses were each fit on only the right or left eye for each subject. Rates per subject are expected to be higher when lenses are fit on both eyes.

## Efficacy Outcomes

The contact lens visual acuity was measured at each scheduled and unscheduled follow-up visit throughout the one-year study. For the 610 subjects that completed the study, visual acuity of 20/20 or better was reported for 87% and 86% of the measurements for the PureVision<sup>®</sup> contact lens and Control lens, respectively. Similarly, visual acuity of 20/25 or better was reported 98% and 97% of the times for the PureVision<sup>®</sup> contact lens and Control lens.

## Wearing Time

In this U.S. clinical study subjects were required to maintain a minimum wearing time in order to continue in the study. For the subjects that completed the study, the average continuous wear time for the PureVision<sup>®</sup> contact lens was at least 28.0 days per month, from the 2-month visit through the 12-month visit. At these visits the same subjects reported they were able to wear the PureVision<sup>®</sup> contact lens at least 22 days continuously 94% of the times they were asked.

During the course of the study, 15 subjects were discontinued from the study because they were not able to wear the PureVision<sup>®</sup> contact lens for 30 days. Twenty-one (21) subjects were discontinued from the study because they were not able to wear the Control lens for 7 days.

## OVERNIGHT CORNEAL SWELLING

Two separate studies assessed the corneal swelling response induced by overnight contact lens wear. In the first study, 30 subjects each wore either a +3.00D, -3.00D, or -9.00D PureVision<sup>®</sup> contact lens and an equivalent power lens made from a conventional hydrogel material (Control lens) on the contralateral eye overnight under closed eye conditions for approximately eight hours. The corneal swelling, measured as the percent increase in the center thickness of the cornea, with the Control lens (9.1%) was significantly greater than that measured in conjunction with the PureVision<sup>®</sup> contact lenses (4.1%). In the second study, the corneal swelling response was measured under similar conditions. In this study the response to a -3.00D PureVision<sup>®</sup> contact lens (3.0%) was compared to the swelling response to no lens wear (1.9%). The responses were not statistically different (p-value > 0.05).

## THERAPEUTIC USE STUDIES:

### Introduction

Two prospective open-ended non-randomized clinical trials were conducted to evaluate PureVision<sup>®</sup> contact lenses as continuous wear lenses for therapeutic applications. The studies, conducted in Asia, included subjects who presented at the two centers requiring continuous lens wear for relief of corneal pain, a bandage during the healing process of certain corneal conditions and corneal protection.

### STUDY # 1

#### Study Description

A total of 54 eyes of 54 patients were reported with a mean wearing time of 11 months (range from 1 day to 11 months). Twenty-eight (52%) of the subjects were male and 26 (48%) were female with an average age 50 years (range from 4 to 79 years old).

Thirty-six of the fifty-four subjects (67%) were post surgical cases including post-surgical treatment after refractive laser assisted in-situ keratomiesis (LASIK), photorefractive keratectomy (PRK), phototherapeutic keratoplasty (PTK), and penetrating keratoplasty (PK), corneal grafts, conjunctival flaps, vitrectomy, tumor excision of the conjunctiva, anterior stromal puncture, and phacoemulsification leak repair. A total of 7 cases for bullous keratopathy, 3 cases of chemical burn, 3 cases of epithelial abrasion or recurrent erosion, 3 cases of corneal perforation, 1 case neurotrophic ulcer, and 1 case corneal laceration were also treated.

#### Data Analysis and Results

Where corneal pain relief was one of the treatment goals, twenty-seven of the 28 (96%) cases were considered successful with complete or considerable pain relief and an additional patient reported partial pain relief (4%). Of the forty cases where the lens was used as a bandage during corneal healing was one of the goals, total success was achieved in 83% (33/40) of the cases and partial success was achieved in 96% (38/40) of the cases. All twenty one cases (100%) of the subjects needing corneal protection were effective.

## STUDY # 2

### Study Description

A total of 30 eyes of 28 subjects were fitted with the PureVision<sup>®</sup> contact lens with a mean wear time of 25.2 days (ranging from 3 days to 3 months). Nineteen (68%) of the subjects were male and 9 (32%) were female with an age range from 9 years to 55 years.

Lens wearing categories included post-surgical bandage use in 27 cases (post-PK, post-deep lamellar keratoplasty, pterygium excision, conjunctival allograft, peripheral ulcerative keratitis, descemetocoele, post-chemical burns, and corneal perforation from severe dry eye), mechanical support use for 1 case of bullous keratopathy, symptomatic corneal pain relief for 1 case of filamentary keratitis and healing adjunct in 1 case of a non-healing corneal abrasion.

#### Data Analysis and Results

Therapeutic success was reported in 83% of the eyes where the lens was used as a post-surgical bandage, and 100% in each case of mechanical support (3), epithelial abnormalities (1), bullous keratopathy (1), and filamentary keratitis (1). Fifteen of 19 eyes (79%) with post-surgical epithelial defects were successful within 3 days to 3 weeks. All subjects reported symptomatic relief. Complications included infectious keratitis in 2 subjects that were being treated for post-PK persistent epithelial defect and corneal vascularization observed in one case where the cornea was already compromised due to a grade 4 alkali injury. The investigators reported the overall study therapeutic success in 87% (26/30) of the eyes.

## SELECTION OF PATIENTS

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

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

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

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

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

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

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

## FITTING PROCEDURE

### 1. Pre-Fitting Examination

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

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

A prefitting examination should include spherocylinder refraction and VA, keratometry, and biomicroscopic examination.

### 2. Initial Lens Power Selection

- Lens power is determined from the patient's spherical equivalent prescription corrected to the corneal plane. Select the appropriate lens and place on the eye.
- Allow the lens to remain on the eye long enough (10 to 20 minutes) to achieve a state of equilibrium. Small variations in the tonicity, pH of the lens solutions, and individual tear composition may cause slight changes in fitting characteristics.
- Allow any increase in tear flow to subside before evaluating the lens. The time required will vary with the individual.

### 3. Initial Lens Evaluation

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

### 4. Criteria of a Well-Fitted Lens

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

### 5. Characteristics of a Tight (Steep) Lens

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

### 6. Characteristics of a Loose (Flat) Lens

If the lens is too flat, it will:

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

## 7. Follow-up Care

- a. Follow-up examinations are necessary to ensure continued successful contact lens wear. From the day of dispensing, the following schedule is a suggested guideline for follow up.
    - 24 hours
    - 10 days
    - 1 month
    - 3 months
    - Every six months thereafter
- At the initial follow-up evaluations the eye care professional should again reassure the patient that any of the previously described adaptive symptoms are normal, and that the adaptation period should be relatively brief. Depending on the patient's prior experience with contact lenses and/or continuous wear, the eye care professional may consider prescribing a one week period of daily wear adaptation prior to beginning continuous wear.
- b. Prior to a follow-up examination, the contact lenses should be worn for at least 4 continuous hours and the patient should be asked to identify any problems which might be occurring related to contact lens wear. If the patient is wearing the lenses for continuous wear, the follow-up examination should be conducted as early as possible the morning after overnight wear.
  - c. With lenses in place on the eyes, evaluate fitting performance to assure that CRITERIA OF A WELL FITTED LENS continue to be satisfied. Examine the lenses closely for surface deposition and/or damage.
  - d. After the lens removal, instill sodium fluorescein [unless contraindicated] into the eyes and conduct a thorough biomicroscopy examination.
    1. The presence of vertical corneal striae in the posterior central cornea and/or corneal neovascularization may be indicative of excessive corneal edema.
    2. The presence of corneal staining and/or limbal-conjunctival hyperemia can be indicative of an unclean lens, a reaction to solution preservatives, excessive lens wear, and/or a poorly fitting lens.
    3. Papillary conjunctival changes may be indicative of an unclean and/or damaged lens.
- If any of the above observations are judged abnormal, various professional judgments are necessary to alleviate the problem and restore the eye to optimal conditions. If the CRITERIA OF A WELL FITTED LENS are not satisfied during any follow-up examination, the patient should be re-fitted with a more appropriate lens.

## PRACTITIONER FITTING SETS

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

## WEARING SCHEDULE

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

### Daily Wear

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

### Continuous Wear (Greater Than 24 Hours or While Asleep)

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

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

### Disposable Wear

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

### Frequent/Planned Replacement Wear

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

### Therapeutic Lens Wear

Close professional supervision is necessary and strongly recommended. Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses can be worn on a continuous wear basis for up to 30 nights and days or for shorter periods as directed by the eye care professional. The eye care professional should provide specific instructions regarding lens care, removal, and insertion. In some cases, only the eye care professional should handle the lens insertion and removal.

# MONOVISION FITTING GUIDELINES

## 1. Patient Selection

### a. Monovision Needs Assessment

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

Occupational and environmental visual demands should be considered. If the patient requires critical vision (visual acuity and stereopsis) it should be determined by trial whether this patient can function adequately with monovision. Monovision contact lens wear may not be optimal for such activities as:

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

### b. Patient Education

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

## 2. Eye Selection

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

### a. Ocular Preference Determination Methods

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

### b. Refractive Error Method

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

### c. Visual Demands Method

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

Example:

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

## 3. Special Fitting Considerations

### Unilateral Lens Correction

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

Example:

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

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

## 4. Near Add Determination

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

## 5. Trial Lens Fitting

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

Case history and standard clinical evaluation procedure should be used to determine the prognosis. Determine which eye is to be corrected for distance and which eye is to be corrected for near. Next determine the near add.

With trial lenses of the proper power in place observe the reaction to this mode of correction.

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

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

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

## 6. Adaptation

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

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

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

## 7. Other Suggestions

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

- Having a third contact lens (distance power) to use when critical distance viewing is needed.
- Having a third contact lens (near power) to use when critical near viewing is needed.
- Having supplemental spectacles to wear over the monovision contact lenses for specific visual tasks may improve the success of monovision correction. This is particularly applicable for those patients who cannot meet state licensing requirements with a monovision correction.
- Make use of proper illumination when carrying out visual tasks. Success in fitting monovision can be improved by the following suggestions.
- Reverse the distance and near eyes if a patient is having trouble adapting.
- Refine the lens powers if there is trouble with adaptation. Accurate lens power is critical for presbyopic patients.
- Emphasize the benefits of the clear near vision in straight ahead and upward gaze with monovision.
- **The decision to fit a patient with a monovision correction is most appropriately left to the eye care professional in conjunction with the patient after carefully considering the patient's needs.**
- **All patients should be supplied with a copy of the Bausch + Lomb® PureVision® 2 (balaflicon A) Visibility Tinted Contact Lens Patient Information Booklet.**

# HANDLING OF LENSES

## Patient Lens Care Directions:

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

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

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

**Therapeutic Wear:** For complete information concerning emergency lens care, refer to the Bausch + Lomb® PureVision® 2 (balaflicon A) Visibility Tinted Contact Lens Patient Information Booklet or your eye care professional.

## CARE FOR A STICKING (NONMOVING) LENS

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

## REPORTING OF ADVERSE REACTIONS

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

Bausch & Lomb Incorporated  
Rochester, New York 14609

### Toll Free Telephone Number

In the Continental U.S., Alaska, Hawaii  
1-800-553-5340

In Canada

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

## HOW SUPPLIED

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

Store lenses at room temperature (60°F to 80°F / 15°C to 25°C).

**Bausch & Lomb Incorporated**  
Rochester, NY 14609

© Bausch & Lomb Incorporated. All rights reserved worldwide.

®/TM denote registered trademarks of Bausch & Lomb Incorporated. Other product/brand names are trademarks of their respective owners.

8091700

# SYMBOL REFERENCE GUIDE

For labels and cartons:



Indicates the CE Conformity Marking and the Notified Body Number



Fee Paid for Waste Management



Sterile Using Steam or Dry Heat



See Instruction Leaflet



Storage Temperature

DIA  $\emptyset_T$

Diameter

EXP ( $\Sigma$ )

Use by Date (Expiration Date)

LOT

Batch Code

EC REP

Authorised Representative in European Community

Rx ONLY

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

PWR ( $F_V^1$ )

Diopter (Lens Power)

BC

Base Curve

**BAUSCH + LOMB**

Lentilles cornéennes avec teinte de visibilité

PureVision<sup>®</sup> 2  
(balafilcon A)

**NOTICE / GUIDE D'ADAPTATION**

## MISE EN GARDE :

La loi fédérale limite la vente de ce produit aux praticiens licenciés ou sur ordonnance de ces derniers.

## IMPORTANT

Cette notice avec guide d'adaptation a été développée pour fournir aux praticiens des détails sur les caractéristiques des lentilles cornéennes avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® Pure Vision®2 (balafoon A) et pour illustrer les procédures d'adaptation. Elle entre en vigueur en octobre 2010 et remplace toutes les anciennes notices pour le produit décrit. Veuillez lire attentivement cette notice et la conserver pour usage ultérieur.

Cette notice avec guide d'adaptation est destinée au professionnel de la vue, mais elle doit être mise à la disposition des patients sur demande. Le professionnel de la vue devrait fournir au patient les instructions correspondant aux lentilles qui lui ont été prescrites et l'horaire de port recommandé.

## DESCRIPTION

La lentille avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® Pure Vision®2 (balafoon A) est une lentille hydrophile souple disponible comme lentille sphérique. Le matériau de la lentille, balafoon A, est un copolymère d'un carbamate de vinyle de silicone, le N-vinyle-pyrrolidone, d'un agent de réticulation du siloxane et d'un monomère mouillant d'alanine de vinyle, et est composé, en poids, de 36 % d'eau en immersion dans une solution saline stérile de tampon borate. Cette lentille est teinte en bleu avec jusqu'à 300 ppm de colorant bleu réactif 246.

Propriétés physiques/optiques de la lentille :

Densité relative:	1,064
Indice de réfraction :	1,426
Transmittance:	Valeur C.I.E. – au moins 95 %
Teneur en eau :	36 %
Perméabilité à l'oxygène:	$91 \times 10^{-11} \text{ cm}^2 \text{ O}_2 (\text{STP}) \times \text{cm} / (\text{sec} \times \text{cm}^2 \times \text{mmHg})$ @ 35 °C Méthode polarographique (Limite et bord corrigés)
	$101 \times 10^{-11} \text{ cm}^2 \text{ O}_2 (\text{STP}) \times \text{cm} / (\text{sec} \times \text{cm}^2 \times \text{mmHg})$ @ 35 °C Méthode polarographique (Limite corrigée, bord non corrigé)

Les lentilles avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® Pure Vision®2 (balafoon A), de technologie AerGel™, sont fabriquées par le processus de fabrication FormCast™, processus de moulage par coulée, et leur surface est traitée par le processus de traitement de surface Perfora™ qui transforme le silicone hydrophobe en silicate hydrophobe.

La propriété ComfortMoist™ des lentilles avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® Pure Vision®2 (balafoon A) combine un concept de lentille mince et une solution unique de conditionnement.

Les lentilles avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® Pure Vision®2 (balafoon A) peuvent être prescrites pour le remplacement fréquent/planifié ou comme lentilles jetables.

## PARAMÈTRES DE LENTILLES DISPONIBLES

La lentille avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® Pure Vision®2 (balafoon A) est une coque hémisphérique aux dimensions suivantes :

Diamètre:	14,0mm
Épaisseur au centre:	0,05 mm à 0,50 mm
Courbure de base:	8,6mm
Puissances (sphériques):	+6,00 D à -12,00 D*

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

## FONCTIONNEMENT DE LA LENTILLE (ACTIONS)

Hydratée et placée sur la cornée, la lentille avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® Pure Vision®2 (balafoon A), agit en tant que milieu réfractant pour concentrer les rayons de lumière sur la rétine. Placée sur la cornée pour usage thérapeutique, la lentille avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® Pure Vision®2 (balafoon A) agit comme un bandage pour protéger la cornée et soulager la douleur pendant le traitement de pathologies oculaires.

## INDICATIONS

### Correction de la vision

Les lentilles avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® Pure Vision®2 (balafoon A) sont indiquées pour un port journalier ou prolongé de 1 à 30 jours entre les retraits, pour les nettoyer et les désinfecter ou pour jeter les lentilles, selon les recommandations du professionnel de la vue. Les lentilles sont indiquées pour la correction d'amétropie de puissance (myopie et hypermétropie) chez les personnes aphaques ou non aphaques avec des yeux non malades, et un astigmatisme inférieur ou égal à 2,00 dioptries qui ne gêne pas l'acuité visuelle. Les lentilles peuvent être prescrites pour un remplacement fréquent ou planifié, ou comme lentilles jetables dans des plages de puissance sphérique de +8,00 D à -20,00 D lorsqu'elles sont prescrites pour un maximum de 30 jours de port prolongé et de +20,00 D à -20,00 D pour un port quotidien ou prolongé jusqu'à 7 jours.

## Usage thérapeutique

Les lentilles teintées Bausch + Lomb® Pure Vision®2 (balafoon A) Visibility sont également indiquées pour l'usage thérapeutique. À utiliser comme lentille bandage pour la protection de la cornée et le soulagement de douleurs cornéennes pendant le traitement de pathologies oculaires ainsi que des conditions post-opératoires. Les applications des lentilles teintées Bausch + Lomb® Pure Vision®2 (balafoon A) Visibility comprennent, sans toutefois s'y limiter, les conditions des types suivants :

- Pour la protection de la cornée – dans des conditions comme l'entropion, le trichiasis, les lésions tarsiennes, l'érosion récidivante de la cornée et la ptose post-opératoire pour protéger la cornée;
- Pour le soulagement de douleurs cornéennes – dans des conditions comme la kératopathie bulleuse, l'érosion et l'abrasion épithéliales, la kératite filamentueuse, la post-kératoplastie;
- Pour usage comme bandage pendant le processus de guérison de certaines conditions comme les défauts épithéliaux chroniques, les ulcères cornéens, la kératite neurotrophique, la kératite neuroparalytique, les brûlures chimiques et les défauts épithéliaux post-opératoires.
- Pour les conditions post-opératoires comprenant l'usage de bandage, telles que LASIK, PRK, PK, PTK, les greffes lamellaires, les lambeaux cornéens et autres conditions chirurgicales cornéennes.

Les lentilles Bausch + Lomb® Pure Vision®2 (balafoon A) avec teinte de visibilité pour usage thérapeutique peuvent également offrir au besoin une correction optique pendant la guérison.

## PORT À REMPLACEMENT FRÉQUENT/PLANIFIÉ

Lorsqu'elles sont prescrites pour un port à remplacement fréquent/planifié, les lentilles avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® Pure Vision®2 (balafoon A) doivent être nettoyées, rincées et désinfectées chaque fois qu'elles sont retirées de l'œil du patient, et mises au rebut après la période de port recommandée prescrite par le professionnel de la vue. Les lentilles peuvent être désinfectées à l'aide d'un système de désinfection chimique.

## LENTILLE JETABLE

Lorsqu'elle est prescrite comme lentille jetable, la lentille cornéenne avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® Pure Vision®2 (balafoon A) doit être jetée à chaque retrait.

## CONTRE-INDICATIONS (RAISONS INTERDISANT LE PORT DE LENTILLES)

NE PAS UTILISER les lentilles teintées Bausch + Lomb® Pure Vision®2 (balafoon A) dans l'une des conditions suivantes :

- Inflammation ou infection aiguë ou subaiguë de la chambre antérieure de l'œil
- Toute maladie, lésion ou anomalie oculaire affectant la cornée, la conjonctive ou les paupières
- Insuffisance grave de sécrétion lacrymale (yeux secs)
- Hypoesthésie cornéenne (sensibilité réduite de la cornée)
- Toute maladie systémique susceptible d'affecter l'œil ou d'être aggravée par le port de lentilles cornéennes
- Réactions allergiques des surfaces ou annexes (tissus adjacents) de l'œil qui peuvent être induites ou aggravées par le port de lentilles cornéennes ou l'utilisation de solutions associées
- Allergie à tout ingrédient, comme le mercure ou le thimérol, que l'on retrouve dans une solution qui servira à entretenir des lentilles avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® Pure Vision®2 (balafoon A)
- Toute infection active de la cornée (bactérienne, fongique ou virale)
- Si les yeux rougissent ou deviennent irrités

## AVERTISSEMENTS

Après un examen approfondi de la vue, y compris des antécédents médicaux appropriés, le professionnel prescripteur doit informer le patient de tous les risques associés au port de lentilles cornéennes. **Il faut aviser les patients au sujet des avertissements suivants relatifs au port de lentilles cornéennes.**

- Les problèmes associés au port de lentilles cornéennes et à leurs produits d'entretien pourraient provoquer des lésions oculaires graves. Il est impératif que les patients respectent les directives de leur professionnel de la vue et toutes les instructions de la notice d'accompagnement quant à l'utilisation adéquate des lentilles cornéennes et des produits d'entretien, y compris les étuis. Des problèmes oculaires, y compris les ulcères cornéens, peuvent se développer rapidement et provoquer la cécité.
- Pour un port à remplacement fréquent/planifié, on doit insister sur le respect strict du régime d'entretien par le patient, y compris le nettoyage de l'étui de rangement des lentilles, les restrictions en matière de port, l'horaire de port et le calendrier des visites de suivi.
- Des études ont démontré que les porteurs de lentilles cornéennes qui fument courent un plus grand risque de souffrir d'effets indésirables que les non-fumeurs.

## PORT PROLONGÉ :

- Il a été démontré que le risque de souffrir de kératite microbienne est plus grand parmi les utilisateurs de lentilles cornéennes à port prolongé que pour ceux qui portent des lentilles journalières. Certains chercheurs croient que ces complications sont causées par une ou plusieurs des raisons suivantes : un affaiblissement de la résistance de la cornée aux infections, particulièrement lorsque les yeux sont fermés, des suites d'oxygène ; un milieu oculaire qui est d'une certaine façon plus propice à la croissance des bactéries et autres microorganismes, particulièrement lorsque le patient ne respecte pas un horaire régulier de retrait et de désinfection ou de remplacement périodique des lentilles ; en cas de désinfection ou nettoyage inadéquat par le patient ; là où il y a contamination des produits d'entretien des lentilles ; lorsque l'hygiène personnelle du patient est médiocre ; lorsque des lentilles précises ne conviennent pas au patient, pas plus que l'horaire de remplacement en présence d'une accumulation de dépôts sur les lentilles ; en présence de lentilles endommagées ou d'ajustement inadéquat ; la durée du port ; et la présence de débris oculaires ou de contaminants environnementaux.
- Même si la grande majorité des patients portent des lentilles cornéennes avec succès, le port prolongé est aussi associé à une plus forte incidence et à une plus grande gravité de microkystes et d'infiltrats épithéliaux, et de polymégathismes endothéliaux, pour lesquels l'interruption ou la restriction du port prolongé doit être envisagée. Les maladies épithéliales sont réversibles si le port prolongé est interrompu.
- Le risque à long terme de kératite microbienne n'a pas été déterminé pour ces lentilles. Des études de post-marketing sont en cours.
- La réversibilité des effets endothéliaux du port de lentilles cornéennes n'a pas été établie avec certitude. En conséquence, les points de vue des professionnels quant à la durée du port continu varient. Certains ne le prescrivent tout simplement pas, tandis que d'autres prescrivent des durées de port variables allant du port occasionnel pendant une nuit à un port continu allant de 1 à 30 jours accompagné d'intervalles précis de retrait pour certains patients, de visites de suivi et d'un régime d'entretien approprié.
- Si un patient éprouve un malaise oculaire, des larmoiements excessifs, des changements de vision ou des rougeurs aux yeux, il doit **immédiatement retirer ses lentilles et contacter sur le champ son professionnel de la vue**.

## PRÉCAUTIONS

### Précautions particulières pour les professionnels de la vue :

- En raison du nombre restreint de patients inscrits à des investigations cliniques portant sur les lentilles, l'ensemble des puissances du verre, configurations ou paramètres disponibles pour le matériel de composition des lentilles ne sont pas évalués en grand nombre.
- Par conséquent, lorsqu'il sélectionne un modèle et des paramètres de lentilles précis, le professionnel de la vue doit tenir compte de toutes les caractéristiques qui peuvent affecter la performance des lentilles et la santé oculaire du patient, y compris la perméabilité à l'oxygène, la mouillabilité, l'épaisseur centrale et périphérique et le diamètre de la zone optique.
- La transmissibilité d'oxygène est inférieure au seuil requis établi pour prévenir un œdème cornéen au cours de la nuit pour les valeurs extrêmes de la plage de puissances, au-delà de +3,00D et -5,00D<sup>1</sup>. Dans l'étude clinique américaine, le taux de kératite d'infiltration était plus élevé avec les puissances de lentilles plus élevées (voir la section Événements cliniques dans cette notice).
- <sup>1</sup>Holden BA, Merz GW. Critical Oxygen Levels to Avoid Corneal Edema for Daily and Extended Wear contact lenses. Invest Ophthalmol Vis Sci 25:1162, 1984.
- Les répercussions potentielles de ces facteurs sur la santé oculaire du patient doivent être soigneusement soupesées par rapport à ses besoins en terme de correction de la réfraction. La santé oculaire continue du patient et la performance des lentilles sur les yeux doivent donc faire l'objet d'un suivi attentif par le professionnel de la vue prescripteur.
- Les professionnels de la vue doivent informer le patient de **RETIRER SES LENTILLES SUR LE CHAMP** si ses yeux rougissent ou sont irrités.
- La fluorescéine, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée pendant que les lentilles sont sur les yeux. Les lentilles absorbent ce colorant et deviennent colorées. Lorsque la fluorescéine est utilisée dans les yeux, ceux-ci doivent être rincés abondamment avec une solution saline stérile recommandée pour usage dans les yeux.
- Il faut aviser le patient de toujours mettre au rebut les lentilles jetables et les lentilles portées selon un horaire de remplacement fréquent/prévu une fois que la période de port recommandée par le professionnel de la vue s'est écoulée.
- Certains patients ne pourront pas tolérer un port continu même s'ils peuvent tolérer les mêmes lentilles ou d'autres lentilles sur une base journalière. Certains patients qui peuvent tolérer un port continu ne pourront pas porter leurs lentilles de façon continue pour 30 jours. Les patients doivent être soigneusement évalués pour un usage continu avant de leur prescrire, et les professionnels de la vue doivent prévoir des examens de suivi tôt et fréquents pour déterminer la réaction oculaire à un port continu.
- Comme c'est le cas pour toute lentille cornéenne, des visites de suivi doivent être effectuées pour assurer la santé oculaire continue du patient. Le patient doit recevoir des directives concernant l'horaire de suivi recommandé.
- Les patients aphaques ne doivent pas porter de lentilles avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A) avant de déterminer que l'œil a complètement guéri.

### En outre, pour l'USAGE THÉRAPEUTIQUE :

- Il est nécessaire d'avoir une surveillance professionnelle étroite pour l'usage thérapeutique des lentilles avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A).
- Il faut utiliser les médicaments de traitement nécessaires avec prudence sous l'étroite surveillance d'un professionnel de la vue.

Les professionnels de la vue doivent soigneusement décrire aux patients le régime d'entretien des lentilles et les précautions de sécurité suivantes : Pour un usage thérapeutique, dans certaines circonstances, seul le professionnel de la vue pourra insérer et retirer les lentilles ; dans ce cas, on dira aux patients de ne PAS manipuler les lentilles eux-mêmes. Il est fortement recommandé de fournir aux patients une copie du feuillet d'information destiné aux patients relatif aux lentilles avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A) disponible auprès de Bausch + Lomb, et qu'ils comprennent sont contenu avant de prescrire les lentilles.

### Précautions de manipulation :

- Toujours se laver et rincer les mains avant de manipuler les lentilles. Ne pas laisser les yeux ou les lentilles entrer en contact avec des cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou vaporisateurs. Il vaut mieux mettre les lentilles en place avant de se maquiller. Les cosmétiques à base d'eau auront moins tendance à endommager les lentilles que les produits à base d'huile.
- S'assurer qu'avant de quitter le cabinet du professionnel de la vue, le patient est capable de retirer les lentilles avec promptitude ou dispose de quelqu'un d'autre pour le faire.
- Assurez-vous que vos doigts ou vos mains sont exempts de corps étrangers avant de toucher les lentilles, car des égratignures microscopiques peuvent se produire sur les lentilles, entraînant une vision déformée et/ou des blessures aux yeux.
- Toujours manipuler les lentilles avec soin et éviter qu'elles ne s'échappent des mains.
- Ne pas toucher la lentille avec les ongles.
- Suivre attentivement les directives concernant la manipulation, l'insertion, le retrait, le nettoyage, la désinfection, l'entreposage et le port contenus dans la brochure d'information du patient pour les lentilles avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A), ainsi que pour celles prescrites par le professionnel de la vue.
- Ne jamais utiliser de pinces ou d'autres instruments pour retirer les lentilles de l'étau, sauf s'ils sont précisément indiqués pour cet usage. Mettre la lentille dans le creux de la main.
- Pour un USAGE THÉRAPEUTIQUE, dans certaines circonstances, seul le professionnel de la vue pourra insérer et retirer les lentilles, et dans ce cas, on dira aux patients de ne PAS manipuler les lentilles eux-mêmes.

### Précautions relatives aux solutions

**Ne pas utiliser le système de désinfection Allergan Ultracare ou un de ses composants (Solution de désinfection Ultracare, Comprimés de neutralisation Ultracare, Nettoyant journalier Lens Plus, et le Nettoyant enzymatique Ultrazyme) pour nettoyer et désinfecter les lentilles avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A), car les dimensions des lentilles seront altérées.**

La contamination des lentilles peut entraîner des blessures aux yeux causées par l'irritation ou l'infection. Afin de réduire les risques de contamination, passez en revue avec le patient les instructions appropriées du fabricant relatives à l'entretien des lentilles.

- Toujours utiliser des solutions d'entretien des lentilles **fraîches avant leur date d'expiration**.
- Toujours lire le mode d'emploi de la notice d'emballage avant d'utiliser des solutions pour lentilles cornéennes.
- Les solutions stériles non préservées devraient, le cas échéant, être remplacées après la date précisée sur l'emballage.
- Toujours conserver les lentilles en immersion complète dans la solution d'entreposage recommandée lorsqu'elles ne sont pas portées (rangées). De longues périodes de sécheresse peuvent endommager les lentilles. Suivre le mode d'emploi Entretien des lentilles asséchées (déshydratées) dans la brochure d'information du patient si la surface des lentilles s'est asséchée.
- Ne pas lubrifier ou humidifier les lentilles avec de la salive ou toute substance autre que la solution recommandée.
- Il ne faut pas utiliser de l'eau du robinet, de l'eau distillée ou une solution saline maison pour remplacer un composant quelconque du régime d'entretien des lentilles, puisqu'elles ont été associées à une infection de kératite *Acanthamoeba*.
- Ne jamais utiliser de solutions classiques pour lentilles dures qui ne sont pas recommandées également pour les lentilles prescrites.
- Ne pas mélanger ou alterner les systèmes ou solutions d'entretien des lentilles à moins d'une indication dans ce sens dans l'étiquetage du système d'entretien des lentilles.
- Ne pas chauffer la solution désinfectante et les lentilles.

## Précautions de port de lentilles :

- Ne jamais porter de lentilles au-delà de la période recommandée par le professionnel de la vue.
- Si les lentilles adhèrent à l'œil (s'immobilisent), suivre les recommandations décrites dans Entretien des lentilles qui adhèrent (immobilisées). Les lentilles doivent bouger librement sur l'œil pour en garantir la santé continue. Si les lentilles continuent à adhérer, le patient devrait être invité à consulter immédiatement son professionnel de la vue.
- Éviter si possible toute vapeur ou fumée nocive ou irritante pendant le port de lentilles.
- Si des produits aérosols sont utilisés pendant que les lentilles sont en place, faire bien attention et garder les yeux fermés jusqu'au dépôt des particules.

## Précautions pour les étuis de lentilles :

- Les étuis de rangement des lentilles peuvent favoriser la croissance bactérienne. Pour empêcher la contamination et aider à éviter des blessures oculaires graves, toujours vider et rincer l'étui de rangement avec une solution de rinçage fraîche stérile et le laisser sécher à l'air.
- Les étuis de lentilles doivent être remplacés régulièrement, tel que recommandé par le fabricant de l'œil ou par le professionnel de la vue.

## Sujets à discuter avec le patient :

- Comme c'est le cas pour toute lentille cornéenne, des visites de suivi doivent être effectuées pour assurer la santé oculaire continue des yeux. Le patient doit recevoir des directives concernant l'horaire de suivi recommandé.
- Il faut conseiller les patients au sujet du port de lentilles pendant les activités sportives et aquatiques. L'exposition à l'eau tout en portant des lentilles cornéennes au cours de certaines activités telles que la natation, le ski nautique et les bains à cuve thermique, peut augmenter le risque d'infection oculaire, y compris, sans toutefois s'y limiter, à la kératite *Acanthamoeba*.
- Toujours contacter le professionnel de la vue avant d'utiliser tout médicament pour les yeux.

## Qui devrait savoir que le patient porte des lentilles cornéennes :

- Dire à votre médecin (professionnel de la santé) que vous portez des lentilles cornéennes.
- Toujours aviser l'employeur du port de lentilles cornéennes. Il se peut que certaines tâches requièrent le port d'équipement de protection des yeux ou que vous ne portiez pas de lentilles cornéennes.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Le patient doit savoir que les problèmes suivants peuvent survenir :

- Une sensation de picotement, brûlure ou démangeaison (irritation) dans l'œil ou toute autre douleur oculaire
- Confort moindre par rapport à la première fois où la lentille a été placée sur l'œil
- Sensation anormale au niveau de l'œil (présence de corps étranger, égratignure)
- Écoulement (larmoiement) excessif des yeux
- Sécrétions inhabituelles au niveau des yeux
- Rougeurs aux yeux
- Réduction de la clarté de la vision (acuité visuelle médiocre)
- Vision floue; apparition d'arc-en-ciel ou de halos autour des objets
- Sensibilité à la lumière (photophobie)
- Sensation de sécheresse oculaire

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

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

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

## Information importante sur le traitement en cas d'effets indésirables

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

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

Pour un USAGE THÉRAPEUTIQUE, un effet nuisible peut être causé par la maladie ou blessure originale, ou encore par l'effet du port de la lentille. Il est possible que la maladie ou la condition existante puisse empirer lorsqu'une lentille cornéenne souple pour usage thérapeutique est utilisée pour traiter un œil déjà malade ou endommagé. Il faut dire au patient d'éviter les dommages oculaires graves en contactant IMMÉDIATEMENT le professionnel de la vue si les symptômes augmentent pendant le port de lentilles.

## ÉTUDES CLINIQUES

**LES RÉSULTATS CLINIQUES SUIVANTS SONT FOURNIS À TITRE D'INFORMATION. IL EST IMPORTANT DE NOTER QUE LES RÉSULTATS PROVIENNENT D'UNE ÉTUDE MENÉE AVEC LA LENTILLE PUREVISION FAITE DU MÊME MATÉRIAU, MAIS AVEC UNE CONCEPTION DIFFÉRENTE.**

### ÉTUDE SUR LE PORT PROLONGÉ

#### DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

##### Conception de l'étude

L'objectif de cette étude de 12 mois était d'évaluer la sécurité et l'efficacité des lentilles avec teinte de visibilité PureVision® (balafoxin A) portées sur une base continue de 30 jours, par rapport à une lentille de contrôle classique portée sur une base continue de 7 jours. Un total de 1640 yeux (820 sujets) ont participé à cette étude. On a inséré chez les sujets une lentille PureVision® dans un œil, tandis que dans l'œil contrôlatoriel, on a inséré une lentille de contrôle. On a dit aux sujets de remplacer la lentille PureVision® par une nouvelle lentille tous les 30 jours, et de porter la lentille de contrôle toute la nuit jusqu'à six nuits consécutives par semaine. Les yeux étaient restés une nuit sans port de lentille après le retrait prévu. La lentille de contrôle devait être remplacée par une nouvelle lentille tous les 14 jours.

Six cent dix (610) sujets ont terminé l'étude d'un an. Dix sujets ont interrompu leur période d'adaptation de port journalier, 182 sujets ont arrêté pendant la phase du port prolongé, et 183 sujets n'ont pas reçu de lentilles prescrites.

##### Évaluation des patients

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

##### Données démographiques

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

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

## RÉSUMÉ DES ANALYSES DE DONNÉES

### Résumé des analyses de données

Les résultats clés de cette étude étaient comme suit :

1. Résultats de lampe à fente de catégorie 2 et plus (résultat de sécurité);
2. Infiltrats cornéens de catégorie 2 et plus (résultat de sécurité); et
3. La lentille a corrigé l'acuité visuelle moins bonne que 20/40 (résultat d'efficacité).

Pour chaque résultat clé, les taux (incidents de résultats/nombre d'yeux) subis par les yeux dans les lentilles PureVision® et les lentilles de contrôle ont été calculés. La différence des taux entre les deux types de lentilles a été déterminée et un intervalle de confiance de 95% a été calculé pour la différence. Pour chaque résultat clé, une « différence significative du point de vue clinique » entre les taux a été établie avant le début de l'étude. Ces « différences significatives du point de vue clinique » étaient comme suit : 10% pour le total des résultats de lampes à fente :: Catégorie 2, 5% pour les infiltrats cornéens :: Catégorie 2, et 5% pour le résultat de l'acuité. Par exemple, si les taux réels d'infiltrats de résultats parmi les sujets étaient 999% dans les lentilles PureVision® et 5% dans les lentilles de contrôle, ces taux seraient considérés significativement équivalents (différence <5%).

Afin d'être une réussite pour un résultat donné, la limite de confiance supérieure de 95% dans les taux de l'étude devaient être inférieure à la «différence significative du point de vue clinique» préalable. Ceci veut dire que nos sommes confiants à 95% que la véritable différence est dans les limites de la tolérance. Les objectifs de sécurité et d'efficacité ont été atteints pour les trois résultats clés.

Les résultats étaient comme suit :

Résultat	PureVision		Contrôle		Risque relatif/ Contrôle PureVision	Différence en pourcentage	Limite supérieure du niveau de confiance de 95%	Différence significative du point de vue clinique
	n	%	n	%				
Résultats de lampe à fente ≥ Catégorie 2	138	17,5 %	139	17,6 %	1,0	-0,1%	2,6 %	10,0 %
Infiltrats cornéens ≥ Catégorie 2	23	29 %	10	13,3 %	2,3	16 %	29 %	5,0 %
Acuité visuelle moins bonne que 20/40	0	0,0 %	2	0,3 %	0,0	-0,3 %	0,1%	5,0 %

## Résumé des résultats à lampe à fente

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

	PureVision	Contrôle
<b>Résultats catégorisés de lampe à fente (≥ Catégorie 2)</b>		
N'importe quel résultat <sup>1</sup>	17,5 %	17,6 %
Coloration cornéenne	8,2 %	8,4 %
Injection limbique	3,7 %	4,3 %
Injection bulbaire	5,2 %	4,7 %
Anomalies conjonctivales tarsales	3,9 %	3,9 %
Infiltrats cornéens <sup>2</sup>	29 %	13,3 %
Cédème épithélial	13 %	14 %
Microkystes épithéliaux	10 %	10 %
Néovascularisation cornéenne	10 %	17 %
<b>Résultats de lampe à fente hors catégorie</b>		
Autres anomalies antérieures de segment <sup>3</sup>	13,2 %	13,8 %
Anomalies des annexes externes	2,7 %	2,7 %
Conjonctivite	2,4 %	2,0 %
Sries cornéennes	0,0 %	0,3 %

<sup>1</sup> Les résultats de lampe à fente et les infiltrats cornéens ≥ Catégorie 2 étaient les résultats de sécurité pour cette étude.

<sup>2</sup> Le total de tous les résultats catégorisés de lampe à fente n'est égal à la catégorie d'aucun résultat.

<sup>3</sup> Les résultats plus courants identifiés comme Autres anomalies antérieures de segment comprennent la coloration conjonctivale; les voiles de fessette; les boules de muque; les dépôts de lipides et les vaisseaux déshabités.

Il faut noter que les lentilles Bausch + Lomb PureVision® et les lentilles de contrôle étaient chacune ajustée uniquement sur l'œil droit ou sur l'œil gauche pour chaque sujet. Les taux par sujet devraient être plus élevés lorsque les lentilles sont ajustées sur les deux yeux.

## Infiltrats cornéens

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

PureVision	Puissance de lentille	Infiltrats cornéens (≥ Catégorie 2)
	Plan à -3,00	17 %
-3,25 à -6,00	3,2 %	
> -6,00	6,4 %	
Total	29 %	

Contrôle	Puissance de lentille	Infiltrats cornéens (≥ Catégorie 2)
	Plan à -3,00	09 %
-3,25 à -6,00	15 %	
> -6,00	13 %	
Total	13 %	

## Autres événements indésirables associés aux lentilles

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

## Autres événements indésirables importants associés aux lentilles

	PureVision	Contrôle
Lésion cornéenne	14 (18 %)	5 (0,6 %)
Autre inflammation oculaire <sup>*</sup>	10 (1,3 %)	2 (0,3 %)
Réaction de la chambre antérieure	2 (0,3 %)	1 (0,1 %)
Perte permanente de la vue	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)

<sup>\*</sup> D'autres inflammations oculaires sont l'épisclérite, la sclérite et l'iritis/luvéite. Cette condition a été rapportée en présence d'autres conditions comme la kératite, les infiltrats cornéens, la blépharite, l'abrasion cornéenne et le port exagéré des lentilles.

Il faut noter que les lentilles PureVision® et les lentilles de contrôle étaient chacune ajustée uniquement sur l'œil droit ou sur l'œil gauche pour chaque sujet. Les taux par sujet devraient être plus élevés lorsque les lentilles sont ajustées sur les deux yeux.

## Résultats d'efficacité

L'acuité visuelle de la lentille a été mesurée à chaque visite de suivi prévue et non prévue tout au long de l'étude d'un an. Pour les 610 sujets qui ont terminé l'étude, une acuité visuelle de 20/20 ou mieux a été rapportée respectivement pour 87 % et 86 % des mesures des lentilles PureVision® et des lentilles de contrôle. De façon similaire, une acuité visuelle de 20/25 ou mieux a été rapportée 98 % et 97 % des fois pour les lentilles PureVision® et les lentilles de contrôle.

## Période de port

Dans cette étude clinique américaine, les sujets devaient maintenir une période de port minimale afin de demeurer dans l'étude. Pour les sujets qui ont terminé l'étude, la période moyenne de port continu pour la lentille PureVision® était d'au moins 28,0 jours par mois, de la visite de 2 mois jusqu'à la visite de 12 mois. Au cours de ces visites, les mêmes sujets ont rapporté qu'ils pouvaient porter les lentilles PureVision® pendant au moins 22 jours de façon continue 94 % des fois qu'on le leur demandait.

Au cours de l'étude, 15 sujets ont quitté l'étude car ils n'étaient pas capables de porter la lentille PureVision® pendant 30 jours. Vingt-et-un (21) sujets ont été excusés de l'étude, car ils n'étaient pas capable de porter la lentille de contrôle pendant 7 jours.

## INFLAMMATION CORNÉENNE PENDANT LA NUIT

Deux études distinctes ont évalué la réponse d'inflammation cornéenne entraînée par le port de lentille pendant la nuit. Dans la première étude, 30 sujets ont chacun porté une lentille PureVision® +3,00 D, -3,00 D ou -9,00 D et une lentille de puissance équivalente faite d'hydrogel conventionnel (lentille de contrôle) sur l'œil contralatéral pendant la nuit sous des conditions d'œil fermé pour environ huit heures. L'inflammation de la cornée, mesurée comme l'augmentation du pourcentage de l'épaisseur au centre de la cornée, avec la lentille de contrôle (91 %) était significativement supérieure à celle mesurée conjointement avec la lentille PureVision® (4,1%). Dans la seconde étude, la réponse d'inflammation cornéenne a été mesurée dans des conditions semblables. Dans cette étude, la réponse à une lentille -3,00D PureVision® (3,0 %) a été comparée à la réponse d'inflammation sans port de lentille (1,9 %). Les réponses n'étaient pas statistiquement différentes (valeur prédictive > 0,05).

## ÉTUDES SUR L'USAGE THÉRAPEUTIQUE :

### Introduction

Deux essais cliniques prospectifs sur échantillon non-aléatoire à option libre ont été menés pour évaluer les lentilles PureVision® comme lentilles à port continu pour des applications thérapeutiques. Les études, menées en Asie, ont inclus des sujets qui se sont présentés dans les deux centres exigeant un port continu de lentilles pour le soulagement de douleurs cornéennes, de protection de la cornée, et pour un bandage pendant le processus de guérison de certaines conditions cornéennes.

## ÉTUDE N° 1

### Description de l'étude

On a rapporté un total de 54 yeux de 54 patients avec une période de port moyenne de 11 mois (plage de 1 jour à 11 mois). Vingt-huit (52 %) des sujets étaient des hommes et 26 (48 %) étaient des femmes avec un âge moyen de 50 ans (plage de 4 à 79 ans).

Trente-six des cinquante-quatre sujets (67 %) étaient des cas post-opérateurs dont le traitement post-opérateur à la kératomieusis in situ au laser (LASIK) de réfraction, la kératocomie photoréfractive (PRK), la kératoplastie phototherapeutique (PTK), la kératoplastie transfixiante (PK), les greffons cornéens, les lambeaux conjonctivaux, la vitrectomie, l'excision de tumeur de la conjonctive, la ponction du stroma antérieur et la réparation d'une fuite de phacoémulsification. Un total de 7 cas de la kératopathie bulleuse, 3 cas de brûlure chimique, 3 cas d'abrasion épithéliale ou d'érosion répétitive, 3 cas de perforation de la cornée, 1 cas d'ulcère neurotrophique et 1 cas de lacération cornéenne ont également été traités.

### Analyse des données et résultats

Lorsque le soulagement de la douleur cornéenne était un des objectifs du traitement, vingt-sept des 28 (96 %) des cas ont été considérés comme réussis avec un soulagement complet ou considérable de la douleur et un autre patient a rapporté un soulagement de la douleur (4%). Des 40 cas où la lentille était utilisée comme bandage pendant la guérison de la cornée et était un des objectifs, un succès total a été atteint dans 83 % (33/40) des cas et un succès partiel a été atteint dans 96 % (38/40) des cas. Tous les vingt-et-un cas (100 % des sujets) nécessitant une protection de la cornée étaient efficaces.

## ÉTUDE N° 2

### Description de l'étude

Un total de 30 yeux de 28 sujets étaient ajustés avec la lentille Pure Vision® avec une période moyenne de port de 25,2 jours (avec une plage de 3 jours à 3 mois). Dix-neuf (68%) des sujets étaient des hommes et 9 (32%) étaient des femmes ayant une plage d'âges de 9 ans à 55 ans.

Les catégories de port comprenaient l'usage d'un bandage post-opératoire dans 27 cas (post-PK, post-kératoplastie laminaire profonde, excision du ptérygion, greffe allogénique conjonctivale, kératite ulcéreuse périphérique, descémétocèle, brûlures post-chimiques et perforation de la cornée provenant de chertose grave de l'œil), l'usage d'un soutien mécanique pour 1 cas de kératopathie bulleuse, de soulagement de douleur cornéenne symptomatique pour 1 cas de kératite filamentueuse et guérison d'appoint dans 1 cas d'abrasion cornéenne qui ne guérissait pas.

### Analyse des données et résultats

Un succès thérapeutique a été rapporté dans 83% des yeux où la lentille était utilisée comme bandage post-opératoire, et 100% de chacun des cas suivants: soutien mécanique (3), anomalies épithéliales (1), kératopathie bulleuse (1) et kératite filamentueuse (1). Quinze des 19 yeux (79%) avec des défauts épithéliaux post-opératoires étaient réussis dans les 3 jours à 3 semaines. Tous les sujets ont rapporté un soulagement des symptômes. Les complications comprenaient la kératite infectieuse chez 2 sujets traités pour un défaut épithélial persistant post-PK et une vascularisation cornéenne observée dans un cas où la cornée était déjà atteinte à la suite d'une blessure alcaline de catégorie 4. Les chercheurs ont rapportés que l'aspect thérapeutique de l'étude globale avait réussi pour 87% (26/30) des yeux.

## SÉLECTION DES PATIENTS

Le professionnel de la vue de doit pas adapter des lentilles chez les patients qui ne peuvent pas ou ne veulent pas adhérer à un régime recommandé d'entretien ou de remplacement, ou qui sont incapables d'insérer ou de retirer les lentilles, et celles-ci de doivent pas leur être fournies. Le non-respect des instructions de manipulation et de nettoyage peut entraîner des infections graves des yeux, qui peuvent entraîner à leur tour des ulcères de la cornée.

La communication avec le patient est essentielle, car non seulement elle est liée à la sélection des patients, mais elle assure également la conformité. Il est également nécessaire de discuter avec le patient les détails contenus dans la brochure d'information destinée au patient au moment de l'examen initial.

Les patients sélectionnés pour porter les lentilles avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® Pure Vision® 2 (balaficon A) doivent être choisis pour leur motivation de porter des lentilles, leur santé générale et leur coopération. Le professionnel de la vue doit soigneusement sélectionner, examiner et instruire les patients devant porter les lentilles. L'hygiène des patients et leur volonté de suivre des instructions du professionnel de la vue sont essentielles à leur succès.

Un historique détaillé est essentiel pour déterminer les besoins et les attentes du patient. Votre patient doit être interrogé sur sa vocation, la période désirée de port de lentille (continue ou à temps partiel), et l'usage désiré de la lentille (lecture, récréation ou passe-temps).

L'évaluation initiale de la lentille d'essai doit être précédée par un examen complet de la vue, dont l'acuité visuelle avec et sans correction à la fois de loin et de près, une kératométrie et un examen avec lampe à fente.

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

Si ces symptômes persistent, il faut dire au patient de contacter son professionnel de la vue.

## PROCÉDURE D'AJUSTEMENT

### 1. Examen pré-ajustement

Un historique pré-ajustement et un examen du patient sont nécessaires pour:

- déterminer si un patient est un candidat qui convient pour les lentilles (prendre en considération l'hygiène du patient et son état mental et physique),
- prendre des mesures oculaires pour une sélection initiale des paramètres de lentilles, et
- recueillir et enregistrer les renseignements cliniques de base auxquelx des résultats d'examen post-ajustement peuvent être comparés.

Un examen pré-ajustement doit inclure la réfraction sphéro-cylindrique et VA, la kératométrie et l'examen biomicroscopique.

### 2. Sélection initiale de la puissance des lentilles

- La puissance des lentilles est déterminée à partir de la prescription équivalente sphérique du patient corrigée au plan de la cornée. Sélectionnez la lentille appropriée et l'insérer dans l'œil.
- Laissez la lentille dans l'œil assez longtemps (de 10 à 20 minutes) pour atteindre un état d'équilibre. De petites variations de la pression osmotique effective, le pH de la solution pour les lentilles et la composition des larmes du patient peuvent causer de légers changements dans les caractéristiques d'ajustement.
- Laissez toute augmentation du larmoiement retomber avant d'évaluer la lentille. Le temps requis pourra varier selon la personne.

### 3. Évaluation initiale de la lentille

- Pour déterminer les paramètres appropriés des lentilles, observez le rapport de la lentille à l'œil à l'aide d'une lampe à fente.
  - Mouvement: La lentille doit faire preuve d'un mouvement bien en évidence avec:
    - un clignement des yeux du regard principal
    - un clignement en regardant vers le haut
    - un regard persistant vers le haut
  - Centre optique: La lentille doit couvrir complètement la cornée.
- L'évaluation de la lentille cornéenne permet à celui qui l'ajuste d'évaluer le rapport lentille/cornée de la même manière que pour n'importe quelle lentille souple. Si après que la lentille repose bien sur l'œil, le patient signale une sensation de pression de lentille, ou si la lentille se déplace ou se décentre de façon excessive, il ne faut pas prescrire la lentille. Ou bien, si le patient rapporte une vision variable, ou si la lentille ne se déplace pas suffisamment, il ne faut pas la prescrire.

### 4. Critères d'une lentille bien ajustée

Si la lentille choisie initialement couvre la cornée, offre un mouvement évident après un clignement, est confortable pour le patient, et offre une performance visuelle satisfaisante, il s'agit d'une lentille bien ajustée qui peut être prescrite.

### 5. Caractéristiques d'une lentille serrée

Une lentille qui est beaucoup trop serrée peut entraîner subjectivement et objectivement une déformation qui variera après un clignement. Toutefois, si une lentille n'est que légèrement serrée, la vision subjective et objective et les résultats de confort peuvent être assez bons. Une lentille légèrement serrée peut différer d'une lentille bien ajustée en demandant au patient de regarder vers le haut. Une lentille bien ajustée aura tendance à glisser vers le bas d'environ 0,5 mm, tandis qu'une lentille serrée demeurera relativement stable par rapport à la cornée, particulièrement avec le clignement.

### 6. Caractéristiques d'une lentille plate

Si la lentille est trop plate,

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

### 7. Soins de suivi

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

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

- Avant un examen de suivi, les lentilles doivent être portées pour au moins 4 heures de façon continue et on doit demander au patient d'identifier tout problème qui pourrait se produire en relation avec le port des lentilles. Si le patient porte les lentilles de façon continue, l'examen de suivi doit se faire aussi tôt que possible le matin après le port toute la nuit.
  - Les lentilles étant en place sur les yeux, évaluez la performance d'ajustement pour vous assurer que les CRITÈRES D'UNE LENTILLE BIEN AJUSTÉE continuent d'être respectés. Examinez les lentilles de près pour s'assurer de l'absence de dépôts de surface ou de dommages.
  - Après avoir retiré la lentille, instillez de la fluoresceïne sodique (sauf si contre-indiquée) dans les yeux et faire un examen minutieux de biomicroscopie.
    - La présence de stries cornéennes verticales dans le centre arrière de la cornée ou la néovascularisation cornéenne peut être une indication d'œdème excessif de la cornée.
    - La présence de coloration de la cornée ou l'hyperémie limbique-conjonctivale peut être une indication d'une lentille non nettoyée, d'une réaction des agents de conservation de la solution, d'un port excessif des lentilles ou d'une lentille mal ajustée.
    - Les changements papillaires conjonctivaux peuvent être une indication de lentilles non nettoyées ou endommagées.
- Si l'une des observations ci-dessus est jugée anormale, différents jugements professionnels sont nécessaires pour alléger le problème et ramener l'œil à des conditions optimales. Si les CRITÈRES D'UNE LENTILLE BIEN AJUSTÉE ne sont pas satisfaits lors de l'examen de suivi, il faut ajuster des lentilles plus appropriées sur le patient.

## AJUSTEMENT PROFESSIONNEL

Les lentilles doivent être mises au rebut après un usage unique et ne doivent pas être utilisées d'un patient à l'autre.

## HORAIRE DE PORT

Les horaires de port et de remplacement doivent être définis par le professionnel de la vue. Des visites régulières, tel que déterminé par le professionnel de la vue, sont extrêmement importantes.

### Port journalier

Les patients qui portent des lentilles journalières peuvent avoir tendance à les porter trop longtemps au début. Ces patients doivent donc se faire expliquer l'importance de respecter à un horaire de remplacement initial adéquat et quotidien. L'horaire de remplacement doit être défini par le professionnel de la vue. L'horaire de remplacement choisi par le professionnel de la vue doit être fourni au patient.

### Port continu (pendant plus de 24 heures ou pendant le sommeil)

L'horaire de remplacement doit être défini par le professionnel de la vue qui rédige l'ordonnance pour chaque patient, et ce, en fonction d'un examen complet et des antécédents du patient, en plus de l'expérience et du jugement du professionnel de la vue. Bausch + Lomb recommande que les patients à qui des lentilles à port continu sont prescrites suivent initialement l'horaire de remplacement quotidien recommandé avant de porter pendant un certain temps des lentilles journalières et d'introduire progressivement le port continu une nuit à la fois, à moins d'indications individuelles contraires. Le professionnel doit examiner le patient durant les premières étapes du port continu pour vérifier la réaction de la cornée. La lentille doit être retirée, nettoyée et désinfectée, ou encore remplacée par une nouvelle, conformément aux directives du professionnel de la vue qui a rédigé l'ordonnance. (Voir les facteurs discutés dans la section AVERTISSEMENTS.)

**Une fois retirée, la lentille ne doit être réintroduite dans l'œil que le lendemain ou par la suite, selon les recommandations du professionnel de la vue.**

### Lentille jetable

Aucun entretien de ces lentilles n'est requis. Toute lentille retirée d'un œil doit être jetée. Les lentilles doivent être nettoyées, rincées et désinfectées uniquement en cas d'urgence lorsque des lentilles de remplacement ne sont pas disponibles.

### Port à remplacement fréquent/planifié

Lorsqu'elles sont prescrites pour un port à remplacement fréquent/planifié, les lentilles Bausch + Lomb® PureVision®2 doivent être nettoyées, rincées et désinfectées chaque fois qu'elles sont retirées des yeux du patient et mises au rebut après la période de port recommandée prescrite par le professionnel des soins oculaires. Les lentilles peuvent être désinfectées à l'aide d'un système de désinfection chimique.

### Port de lentille thérapeutique

Une surveillance professionnelle étroite est nécessaire et fortement recommandée. Les lentilles avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® PureVision® 2 (balafilcon A) peuvent être portées sur une base de port continu jusqu'à 30 nuits et jours ou pour des périodes plus courtes, tel que prescrit par le professionnel de la vue. Le professionnel de la vue doit fournir des instructions particulières sur le soin, le retrait et l'insertion des lentilles. Dans certains cas, seul le professionnel de la vue devrait s'occuper de l'insertion et du retrait de la lentille.

## DIRECTIVES D'AJUSTEMENT MONOVISION

### 1. Sélection des patients

#### a. Évaluation des besoins de monovision

Pour un bon pronostic, doit avoir une acuité visuelle de loin et de près adéquatement corrigée dans chaque œil. Le patient amblyope ou le patient avec un astigmatisme considérable (supérieur à un [1] dioptrie) dans un œil pourrait ne pas être un bon candidat pour la monovision avec les lentilles avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A).

Il faut prendre en considération les exigences visuelles professionnelles et environnementales. Si le patient nécessite une vision essentielle (acuité visuelle et stéréopsie) il faut déterminer par un essai si ce patient peut voir d'une façon adéquate avec la monovision. Le port de lentille monovision peut ne pas être optimal pour des activités comme :

1. Des situations visuellement exigeantes, comme l'utilisation d'une machine potentiellement dangereuse ou l'exécution d'autres activités potentiellement dangereuses; et
2. La conduite d'automobiles (par ex, conduite de nuit). Il faut déconseiller aux patients qui ne peuvent pas répondre à toutes les exigences de permis de conduire du gouvernement avec correction monovision de conduire avec cette correction, OU leur dire qu'ils auront peut-être besoin d'une ordonnance de sur-correction supplémentaire.

#### b. Éducation des patients

La vue des patients ne fonctionne pas de la même manière qu'avec la correction monovision. Les patients pourraient ne pas avoir une vision aussi bonne pour certaines tâches avec cette correction qu'avec des lunettes de lecture bifocales. Chaque patient doit comprendre que la monovision peut créer une altération de la vision qui peut réduire l'acuité visuelle et la perception de profondeur pour des tâches de loin et de près. Pendant le processus d'ajustement, il est nécessaire pour le patient de comprendre les inconvénients et les avantages d'une vision claire de près en regardant droit devant et vers le haut que les lentilles monovision peuvent offrir.

## 2. Sélection de l'œil

En général, l'œil qui n'est pas dominant est corrigé pour la vision de près. On peut se servir du test suivant pour déterminer la dominance de l'œil.

### a. Méthodes de détermination de préférence oculaire

- Méthode 1 - Déterminer «l'œil de vision dominante». Demandez au patient de montrer du doigt un objet au fond de la pièce. Couvrez un œil. Si le patient montre toujours l'objet sans hésitation, l'œil qui est utilisé est l'œil dominant (de vision).
- Méthode 2 - Déterminer l'œil qui acceptera la puissance additionnelle avec le moins de réduction de la vision. Placez un verre d'ajout d'essai en vision de près devant un œil, puis devant l'autre, tandis que la correction d'erreur de réfraction de loin est en place pour les deux yeux. Déterminez si le patient voit mieux avec la lentille d'addition en vision de près sur l'œil droit ou gauche.

b. Méthode d'erreur de réfraction  
Pour les corrections anisométriques, il est habituellement préférable d'ajuster l'œil plus hyperopique (moins myope) pour la distance et l'œil plus myope (moins hyperopique) pour la vue de près.

### c. Méthode d'exigences visuelles

Considérez la profession du patient lors du processus de sélection de l'œil afin de déterminer les exigences de vision essentielle. Si le regard d'un patient pour des tâches de près est habituellement dans une direction, corrigez l'œil sur ce côté pour la vision de près.

Par exemple, la vision d'un secrétaire qui place son texte sur le côté gauche du bureau fonctionnera habituellement mieux avec la lentille de vision de près sur l'œil gauche.

## 3. Considérations spéciales d'ajustement

Correction de lentille unilatérale

Dans certaines circonstances, seule une lentille est requise. À titre d'exemple, n patient emmétrope n'aura besoin que d'une lentille à vision de près, tandis qu'un patient bilatéral n'aura besoin que d'une lentille à vision de loin.

Exemple:

Un patient emmétrope presbyte qui exige un ajout de +1,75 dioptrie aurait une lentille de +1,75 sur l'œil de près et l'autre œil demeurerait sans lentille.

Un patient presbyte exigeant un ajout de +1,50 dioptrie qui est myope de -2,50 dioptries dans l'œil droit et myope de -1,50 dioptrie dans l'œil gauche peut avoir une correction de l'œil droit pour la distance, et l'œil gauche non corrigé pour la vision de près.

## 4. Détermination d'ajout en vision de près

Toujours prescrire la puissance de la lentille pour l'œil en vision de près qui offre une acuité optimale de près au centre de la distance de lecture habituelle du patient. Cependant, lorsque plusieurs puissances offrent une performance de lecture optimale, prescrire la puissance la moins positive (la plus négative).

## 5. Ajustement de lentille d'essai

Un ajustement d'essai est réalisé dans le cabinet pour permettre au patient de faire l'essai d'une correction monovision. Les lentilles sont ajustées selon les directives générales d'ajustement.

Il faut utiliser les antécédents et la procédure d'évaluation clinique standard pour déterminer le pronostic. Déterminer l'œil qui doit être corrigé pour la distance et l'œil qui doit être corrigé pour la vision de près. Déterminer ensuite l'ajout en vision de près. Les lentilles d'essai de la bonne puissance étant en place, observer la réaction à ce mode de correction.

Immédiatement après que les lentilles de la bonne puissance soient en place, traverser la pièce et demander au patient de vous regarder. Évaluer la réaction du patient à la vision de loin dans ces circonstances. Demander ensuite au patient de regarder des objets familiers près de lui comme sa montre ou ses ongles. Évaluer de nouveau la réaction. À mesure que le patient regarde des objets se trouvant près ou loin de lui autour de la pièce, observer les réactions. Seulement après avoir terminé ces tâches de vision, on demandera au patient de lire un texte imprimé. Évaluer la réaction du patient à un texte en gros caractères (par ex, texte tapé à la machine) d'abord, puis passer à un journal, et enfin à des textes tapés ou imprimés en petits caractères.

Une fois la performance du patient évaluée dans les conditions ci-dessus, on peut tenter d'effectuer des essais d'acuité visuelle et de capacité de lecture dans des conditions d'éclairage d'intensité moyenne.

Une réponse défavorable initiale dans le cabinet, bien qu'indiquant un pronostic réservé, ne devrait pas éliminer immédiatement l'idée d'un essai plus élaboré dans les conditions habituelles dans lesquelles la vue du patient fonctionne.

## 6. Adaptation

Les situations visuellement exigeantes doivent être évitées lors de la période de port initiale. Au début, un patient pourrait éprouver une vision quelque peu trouble, des étourdissements, des maux de tête et une légère sensation de déséquilibre. Vous devriez expliquer les symptômes d'adaptation au patient. Ces symptômes peuvent durer une petite minute ou plusieurs semaines. Plus ces symptômes persistent, moins le pronostic sera bon pour une adaptation réussie.

Pour faciliter le processus d'adaptation, il faut conseiller au patient d'utiliser les lentilles d'abord dans un environnement familier confortable, comme au foyer.

Certains patients ont l'impression que la conduite d'une voiture pourrait ne pas être optimale lors du processus d'adaptation. Ceci est particulièrement vrai pour la conduite de nuit. Avant de conduire un véhicule automobile, il serait peut-être recommandé que le patient soit d'abord un passager pour s'assurer que sa vision est satisfaisante pour la conduite d'une automobile. Lors des premières semaines de port (au cours de l'adaptation), il est conseillé au patient de ne conduire que dans des conditions de conduite optimales. Après l'adaptation et la réussite de ces activités, le patient devrait pouvoir conduire avec prudence dans d'autres conditions.

## 7. Autres Suggestions

Le succès de la technique monovision peut être amélioré davantage en demandant à votre patient de suivre les suggestions ci-dessous.

- Il faut avoir une troisième lentille (puissance de loin) à utiliser lorsque la vision de loin est essentielle.
- Il faut avoir une troisième lentille (puissance de près) à utiliser lorsque la vision de près est essentielle.
- Le fait d'avoir des lunettes supplémentaires par-dessus les lentilles monovision pour des tâches visuelles particulières peut améliorer le succès de la correction monovision. Ceci s'applique surtout aux patients qui ne peuvent pas répondre aux exigences de permis de conduire du gouvernement avec une correction de monovision.
- Utilisez un bon éclairage pour effectuer les tâches visuelles. Le succès d'un ajustement monovision peut être amélioré avec les suggestions suivantes.
- Inversez les yeux à vision de loin et de près si un patient a des difficultés à s'adapter.
- Raffinez la puissance de la lentille si le patient a de la difficulté à s'adapter. Une puissance de lentille précise est essentielle pour les patients presbytes.
- Mettez en évidence les avantages d'une vision de près claire par un regard droit devant et vers le haut avec la monovision.
- **La décision d'effectuer une correction monovision chez un patient est bien mieux prise par le professionnel de la vue de concert avec le patient, après avoir soigneusement considéré les besoins du patient.**
- **Tous les patients doivent recevoir une copie de la brochure d'information destinée aux patients sur les lentilles avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A).**

## MANIPULATION DES LENTILLES

### Directives d'entretien des lentilles destinées au patient :

Lorsque les lentilles sont prescrites, le patient doit recevoir des instructions appropriées et adéquates, ainsi que des avertissements pour la manipulation des lentilles. Le professionnel de la vue doit recommander des procédures appropriées et adéquates, ainsi que des produits pour chaque patient individuel selon l'horaire de port de lentilles particulier et le système d'entretien sélectionné par le professionnel, les instructions particulières pour de tels produits, et les caractéristiques particulières du patient.

**Port à remplacement fréquent/planifié :** Pour des détails complets sur l'entretien, le nettoyage et la désinfection des lentilles, se reporter à la brochure d'information destinée aux patients sur les lentilles avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A).

**Lentille jetable :** Pour des détails complets sur l'entretien d'urgence des lentilles, se reporter à la brochure d'information destinée aux patients sur les lentilles avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A).

**Port thérapeutique :** Pour des détails complets sur l'entretien d'urgence des lentilles, se reporter à la brochure d'information destinée aux patients sur les lentilles avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A) ou à votre professionnel de la vue.

## ENTRETIEN D'UNE LENTILLE QUI ADHÈRE (IMMOBILE)

Si la lentille adhère (s'immobilise), le patient doit être avisé d'appliquer une solution lubrifiante sur l'œil. Le patient doit savoir qu'il ne doit **pas** utiliser de l'eau, **pas** plus que toute substance autre que les solutions recommandées. On doit dire au patient de contacter le professionnel de la vue si la lentille ne commence pas à se déplacer en clignant de l'œil après plusieurs applications de la solution, et de ne tenter de retirer la lentille que sur avis du professionnel de la vue.

## RAPPORT D'EFFETS INDÉSIRABLES

Tous les événements et effets indésirables graves observés chez les patients porteurs de lentilles avec teinte de visibilité Bausch + Lomb® PureVision®2 (balafilcon A), ou qui surviennent en association avec les lentilles cornéennes doivent être signalés à :

Bausch & Lomb Incorporated  
Rochester, New York 14609

### Numéro de téléphone sans frais

Dans la partie continentale des É.-U., en Alaska et Hawaï :  
1-800-553-5340

Au Canada :

1-888-459-5000 (Option 1 - en anglais, Option 2 - en français)

## APPROVISIONNEMENT

Chaque lentille stérile est emballée dans un paquet de plaquette alvéolaire de plastique contenant une solution saline tamponnée de borate. Le contenant comporte le numéro de lot de fabrication des lentilles, la courbure de base, la sphère, le diamètre et la date d'expiration. Ranger les lentilles à la température ambiante (60 °F à 80 °F / 15 °C à 25 °C).

**Bausch & Lomb Incorporated**  
Rochester, NY 14609

© Bausch & Lomb Incorporated. Tous droits réservés dans le monde entier. MD/MC désignent des marques de commerce de Bausch & Lomb Incorporated.

Les autres noms et marques de produits sont des marques de commerce de leurs propriétaires respectifs.

8091700

# GUIDE DE RÉFÉRENCE DES SYMBOLES

Pour les étiquettes et les cartons:

 0050

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



Frais payés pour la gestion des déchets

 STERILE

Stérile à l'aide de vapeur ou de chaleur sèche



Voir feuillet d'instructions



Température d'entreposage

DIA  $\emptyset_T$

Diamètre

EXP ( $\Sigma$ )

Utiliser avant (Date de péremption)

 LOT

Code de lot

 EC REP

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

  $R_x$  ONLY

Mise en garde: La loi fédérale limite la vente de ce produit aux praticiens licenciés ou sur ordonnance de ces derniers.

PWR ( $F_V^1$ )

Dioptrie (puissance de la lentille)

BC

Courbure de base