

# PACKAGE INSERT

**Boston® Orthokeratology  
(hexafocon A)  
Shaping Lenses  
FOR  
OVERNIGHT WEAR  
FOR**

**BAUSCH + LOMB**

## **Vision Shaping Treatment VST™**

### **IMPORTANT**

**Please read carefully and keep this information for future use.**

This package insert is intended for the eye care practitioner, but should be made available to patients upon request. The eye care practitioner should provide the patient with the patient instructions that pertain to the patient's prescribed lens.

#### **FOR USE IN CANADA**

Boston Orthokeratology (hexafocon A) Shaping Lenses should be fitted only by a contact lens fitter trained and certified in the fitting of conventional (non-reverse geometry) and reverse geometry contact lenses.

Nonsterile. Clean and condition lenses prior to use.

DESCRIPTION

Boston Orthokeratology (hexafocon A) Shaping Lenses are lathe cut contact lenses with spherical posterior surfaces in blue, ice blue, violet, green, red and yellow tinted versions. The posterior curve is selected to properly fit an individual eye for orthokeratology and the anterior curve is selected to provide the necessary optical power for a temporary reduction of myopia. A peripheral curve system on the posterior surface allows tear exchange between the lens and the cornea.

Boston Orthokeratology (hexafocon A) Shaping lenses are made from Boston XO™ (hexafocon A) polymer with a water content of less than 1 percent. The material is available with or without an ultraviolet absorber, Uvinul D-49. The blue and ice blue tinted lenses contain D&C Green #6 as a color additive. The violet tinted lenses contain D&C Violet #2 as a color additive. The green tinted lenses contain D&C Green #6 and C.I. Solvent Yellow #18. The red tinted lenses contain D&C Red #17 as a color additive. The yellow tinted lenses contain C.I. Solvent Yellow #18 as a color additive.

LENS PARAMETERS AVAILABLE

Chord Diameter	9.6mm to 11.6mm
Center Thickness	
For low minus lens	0.20mm to 0.32mm
For plus lenses	0.20mm to 0.32mm
Base Curve	7.30mm to 10.15mm
Reverse Curve	5.0 to 9.0 mm.
	Steeper than the base curve in proportion to the amount of correction
Alignment Curve 1	7.0 to 9.0 mm.
	Steeper than the base curve but flatter than the Reverse curve. Generally equal to the Flat K of the cornea being fit.
Alignment Curve 2	7.25 to 9.25 mm.
	Steeper than the base curve but flatter than AC1 and Reverse curve.
Peripheral Curves	9.00mm to 15.00mm
Back Vertex Power	+1.50 to -5.00 Diopters

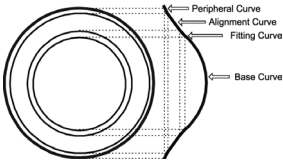


Figure 1: Representation of the reverse geometry lens design

PHYSICAL PROPERTIES

The physical properties of hexafocon A

Refractive index	1.415
Light Transmittance*	
Tint	Transmittance
Blue	86%
Ice Blue	90%
Violet	87%
Green	90%
Red	94%
Yellow	97%
*Average CIE Luminous Y Transmittance (381nm - 780nm) (lens center thickness - 0.65mm)	
Wetting Angle	49 degrees by Captive Bubble
Specific Gravity	1.27
Hardness	112 Rockwell
Water Content	less than 1%
Oxygen Permeability	100 by ISO/Fatt (polarographic method)

ACTIONS

The Boston Orthokeratology (hexafocon A) Shaping Lens produces a temporary reduction of myopia by changing the shape (flattening) of the cornea, which is elastic in nature. Flattening the cornea reduces the focusing power of the eye, and if the amount of corneal flattening is properly controlled, it is possible to bring the eye into correct focus and completely compensate for myopia.

The posterior surface of regular contact lenses generally aligns with the central cornea and rests directly on the corneal tear layer. Regular contact lenses are designed to cause little or no effect on the cornea but Boston Orthokeratology (hexafocon A) Shaping lenses are designed to purposely flatten the shape of the cornea by applying slight pressure to the center of the cornea when the patient is asleep.

After the lens is removed, the cornea retains its altered shape for all or most of one's waking hours. The lenses are designed to be worn overnight with removal during the following day. The Boston Orthokeratology (hexafocon A) Shaping Lenses must be worn at night on a regular schedule to maintain the orthokeratology effect, or the myopia will revert to the pretreatment level.

INDICATIONS

Boston Orthokeratology (hexafocon A) Shaping Lenses for Overnight Wear are indicated for use in the reduction of myopic refractive error in non-diseased eyes. The lenses are indicated for overnight wear as part of the Bausch & Lomb Vision Shaping Treatment VST™ process for the temporary reduction of myopia up to 5.00 diopters with eyes having astigmatism up to 1.50 diopters in adults 18 years or older. The lenses may only be disinfected using a chemical disinfection system.

Note: To maintain the Orthokeratology effect of myopia reduction, overnight lens wear must be continued on a prescribed schedule. Failure to do so can affect daily activities (e.g., night driving), visual fluctuations and changes in intended correction.

CONTRAINDICATIONS (REASONS NOT TO USE)

**DO NOT USE** the Boston Orthokeratology (hexafocon A) Shaping Lenses when any of the following conditions exist:

- Acute and sub-acute inflammations 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 tears (dry eyes)
- Corneal hypoesthesia (reduced corneal sensitivity).
- Any systemic disease which may affect the eye or be exacerbated by wearing contact lenses.
- Allergic reactions of ocular surfaces or adnexa which 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 your Boston Orthokeratology (hexafocon A) Shaping Lenses.
- Any active corneal infection (bacterial, fungal or viral).
- If eyes become red or irritated

WARNINGS

The eye care professional should provide this warning to the patient.

**PROBLEMS WITH CONTACT LENSES AND LENS CARE PRODUCTS COULD RESULT IN SERIOUS INJURY TO THE EYE.**

**It is essential that the patient follows the directions of the eye care professional and all labeling instructions for proper use of contact lenses and lens care products.**

**EYE PROBLEMS, INCLUDING CORNEAL ULCERS, CAN DEVELOP RAPIDLY AND LEAD TO LOSS OF VISION; IF THE PATIENT EXPERIENCES:**

- **Eye discomfort,**
- **Excessive tearing,**
- **Vision changes,**
- **Loss of vision,**
- **Redness of the eye,**
- **Or other problems with their eyes,**

**THEY SHOULD BE INSTRUCTED TO IMMEDIATELY REMOVE THE LENSES, AND PROMPTLY CONTACT THEIR EYE CARE PROFESSIONAL.**

The risk of ulcerative keratitis has been shown to be greater among wearers of extended wear lenses than among wearers of daily wear lenses. The risk among extended wear lens wearers increases with the number of consecutive days that lenses are worn between removals, beginning with the first overnight use. This risk can be reduced by carefully following directions for routine lens care, including cleaning the storage case. Additionally, smoking increases the risk of ulcerative keratitis for contact lens wearers. It is recommended that contact lens wearers see their eye care professionals twice each year or, if directed, more frequently.

Boston Orthokeratology (hexafocon A) Shaping Lenses are to be worn overnight with removal during all or part of each following day. Wearing the lenses continuously (extended wear) presents increased risk, which increases with the number of consecutive days that the lenses are worn between removals. Although the Bausch & Lomb Vision Shaping

Treatment process prescribes only overnight wear with removal during waking hours, and although the safety risks of overnight wear with removal upon waking may not be as great as with extended wear, there is still increased risk beginning with the first overnight period.

## PRECAUTIONS

### Eye Care Professional

Clinical studies have demonstrated that Boston Orthokeratology (hexafocon A) Shaping Lenses are safe and effective for their intended use. However, the clinical studies may not have included all design configurations or lens parameters that are presently available in the material. Consequently, when selecting an appropriate lens design and parameters, the eye care professional should consider all factors that affect lens performance and the patient's ocular health; including oxygen permeability, wettability, central and peripheral thickness, and optic zone diameter.

The safety and effectiveness of the Boston Orthokeratology (hexafocon A) Shaping Lenses **have not** been clinically studied in adolescent and pediatric subjects.

The potential impact of these factors on the patient's ocular health should be weighed against the patient's need for refractive reduction; therefore, the continuing ocular health of the patient, and lens performance on the eye should be carefully monitored by the prescribing eye care professional.

Boston Orthokeratology (hexafocon A) Shaping Lenses are supplied non-sterile in an individual plastic case. The lens is shipped dry and must be cleaned and conditioned prior to use.

### Patient

Patients should be informed of the following precautions

#### Solution Precautions

- Care of the Boston Orthokeratology (hexafocon A) Shaping Lenses may be accomplished with the use of either a two-bottle care regimen (separate conditioning solution and a separate cleaning solution) or a one-bottle care regimen (a multi action solution that is an all-in-one-solution). The use of a water rinse is limited to rinsing off the cleaning solution for a two-bottle care regimen (see package insert for instructions) but a water rinse should not be used with a one-bottle care regimen.
- Different solutions cannot always be used together, and not all solutions are safe for use with all lenses. Use only recommended solutions with the shaping lenses.
- Do not heat the wetting/soaking solution and lenses.
- Always use fresh unexpired lens care solutions.
- Always follow directions in the package inserts of the contact lens solutions used.
- Use only a chemical lens care system. Use of a heat (thermal) lens care system can cause damage by warping Boston Orthokeratology (hexafocon A) Shaping Lenses.
- Sterile unpreserved solutions, when used, should be discarded after the time specified in the labeling directions.
- Do not use saliva or anything other than the recommended solutions for lubricating or wetting lenses.
- Always keep the lenses completely immersed in the recommended storage solution when the lenses are not being worn (stored).

### 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 certain that your fingers or hands are free of foreign material before touching your contact lenses. Microscopic scratches of the lenses may occur, causing distorted vision and/or injury to the eye.
- Carefully follow the handling, insertion, removal, cleaning, disinfecting, storing and wearing instructions in this booklet and those prescribed by your eye care professional.
- Always handle your lenses carefully and avoid dropping them.
- Never use tweezers or other tools to remove lenses from the lens container unless specifically indicated for that use. Pour the lens into your hand.
- Do not touch the lens with your fingernails.
- To minimize lens warpage during cleaning, the lenses should be cleaned in the palm of the hand rather than between the thumb and fingers.

### Lens Wearing Precautions

- **CAUTION:** Nonsterile. Clean and condition lenses prior to use.
- If the lens sticks (stops moving) on the eye, follow the recommended directions on Care for a Sticking Lens in the "Instructions for Wearers" booklet. The lens should move freely on the eye for the continued health of the eye. If non-movement of the lens continues, you should immediately consult your eye care professional or visit a hospital emergency room without delay.
- Never wear your contact lenses beyond the period recommended by your eye care professional.
- Avoid, if possible, all harmful or irritating vapors and fumes when wearing lenses.
- If aerosol products such as sprays 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.

### Discuss these topics with each patient:

- Wear of contact lenses during sporting activities
- Use of any medication in your eye
- Importance of adhering to the recommended follow-up schedule to assure the continuing health of your eyes.
- Informing your doctor about being a contact lens wearer
- Informing your employer of being a contact lens wearer. Some jobs may require the use of eye protection equipment or may require that contact lenses not be worn during work hours.
- What should be done if vision is inadequate during the day.

## ADVERSE EFFECTS (PROBLEMS AND WHAT TO DO)

Patients should be informed that the following problems might occur:

- Eyes stinging, burning, itching (irritation), or other eye pains.
- Comfort is less than when lens was first placed on eye.
- Feeling of something in the eye, such as a foreign body or 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

Please refer to the Clinical Study Section of this package insert for adverse effects observed during the study.

- If the patient notices any of these conditions, the patient should be instructed to **IMMEDIATELY REMOVE THE LENSES**.
- The patient should be advised to follow these instructions:
- 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 objects on it, or the problem stops and the lens appears undamaged, thoroughly clean, rinse and disinfect the lens; then reinsert it.

Do not use a tap water rinse, use the approved conditioning solution as a rinsing agent.

- If the problem continues, **IMMEDIATELY** remove the contact lenses and consult the eye care professional.

When any of the above problems occur, a serious condition such as infection, corneal ulcer, neovascularization, iritis, persistent stromal edema or GPC (giant papillary conjunctivitis) may be present. The patient should be instructed to keep the lens off the eye and seek immediate professional identification of the problem and prompt treatment to avoid serious eye damage including corneal scarring, opacification, blindness or loss of eye.

CLINICAL STUDY DATA

The following clinical results are provided for information purposes. It is important to note that the results below are from a study conducted with the Boston Orthokeratology (oprilcocon A) Shaping Lenses, Device License No.: 68630, which is a different contact lens material. The physical properties comparison follows:

Property	BOSTON XO (hexafocon A) Contact Lens Material	BOSTON EQUALENS (oprilcocon A) Contact Lens Material
Refractive Index	1.415 + 0.002	1.423 + 0.001
*Light Absorbance 6.5 - 9.0 (blue)		9.0 - 11.0 (blue)
Water content	<10%	<10%
Specific Gravity	1.27 + 0.01	1.24 + 0.01
Wetting Angle (Captive Air Bubble)	49°	30°
Dry Hardness (Rockwell)	112	114
**Oxygen Permeability	100	85

\*ABS units per inch

\*\*DK Units = x 10-11 (cm3O2) (cm) /[(sec)(cm2)(mmHg)] @ 35° C

Demographic Information

A total of 378 eyes (191 patients) were enrolled in the clinical study with 264 eyes (134 patients) completing a minimum of 9 months of contact lens wear. Data on 210 eyes (eyes with more complete effectiveness data) were analyzed for safety and effectiveness after 9 months of wear (the "core" group). In addition to this core group, 54 eyes were analyzed for safety data (the "adjunct" group). The entire population consisted of 128 females and 63 males, ranging in age from 17 to 64.

Effectiveness Outcomes

The average amount of myopia that can be expected to be corrected is shown in the following table. These values are only averages and some patients can be expected to achieve more or less than these averages.Average Reduction in Myopia (Diopters)(210 Core Eyes)

Initial Myopia	Mean Reduction (D)	Mean Residual (D)
0 to -1.00	1.15	0.21
> -1.00 to -2.00	1.52	-0.15
> -2.00 to -3.00	2.39	-0.13
> -3.00 to -4.00	3.29	-0.22
> -4.00 to -5.00	3.85	-0.57
> -5.00 to -6.00	4.67	-0.68
> -6.00	4.88	-1.25

Uncorrected Visual Acuity (UCVA)

The primary efficacy endpoint for the core group was the number of eyes achieving at **least 2 lines of improvement in uncorrected visual acuity with at least 20/40 vision**. For the 210 Core eyes available at 9 months, 199 eyes (95%) met these criteria of success,

while 11 eyes did not achieve this successful outcome.

PRIMARY EFFICACY ENDPOINT AT 9 MONTHS STRATIFIED BY PRE-TREATMENT MYOPIA CORE EYES (210)

PRETREATMENT MYOPIA (MRSE)							
	0 to -1.00D*	<1.00 to -2.00D	<2.00 to -3.00D	<3.00 to -4.00D	<4.00 to -5.00D	<5.00 to -6.00D	<6.00 to -7.00D
	n	n	n	n	n	n	n
A. #eyes at 9 months with 2 lines improvement and 20/40 or better	5	60	72	34	22	5	1
B. #eyes at 9 months not meeting above criteria, data available	1	3	4	0	3	0	11
C. #eyes enrolled and available at 9 months	6	63	76	34	25	5	210
% eyes at visit with Acuity "Success" (A/Dx100)	83.3	95.2	94.7	100.0	88.0	100.0	94.8
MRSE Mean	0.21	-0.15	-0.13	-0.22	-0.57	-0.68	-1.25
Std.Dev	0.17	0.64	0.50	0.51	1.14	0.68	0.0

\*only 1 eye had an MRSE <-1.00 (0.63)

Post-treatment visual acuity was assessed on the 210 analyzed core eyes. Seventy-three percent achieved 20/20 or better, 95% achieved 20/40 or better.

Accuracy

At 9-months, 80 percent of the core eyes achieved a reduction of myopia to within 0.50 D of target and 93% achieved a reduction to within 1.00 D of target. The accuracy of the temporary reduction in myopia is given in the following table, which also shows the final acuity without lenses. However, accuracy of correction is less with correction higher than 4.00D than with those less than 4.00D.

VISUAL OUTCOME ACCURACY OF THE TEMPORARY REDUCTION OF MYOPIA, FINAL ACUITY WITHOUT CONTACT LENSES (Core Eyes at 9-Months)

Initial Myopia**	% Within 0.50 D of Target*	% Within 1.00 D of Target*	% With Final VA 20/20 or better*	% With Final VA 20/40 or better*
<0.00 to -1.00D	100%	100%	100%	100%
-1.25 to -2.00D	81%	93%	82%	94%
-2.25 to -3.00D	87%	96%	77%	94%
-3.25 to -4.00D	79%	94%	71%	100%
-4.25 to -5.00D	60%	88%	64%	95%

\*100x# reported/# in category

\*\* Manifest Refraction Spherical Equivalent

Wearing Time

The lenses were intended for overnight wear only. The average wear time was reported to be between 8 and 10 hours per night, and there was no apparent relationship between the number of hours of wear and the visual outcome, for any amount of pretreatment myopia.

Analysis of Post Lens Removal Uncorrected Visual Acuity (UCVA) Regression

The effects of wearing your lenses at night are not permanent and slowly diminish after you remove your lenses. While this does not present a problem for most wearers, it is important to realize for some patients their vision at the end of the day may not be fully satisfactory for highly demanding visual tasks. Although this may not be an issue for most wearers, the eye care professional should consider each patient's "late in the day" circumstance to discuss what steps the patient should take if this is a concern.

The data collected during the clinical study for the regression of UCVA following lens removal were incomplete. A postapproval study to evaluate the stability of treatment post lens removal will be conducted.

Effects on Astigmatism

Either increases or decreases in astigmatism may occur following orthokeratology. Of the 210 analyzed eyes, 35% showed no change in refractive astigmatism, 41% showed a decrease of one diopter or less, 2% showed a decrease greater than one diopter, 20% showed

an increase of one diopter or less, and 2% showed an increase greater than one diopter.

OVERNIGHT WEAR SAFETY SUMMARY

In this study all eyes were evaluated for safety of overnight wear for orthokeratology to treat myopia and myopia with astigmatism. Two hundred and sixty-four eyes were followed for 9 months. The data on best corrected acuity, adverse events, slit lamp findings and symptoms provide reliable indications of the safety of hexafocon A in this treatment modality.

Best Spectacle Corrected Visual Acuity (BSCVA)

The majority of core eyes (those eyes with more complete effectiveness data upon which the primary effectiveness determinations can be made), 73% had no change in BSCVA from baseline. 18 % had a gain of 1 line, <1% had a gain of 2 lines, and 1% had a gain of >2 lines in BSCVA as compared to baseline. Concurrently, 8% had a loss of >1 line as compared to baseline. No core eyes had a loss of >2 lines of BSCVA.

For the 54 completed adjunct eyes (those subjects for which incomplete data was collected but enough data is provided to use as safety data) the change in lines of BSCVA at the 9-month post-treatment interval showed 41% had no change in BSCVA from baseline, and 1% gained 1 line. There were 4% with loss of 1 line in BSCVA. Data were not reported for 29 eyes.

When considering all eyes entered into the study, there were a total of 42 incidents (in 34 eyes) of at least a temporary reduction of >2 lines of BSCVA during the course of the study.

Only 12 of the 42 incidents occurred after 3 months. Duration of the vision loss was not accurately determined in all cases, but for incidents in which there is some documentation and recovery was demonstrated, length of time to documented recovery varied from 1 day to 9 months. Thirty-three eyes had a duration of reduced vision of >7 days.

Four eyes in 3 patients showed a reduction of >2 lines of best corrected acuity from initial visit to last study visit. One of these eyes was subsequently documented to return to normal acuity. No significant ocular abnormalities were observed in these eyes with biomicroscopy at the time of study exit.

Slit Lamp Findings

For 2,907 eye exams, there were 14 exams showing slit lamp findings greater than grade 2 reported as follows: grade 3 for staining (3 incidents); grade 4 for staining (2 incidents); grade 3 for injection (2 incident); grade 3 "other" (4 incidents); and ungraded (3 incidents: 2 staining and 1 tarsal abnormality).All findings greater than grade 2 resolved without further complications. There were 5 slit lamp findings > Grade 2 or ungraded, in the Core, and 9 in the adjunct. The most significant of the > Grade 2 findings, were 3 Grade 3 Corneal Staining cases, 2 Grade 4 Corneal Staining cases, 1 case of Corneal Infiltrates (grade 3) and 2 Cases (2 eyes of 1 subject) of trace Iritis.

Symptoms, Problems and Complaints

Subjects were asked to report symptoms and complaints at each follow-up visit. For core and completed adjunct eyes, poor distance vision was reported for 17% (389/2389), flare or ghosting were reported for 9% (216/2389), and all other symptoms (poor near vision, red eye, excessive lens awareness/pain, excessive discharge, burning/itching, and photophobia) were reported for 8% (188/2389) throughout the study. It appears that the eyes with initial myopia above 3.00D had a higher incidence of these visual disturbances. Discontinuations

Of the 90 adjunct subjects, 55 subjects (110 eyes) discontinued before completing 9 months of wear, for reasons as listed in the following table.

REASONS FOR DISCONTINUATION		
Clinical Reason*	#eyes	% of all eyes
Unacceptable vision	52	14%
Lack of Comfort	28	8%
Unacceptable physiology	12	3%
Non-clinical Reason		
Lost-to-follow-up	38	10%
Other**	10	3%

\*Several subjects reported more than 1 reason for discontinuation, without giving any priority to the reasons.  
\*\*"Other" included returned to spectacles (2 eyes), night vision bothered (2 eyes), wanted prior uncorrected near vision (2 eyes), financial (2 eyes), and could not maintain visit schedule (2 eyes).

Adverse Events and Complications

There were 12 significant lens-related adverse events reported in 10 subjects. Two eyes had bilateral grade 4 staining with significant decrease in vision to 20/80. One eye had grade 3 corneal staining secondary to a dislodged lens. One eye had significant corneal distortion with reduced vision to 20/200 and rippling on the cornea. Two eyes had bilateral iritis with trace cells and flare in both eyes. One eye had corneal infiltrates.

Two eyes had abrasion (grade 3 staining). One eye had reduction of BSCVA to 20/50 secondary to a decentered lens. One eye had reduction of BSCVA to 20/60 due to central staining. One eye had reduction of BSCVA to 20/60 with no reason given.

All of these eyes that showed acuity reductions were documented as returning to normal vision, except two eyes of one subject with severe corneal staining that showed >2 lines loss of BSCVA. The return to pretreatment VA was not recorded on the case report form of this subject although the

subject returned to soft contact lens wear and verbally reported that vision was normal. Of the 10 subjects for which adverse events were reported, 4 subjects discontinued the study. All adverse events resolved without further complications.

Change in Corneal Cylinder

The reduction in refractive error and improvement in unaided visual acuity is the result in part of a change in the corneal radius as measured by keratometry. The keratometer measures the corneal curvature in the two principal meridians at a chord diameter slightly less than 3 millimeters. The keratometer does not provide data of the local curvature inside or outside of the location of its measurement.

14% of all treated eyes manifested more than one diopter of increase in corneal cylinder from baseline to the nine month visit. The core group contained 26 eyes with greater than 1 D increase and the adjunct group contained of 24 eyes with greater than 1 D increase.

There were 7 eyes in the core group and 11 in the adjunct group that had increases (initial to patient's last visit) in corneal cylinder of >2 D. No eye with cylinder increase >1 D had a BSCVA at exit worse than 20/30.

Summary of Key Safety Variables

A summary of key safety variables is presented in the following table

SUMMARY OF KEY SAFETY VARIABLES		
Criteria	All Treated Eyes (364)	
	n	%
Significant Adverse Events	12*	3
Loss of >2 lines BSCVA†‡	4	1
BSCVA worse than 20/40†	1	<1
Increase of >1 D Refractive Cylinder†	12	3
Increase of >1 D Corneal Cylinder†	50	14

\*Includes 4 discontinued subjects (6 eyes).  
†from baseline to exit visit  
‡there were 42 incidents (in 34 eyes) of at least a temporary reduction of >2 lines of BSCVA during the course of the study. All except 4 discontinued eyes were documented as returning to normal during the study; one eye was documented to return to normal acuity after the study. No significant ocular abnormalities were observed in these eyes with biomicroscopy at the time of study exit.

FITTING

Caution: Boston Orthokeratology (hexafocon A) Shaping Lenses should be fitted only by a contact lens fitter trained and certified in the fitting of conventional (non-reverse geometry) and reverse geometry contact lenses.

Conventional methods of fitting rigid contact lenses for orthokeratology DO NOT APPLY to the Boston Orthokeratology (hexafocon A) Shaping Lens. For a description of fitting techniques, refer to the **Fitting Guide for Boston Orthokeratology (hexafocon A) Shaping Lenses for Overnight Wear for Bausch & Lomb Vision Shaping Treatment VST**; copies of the Fitting Guide are available from:

Bausch & Lomb Incorporated  
1400 North Goodman Street  
Rochester, New York 14609  
1 (800) 333-4730

RECOMMENDED WEARING SCHEDULE

Although many professionals have developed their own initial wearing schedules, the following sequence is recommended as a

guideline. Patients should be cautioned to limit the wearing schedule as recommended by their eye care professional regardless of how comfortable the lenses feel.

**Wearing Schedule:**

On night one lenses should be inserted at a time early enough to achieve 8 to 10 hours of closed eye wearing time (sleep). A well fit lens provides for centration

with the eye closed. The effects of lid interaction on blinking and gravity may result in lens decentration during open eye wear. The patient should place the lens(es) in their eye 15 to 20 minutes before going to sleep.

Be aware “when in doubt, take it out”. It is important that the new wearer not sleep in a lens that has a significant foreign body sensation. In the event of foreign body sensation, instruct the patient to remove the lens, clean and

re-wet it; and again place the lens in the eye. If the sensation continues, remove the lens. The lens should not be worn.

**Appointment Schedule:**

The patient should report for follow-up evaluation the morning after the first overnight wear. The visit is best scheduled within a few hours of awakening and the patient should report with lenses in place. This visit provides an excellent opportunity to evaluate lens centration and potential lens adherence.

Upon the absence of clinical signs and complications, the patient may be instructed to continue overnight wear of the lenses until the next scheduled follow-up visit.

An alternate daytime wear schedule may be offered at the professional's discretion.

**Myopic Reduction Maintenance Lens (Retainer Lens) Schedule:**

After a period of several days, or when the eye care professional is satisfied that the patient has adapted to the Boston Orthokeratology (hexafocon A) Shaping Lenses, the eyecare professional may optimize the wearing schedule for an individual patient to monitor the duration of visual improvement. This may continue as long as the patient can see clearly. When it is found that the patient experiences a visual decrement following lens removal, the schedule of overnight wear must be modulated to maintain visual performance.

**LENS CARE DIRECTIONS**

The lens care products listed below are recommended by Bausch & Lomb Incorporated for use with the Boston Orthokeratology (hexafocon A) Shaping lenses.

**Chemical Lens Care System**

**Two Bottle System:**

Boston ADVANCE® Cleaner or Boston® Cleaner

Boston ADVANCE® Comfort Formula Conditioning (soaking)  
Solution or Boston® Conditioning Solution

OR

**One Bottle System:**

Boston SIMPLUS® Multi-Action Solution (Removes Protein, Cleans, Disinfects, Conditions, Cushions).

The directions found in the package inserts from these products should be followed. Failure to adhere to these procedures may result in the development of serious ocular complications. A patient should not switch from one care system to another unless it has been determined by the eye care professional that this is necessary. Do not mix or alternate the disinfection and storage systems unless so indicated on the product label.

Inform the patient of the following lens care suggestions:

- Always wash and rinse your hands before handling your shaping lenses
- Never use tweezers or other tools to remove your lenses from the lens container. Pour the lens into your hand.
- Boston Orthokeratology (hexafocon A) Shaping Lenses must be both cleaned and disinfected each time you remove them. One procedure does not replace the other. Cleaning is necessary to remove mucus and film from the lens surface. Disinfecting is necessary to destroy harmful germs. To minimize lens warpage during cleaning, the lenses should be cleaned in the palm of the hand rather than between the thumb and fingers.

- Care of the Boston Orthokeratology (hexafocon A) Shaping Lenses may be accomplished with the use of either a two-bottle care regimen (separate conditioning solution and a separate cleaning solution) or a one-bottle care regimen (a multi action solution that is an all-in-one-solution). The use of a water rinse is limited to rinsing off the cleaning solution for a two-bottle care regimen (see package insert for instructions) but a water rinse should not be used with a one-bottle care regimen.

For a two-bottle system – Clean one lens first. The recommended procedure is to always clean the same lens first to avoid mix-ups. Rinse the lens thoroughly with tap water to remove the cleaning solution. Place the lens into the correct storage chamber and fill the chamber with the recommended disinfecting solution as recommended by your eye care professional. Clean and rinse the other lens in the same manner and place it in its chamber with fresh disinfecting solution.

For a one-bottle system – Clean one lens first. The recommended procedure is to always clean the same lens first to avoid mix-ups. Rinse the lens with the one-bottle solution DO NOT USE A TAP WATER RINSE when using a one-bottle system. Place the lens into the correct storage chamber and fill the chamber with the recommended one-bottle disinfecting solution as recommended by your eye care professional. Clean and rinse the other lens in the same manner and place it in its chamber with fresh one-bottle disinfecting solution.

- Tightly close the top of each chamber of the lens storage case.
- To disinfect your lenses, leave them in the solution for at least the period indicated on the product label.
- Leave the lenses in the closed storage case until you are ready to put the Boston Orthokeratology (hexafocon A) Shaping Lenses in your eyes. DO NOT RINSE THE LENSES WITH TAP WATER PRIOR TO PLACING THE LENSES IN YOUR EYES.

**LENS CASE CLEANING AND MAINTENANCE**

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

**ENZYME CLEANING**

The eye care professional may recommend enzyme cleaning. Enzyme cleaning does not replace routine cleaning and disinfecting. The patient should carefully follow the instructions in the enzymatic cleaning labeling.

**EMERGENCIES**

If chemicals of any kind (household products, gardening solutions, laboratory chemicals, etc.) are splashed into the eyes, the patient should flush eyes immediately with tap water and then remove lenses promptly. The patient should CONTACT THE EYE CARE PROFESSIONAL OR VISIT A HOSPITAL EMERGENCY ROOM WITHOUT DELAY.

**HOW SUPPLIED**

Each lens is supplied non-sterile in an individual plastic case.

The case, packing slip or invoice is marked with the base curve, power in diopters, diameter, center thickness, color, and Lot #.

**REPORTING OF ADVERSE REACTIONS:**

All serious adverse experiences and adverse reactions observed in patients wearing or experienced with the lenses should be reported immediately to the manufacturer.

Bausch & Lomb Incorporated  
1400 North Goodman Street  
Rochester, New York 14609  
1-800-333-4730

Boston, Boston ADVANCE, Boston SIMPLUS, Boston XO, Boston Equaligns II and Vision Shaping Treatment are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated.

Printed 12/13  
3162900\_PL\_CA/FR

# NOTICE D'EMBALLAGE

Boston® Orthokeratology  
(hexafocon A)

Les lentilles sculptantes  
POUR  
PORT DE NUIT  
POUR

**BAUSCH + LOMB**

**Vision Shaping  
Treatment VST<sup>MC</sup>  
(Traitement de remodelage  
de la vision)**

## IMPORTANT

**Veuillez lire soigneusement et conserver cette  
information pour usage ultérieur.**

Cette notice d'emballage est destinée aux professionnels de la vue, mais les patients devraient pouvoir la lire sur demande. Le professionnel de la vue devrait fournir au patient les instructions pertinentes associées à ses lentilles d'ordonnance.

### POUR USAGE AU CANADA

Les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) doivent être ajustées par une personne qualifiée et certifiée en matière d'ajustement de lentilles conventionnelles (géométrie non inversée) et de lentilles à géométrie inversée.

Non stériles. Nettoyer et traiter les lentilles avant de les porter.

DESCRIPTION

Les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) sont des lentilles cornéennes taillées dont la surface postérieure est sphérique, et qui sont offertes en bleu, bleu glacier, violet, vert, rouge et jaune. La courbe postérieure est choisie selon chaque œil individuel à des fins orthokératologiques, alors que la courbe antérieure est choisie pour fournir la puissance optique nécessaire à une réduction temporaire de la myopie. Un système de courbe périphérique sur la surface postérieure permet un échange lacrymal entre la lentille et la cornée.

Les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) sont faites à base du polymère Boston XO<sup>MC</sup> (hexafocon A) affichant une teneur en eau de moins de 1%. Le matériau est disponible avec ou sans l'absorbeur de rayons UV, Uvinul D-49. Les lentilles de teinte bleue et bleu glacier contiennent l'additif colorant D&C Vert No 6. Les lentilles de teinte violette contiennent l'additif colorant D&C Violet N°2. Les lentilles de teinte verte contiennent les additifs colorants D&C Vert N°6 et C.I. Solvant Jaune N°18. Les lentilles de teinte rouge contiennent l'additif colorant D&C Rouge N°17. Les lentilles de teinte jaune contiennent l'additif colorant C.I. Solvant Jaune N°18.

PARAMÈTRES DES LENTILLES OFFERTES

Diamètre de corde:	9,6 mm à 11,6 mm
Épaisseur au centre	
Pour lentilles à faible puissance négative	0,20 mm à 0,32 mm
Pour lentilles à puissance positive	0,20 mm à 0,32 mm
Courbure de base	7,30 mm à 10,15 mm
Courbure inversée	5,0 mm à 9,0 mm
	Courbure plus abrupte que la courbure de base par rapport à l'amplitude de correction
Courbure d'alignement 1	7,0 mm à 9,0 mm
	Courbure plus abrupte que la courbure de base, mais plus plane que la courbure inversée. Généralement égale à la courbure K plane de la cornée sujette à l'ajustement.
Courbure d'alignement 2	7,25 mm à 9,25 mm
	Courbure plus abrupte que la courbure de base, mais plus plane que la CA1 et la courbure inversée.
Courbures périphériques	9,00 mm à 15,00 mm
Puissance verre-œil de la face arrière	+1,50 à -5,00 dioptries

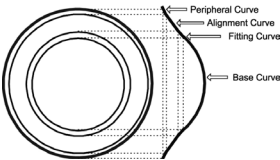


Figure 1: Illustration de la conception d'une lentille à géométrie inversée

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

Les propriétés physiques de l'hexafocon A

Index de réfraction	1,415
Transmittance de la lumière*	
Teinte	Transmittance
Bleu	86 %
Bleu glacier	90 %
Violet	87 %
Vert	90 %
Rouge	94 %
Jaune	97 %

\* Transmittance lumineuse moyenne CIE (Y) (381nm à 780nm) (épaisseur au centre: 0,65mm)

Angle de contact	49 degrés par bulle captive
Densité spécifique	1,27
Dureté	112 Rockwell
Teneur en eau	moins de 1%
Perméabilité à l'oxygène	100 selon la méthode ISO/Fatt (méthode polarographique)

ACTIONS

La lentille sculptante Boston Orthokeratology (hexafocon A) permet une réduction temporaire de la myopie en changeant la forme de la cornée (aplatissement), qui est par nature élastique. L'aplatissement de la cornée réduit la puissance d'accommodation de l'œil et, si l'ampleur d'aplatissement de la cornée est bien contrôlée, il est possible d'amener l'œil à effectuer une mise au point parfaite et à compenser pour la myopie.

La surface postérieure de lentilles cornéennes conventionnelles s'aligne avec la cornée centrale et repose directement sur le film lacrymal de la cornée. Les lentilles cornéennes conventionnelles sont conçues de manière à ne pas affecter ou très peu la cornée, mais les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) sont conçues expressément pour aplatir la forme de la cornée en appliquant une légère pression au centre de la cornée pendant le sommeil du patient.

Une fois la lentille retirée, la cornée préserve sa forme altérée pendant toutes ou presque toutes les heures d'éveil du patient. Les lentilles sont conçues pour être portées de nuit et enlevées le lendemain matin. Les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) doivent être portées de nuit selon un horaire régulier afin que l'effet orthokératologique soit maintenu; sans quoi, la myopie reviendra à son niveau d'origine.

INDICATIONS

Les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) pour port de nuit sont indiquées pour réduire les erreurs de réfraction chez les myopes aux yeux sains. Les lentilles sont indiquées pour un port de nuit dans le cadre du protocole de traitement Bausch & Lomb Vision Shaping Treatment VST<sup>TM</sup> visant la réduction temporaire de la myopie allant jusqu'à 5,00 dioptries accompagnée d'un astigmatisme maximum de 1,50 dioptrie chez les adultes de 18 ans ou plus. Les lentilles ne peuvent être désinfectées qu'à l'aide d'un système de désinfection chimique.

Remarque: Afin que l'effet orthokératologique de réduction de la myopie soit maintenu, le port de lentilles de nuit doit être suivi selon l'horaire prescrit. Tout non-respect de l'horaire pourrait affecter les activités quotidiennes (p.ex., la conduite de nuit) et occasionner des fluctuations de la vision et de la correction prescrite.

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

**N'UTILISEZ PAS** les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) en présence de l'une ou l'autre des conditions suivantes:

- Une inflammation ou infection aiguë ou subaiguë de la chambre antérieure de l'œil.
- Toute maladie, lésion ou anomalie oculaire qui affecte la cornée, la conjonctive ou les paupières.
- Une insuffisance grave au niveau des sécrétions lacrymales (yeux secs).
- Une hypoesthésie cornéenne (sensibilité réduite de la cornée).
- Une maladie systémique qui peut affecter l'œil ou qui peut être aggravée par le port de lentilles cornéennes.
- Des réactions allergiques des surfaces ou annexes (tissus adjacents) de l'œil qui peuvent être induites ou aggravées par le port de lentilles cornéennes ou l'utilisation de solutions associées.
- Une allergie à tout ingrédient, comme le mercure ou le thimérosal, que l'on retrouve dans une solution qui servira à prendre soin des lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A).
- Toute infection active de la cornée (bactérienne, fongique ou virale).
- Si les yeux deviennent rouges ou irrités.

AVERTISSEMENTS

Le professionnel de la vue doit fournir l'avertissement suivant à son patient.



## LES PROBLÈMES ASSOCIÉS AU PORT DE LENTILLES CORNÉENNES ET AUX 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'emballage en matière d'utilisation adéquate des lentilles cornéennes et des produits d'entretien.**

**LES PROBLÈMES OCULAIRES, Y COMPRIS LES ULCÈRES CORNÉENS, PEUVENT SE DÉVELOPPER RAPIDEMENT ET PROVOQUER LA PERTE DE LA VUE; SI LE PATIENT PRÉSENTE L'UN OU PLUSIEURS DES SYMPTÔMES SUIVANTS:**

- **malaise oculaire,**
- **larmoiements excessifs,**
- **changements de vision,**
- **perte de la vue,**
- **rougeurs aux yeux,**
- **ou tout autre problème avec ses yeux.**

**LE PATIENT DOIT ÊTRE AVISÉ DE RETIRER SES LENTILLES SUR-LE-CHAMP ET DE COMMUNIQUER SANS ATTENDRE AVEC SON PROFESSIONNEL DE LA VUE.**

Il a été démontré que le risque de souffrir de kératite ulcéreuse est plus grand chez les utilisateurs de lentilles cornéennes à port prolongé que chez ceux qui portent des lentilles quotidiennes. Le risque chez les utilisateurs de lentilles à port prolongé augmente au rythme du nombre de jours consécutifs où sont portées les lentilles avant leur retrait, à partir de la première fois où elles sont portées pour plus d'un jour. Le risque peut être réduit en suivant avec soin les directives d'entretien des lentilles, dont le nettoyage de l'étui de rangement. En outre, le tabagisme accroît le risque de développer une kératite ulcéreuse chez les porteurs de lentilles cornéennes. Selon les recommandations, les porteurs de lentilles cornéennes devraient consulter leur professionnel de la vue deux fois par année, ou plus souvent si indiqué.

Les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) sont conçues pour être portées de nuit et enlevées le lendemain matin. Le port continu (prolongé) des lentilles augmente les risques, au rythme du nombre de jours consécutifs où sont portées les lentilles avant leur retrait. Bien que le procédé de remodelage Bausch & Lomb Vision Shaping

Treatment ne prescrive qu'un port pendant la nuit et le retrait pendant les heures d'éveil, et bien que les risques associés à un port de nuit avec retrait pendant les heures d'éveil ne soient pas aussi importants que dans les cas de port prolongé, le risque est tout de même accru dès la première nuit de port des lentilles.

## PRÉCAUTIONS

### Professionnel de la vue

Les études cliniques ont démontré que les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) sont sûres et efficaces pour leur utilisation prévue. Cependant, les études cliniques n'ont peut-être pas inclus tous les paramètres de lentilles ou configurations de conception actuellement offerts avec ce matériau. C'est pourquoi, lorsqu'il sélectionne une conception 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 sûreté et l'efficacité des lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) **n'ont pas** fait l'objet d'études cliniques chez les enfants et les adolescents.

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 lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) sont fournies sous forme non stérile dans un contenant en plastique

individuel. La lentille est fournie sous forme sèche. Elle doit donc être nettoyée et traitée avant d'être portée.

### Patient

Les patients doivent être avisés de prendre les précautions suivantes

Précautions concernant les solutions

- L'entretien des lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) peut être effectué soit au moyen d'un régime d'entretien à deux bouteilles (solutions de nettoyage et de traitement séparées) ou d'un régime d'entretien à une bouteille (solution multi-action qui est une solution tout-en-un). Le rinçage à l'eau du robinet ne doit être effectué que pour rincer la solution de nettoyage du régime d'entretien à deux bouteilles (voir la notice d'emballage pour les instructions) et ne doit pas être effectué dans le cadre du régime d'entretien à une bouteille.
- Des solutions différentes ne peuvent être utilisées ensemble et les solutions ne peuvent pas toutes être utilisées sans danger pour toutes les lentilles. N'utiliser que les solutions recommandées avec les lentilles sculptantes.
- Ne pas chauffer la solution de lubrification/trempeage ou les lentilles.
- Utiliser toujours des solutions d'entretien des lentilles fraîches avant leur date d'expiration.
- Toujours suivre le mode d'emploi de la notice d'emballage concernant l'utilisation des solutions pour lentilles cornéennes.
- N'utiliser qu'un système d'entretien chimique des lentilles. L'utilisation d'un système à chaleur (thermique) peut entraîner la déformation des lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A).
- Les solutions stériles non préservées devraient, le cas échéant, être remplacées après la date précisée sur l'emballage.
- Ne pas lubrifier ou hydrater les lentilles avec de la salive ou toute autre substance que les solutions recommandées.
- Toujours conserver les lentilles en immersion complète dans la solution d'entreposage recommandée lorsqu'elles ne sont pas portées.

### Précautions de manipulation

- Toujours 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. Mieux vaut mettre les lentilles en place avant l'application du maquillage. Les cosmétiques à base d'eau auront moins tendance à endommager les lentilles que les produits à base d'huile.
  - S'assurer que les doigts ou les mains sont exempts de corps étrangers avant de toucher aux lentilles, puisque des égratignures microscopiques pourraient apparaître sur les lentilles et déformer la vision ou provoquer des lésions oculaires, ou bien les yeux.
  - Suivre avec soin les instructions de manipulation, d'insertion, de retrait, de nettoyage, de désinfection, de rangement et de port dans ce feuillet, ainsi que celles prescrites par votre professionnel de la vue.
  - Manipuler toujours les lentilles avec soin et éviter de les échapper.
  - Ne jamais utiliser de pinces ou d'autres instruments pour retirer les lentilles de l'étui, sauf s'ils sont précisément conçus à cette fin. Verser la lentille dans le creux de la main.
  - Ne pas toucher les lentilles avec les ongles.
  - Pour minimiser les risques de déformation pendant le nettoyage, les lentilles doivent être nettoyées dans la paume de la main plutôt qu'entre le pouce et les doigts.
- Précautions pour le port de lentilles**
- **MISE EN GARDE:** Non stériles. Nettoyer et traiter les lentilles avant de les porter.
  - Si les lentilles adhèrent (s'immobilisent) à l'œil, suivre les recommandations décrites à la section Soins des lentilles qui adhèrent du feuillet d'information pour les patients. Les lentilles doivent bouger librement sur l'œil pour en garantir la santé continue. Si la lentille demeure toujours immobile, vous devez consulter votre professionnel de la vue sur-le-champ ou visiter sans attendre le service des urgences d'un hôpital.
  - Ne jamais porter vos lentilles au-delà de la période recommandée par votre professionnel de la vue.
  - Éviter autant que possible toute vapeur ou fumée nocive ou irritante pendant le port de lentilles.

- Si des produits aérosol, comme des laques, 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 prévenir la contamination et pour aider à éviter des lésions oculaires graves, il faut toujours vider et rincer l'étui de rangement avec de la solution stérile et fraîche de rinçage et laisser l'étui sécher à l'air.
- Les étuis de rangement des lentilles doivent être remplacés à intervalles réguliers selon les recommandations du fabricant de l'étui ou du professionnel de la vue.

Abordez les sujets suivants avec chacun de vos patients:

- Port des lentilles cornéennes lors d'activités sportives.
- Utilisation de tout médicament dans les yeux.
- Importance de respecter l'horaire des visites de suivi recommandé pour assurer le maintien de la santé oculaire.
- Importance d'aviser son médecin du port de lentilles cornéennes.
- Importance d'aviser son employeur du port de lentilles cornéennes. Certains emplois peuvent exiger le port d'équipement de protection ou interdire le port de lentilles cornéennes pendant les heures de travail.
- Quoi faire en cas de vision inadéquate pendant la journée.

EFFETS INDÉSIRABLES (PROBLÈMES ET SOLUTIONS)

- Le patient devrait être informé du fait que les problèmes suivants peuvent survenir :
- Sensation de piqure, de brûlure et de démangeaison (irritation), ou autre douleur aux yeux.
  - Confort inférieur par rapport à la première fois où la lentille a été placée sur l'œil.
  - Sensation anormale de corps étranger dans l'œil (corps étranger, zone écorchée).
  - Larmoiement excessif des yeux.
  - Sécrétions inhabituelles au niveau des yeux.
  - Rougeurs aux yeux.
  - Baisse de l'acuité visuelle.
  - Vision floue, apparition d'arcs-en-ciel ou de halos autour des objets.
  - Sensibilité à la lumière (photophobie).
  - Yeux secs.

Veillez vous reporter à la section sur les études cliniques de cette notice d'emballage pour connaître les effets indésirables observés pendant l'étude.

Si le patient éprouve l'un ou l'autre de ces effets indésirables, il doit être avisé de **RETIRER SES LENTILLES SUR-LE-CHAMP**.

- Le patient doit être avisé de suivre les directives suivantes :
- Si l'inconfort ou le problème cesse après le retrait des lentilles, examiner ces dernières attentivement.
  - Si la lentille est le moins endommagée, NE PAS la remettre dans l'œil. Placer la lentille dans l'étui et communiquer avec le professionnel de la vue.
  - Si vous remarquez la 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, nettoyez, rincez et désinfectez-la avant de la replacer.

Ne pas utiliser l'eau du robinet comme solution de rinçage; utilisez plutôt la solution de traitement recommandée.

- Si le problème persiste, retirez la lentille SANS ATTENDRE et consultez votre professionnel de la vue.

L'apparition de l'un des problèmes mentionnés ci-dessus peut indiquer la présence d'un problème grave tel qu'une infection, un ulcère cornéen, une néovascularisation, une iritis, un œdème stromal qui persiste ou une conjonctivite papillaire géante (CPG). Le patient ne doit pas remettre la lentille dans son œil. Il doit consulter immédiatement un professionnel de la vue pour faire identifier le problème et commencer rapidement un traitement pour éviter toute lésion oculaire grave comme la cicatrisation cornéenne, l'opacification, la cécité ou la perte de l'œil.

DONNÉES ISSUES DES ÉTUDES CLINIQUES

Les résultats cliniques suivants sont fournis à titre d'information. Il est important de noter que les résultats ci-dessous proviennent d'une étude réalisée avec les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (oprifocon A), licence de matériel médical n°68630, qui sont faites d'un matériau différent. La comparaison des propriétés physiques va comme suit:

Propriété	BOSTON XO (hexafocon A) Matériau de la lentille cornéenne	BOSTON EQUALENS (oprifocon A) Matériau de la lentille cornéenne
Index de réfraction	1,415 + 0,002	1,423 + 0,001
*Absorption de lumière	6,5 à 9,0 (bleu)	9,0 à 11,0 (bleu)
Teneur en eau	<1,0 %	<1,0 %
Densité spécifique	1,27 + 0,01	1,24 + 0,01
Angle de contact (bulle d'air captive)	49°	30°
Dureté (Rockwell)	112	114
**Perméabilité à l'oxygène	100	85

\* (unités d'absorption/pouce)  
\*\*  $DK = x \cdot 10^{-11} \text{ (cm}^3\text{O}_2 \text{ (cm) / [(sec)(cm}^2\text{)(mmHg)] @ } 35^\circ\text{C}$

Informations démographiques

Un total de 378 yeux (191 sujets) ont participé à cette étude clinique, dont 264 yeux (134 sujets) qui ont porté les lentilles cornéennes pendant au moins 9 mois. Les données de 210 yeux (yeux dont les données sur l'efficacité étaient les plus complètes) ont été analysées en matière de sûreté et d'efficacité après 9 mois de port (le groupe « principal »). Outre ce groupe principal, un ensemble de 54 yeux a aussi été analysé en matière de sûreté (le groupe « d'appoint »). La population totale se composait de 128 femmes et de 63 hommes, âgés de 17 à 64 ans.

Résultats d'efficacité

L'échelle moyenne de myopie qu'on s'attend à corriger apparaît dans le tableau suivant. Ces valeurs ne sont que des moyennes et il se peut que certains patients puissent obtenir une correction supérieure ou inférieure à ces moyennes. Réduction de myopie moyenne (dioptries) (210 yeux provenant du groupe principal)

Myopie initiale	Réduction moyenne (D)	Résidu moyen (D)
0 à -1,00	1,15	0,21
> -1,00 à -2,00	1,52	-0,15
> -2,00 à -3,00	2,39	-0,13
> -3,00 à -4,00	3,29	-0,22
> -4,00 à -5,00	3,85	-0,57
> -5,00 à -6,00	4,67	-0,68
> -6,00	4,88	-1,25

Acuité visuelle sans correction (AVSC)

Le critère d'efficacité principal du groupe principal se définit comme étant le nombre d'yeux atteignant au **minimum 2 lignes d'amélioration en termes d'acuité visuelle sans correction avec une vision minimale de 20/40**. Quant aux 210 yeux du groupe principal à 9 mois, 199 yeux (95 %) ont satisfait les critères de succès, alors que 11 yeux n'ont pas atteint cet objectif.

CRITÈRE D'EFFICACITÉ PRINCIPAL À 9 MOIS STRATIFIÉ PAR DEGRÉ DE MYOPIE DE PRÉTRAITEMENT DES YEUX DU GROUPE PRINCIPAL (210)

MYOPIE PRÉTRAITEMENT (ÉSRM)								
0 à -1,00*	<-1,00 à -2,00	<-2,00 à -3,00	<-3,00 à -4,00	<-4,00 à -5,00	<-5,00 à -6,00	<-6,00 à -7,00	Total	
n	n	n	n	n	n	n	n	
A.Nbre yeux à 9 mois présentant une amélioration de 2 lignes et une acuité 20/40 ou meilleure								
5	60	72	34	22	5	1	199	
B.Nbre yeux à 9 mois ne satisfaisant pas aux critères susmentionnés; données disponibles								
1	3	4	0	3	0	0	11	

C Nbre yeux inscrits et disponibles à 9 mois	6	63	76	34	25	5	1	210
% d'yeux présentant une acuité «satisfaisante» (A/D x 100) au moment de la visite	83,3	95,2	94,7	100,0	88,0	100,0	100,0	94,8
ESRM Moyenne	0,21	-0,05	-0,03	-0,22	-0,57	-0,68	-1,25	
Écart-type	0,07	0,64	0,50	0,51	1,14	0,68	0,0	

\*seulement 1 œil présentait un ESRM inférieur à -1,00 (0,63)

L'acuité visuelle post-traitement a été mesurée sur les 210 yeux analysés du groupe principal. Soixante-treize pour cent ont obtenu 20/20 ou mieux, 95% ont obtenu 20/40 ou mieux.

### Précision

À 9 mois, 80 pour cent des yeux de groupe principal ont atteint une réduction de la myopie allant jusqu'à 0,50D de la valeur visée et 93% ont atteint une réduction allant jusqu'à 1,00D de la valeur visée. La précision de la réduction de myopie temporaire est indiquée dans le tableau suivant, dans lequel figure aussi l'acuité finale sans lentilles. À noter toutefois que la précision de la correction est moindre lorsque la correction est supérieure à 4,00D.

### PRÉCISION DE L'ACUITÉ VISUELLE ASSOCIÉE À UNE RÉDUCTION TEMPORAIRE DE LA MYOPIE; ACUITÉ FINALE SANS LENTILLES CORNÉENNES (Yeux du groupe principal à 9 mois)

Myopie initiale**	% à 0,50D de la cible*	% à 1,00D de la cible*	% avec AV finale 20/20 ou mieux*	% avec AV finale 20/40 ou mieux*
<0,00 à -1,00D	100 %	100 %	100 %	100 %
-1,25 à -2,00D	81 %	93 %	82 %	94 %
-2,25 à -3,00D	87 %	96 %	77 %	94 %
-3,25 à -4,00D	79 %	94 %	71 %	100 %
-4,25 à -5,00D	60 %	88 %	64 %	95 %

\*100 X # signalés / # dans la catégorie

\*\* Équivalent sphérique de la réfraction manifeste (ÉSRM)

### Période de port

Les lentilles ont été conçues pour un port de nuit seulement. Le temps moyen de port déclaré se situait entre 8 et 10 heures par nuit et il n'y avait aucun lien apparent entre le nombre d'heures de port et le résultat visuel, sans égard au degré de myopie avant le traitement.

### Analyse de la régression de l'acuité visuelle sans correction (AVSC) après retrait des lentilles

Les effets résultant du port de lentilles durant la nuit ne sont pas permanents et diminuent progressivement après le retrait de vos lentilles. Bien que cela ne présente pas de problème pour la majorité des porteurs, il est important de savoir que chez certains patients, leur vision à la fin de la journée pourrait ne pas être optimale pour les tâches visuelles très exigeantes. Même si cela n'est pas préoccupant pour la majorité des porteurs, le professionnel de la vue devrait considérer les activités de fin de journée de chaque patient afin de déterminer la procédure à suivre, le cas échéant.

Les données recueillies pendant l'étude clinique en ce qui a trait à la régression de l'AVSC après retrait des lentilles sont incomplètes. Une étude post-approbation pour évaluer la stabilité des traitements après retrait des lentilles sera réalisée.

### Effets sur l'astigmatisme

Pour ce qui est de l'astigmatisme, une hausse ou une baisse peuvent se produire pendant l'orthokératologie. Parmi les 210 yeux analysés, 35% n'ont montré aucun changement au niveau de l'astigmatisme réfractif, 41% ont montré une baisse d'une dioptrie ou moins, 2% ont montré une baisse supérieure à une dioptrie, 20% ont montré une hausse d'une dioptrie ou moins et 2% ont montré une hausse supérieure à une dioptrie.

### SOMMAIRE DE LA SÛRETÉ RELATIVE AU PORT DE NUIT

Dans cette étude, tous les yeux ont été évalués quant à la sûreté associée au port de nuit dans le cadre d'orthokératologie pour traiter la myopie et la myopie accompagnée d'astigmatisme. Deux-cent-soixante-quatre yeux ont été suivis pendant 9 mois. Les données sur la meilleure acuité corrigée, les effets indésirables, les résultats d'examen à la lampe à fente et les symptômes fournissent des indications fiables

quant à la sûreté de matériau hexafocon A dans cette modalité de traitement.

### Meilleure Acuité Visuelle Corrigée avec Lentilles (MAVCL)

La majorité des yeux du groupe principal (les yeux présentant les données d'efficacité les plus complètes, à partir desquels les déterminations d'efficacité principales peuvent être effectuées): 73% n'ont montré aucun changement en termes de MAVCL par rapport à la situation de départ. 18% ont montré un gain d'une ligne, moins de 1% ont montré un gain de 2 lignes et 1% ont montré un gain de plus de 2 lignes en termes de MAVCL par rapport à la situation de départ. Parallèlement, 8% ont perdu plus qu'une ligne par rapport à la situation de départ. Pas un seul sujet parmi le groupe principal n'a perdu 2 lignes ou plus en termes de MAVCL.

Quant aux 54 yeux du groupe d'appoint (les sujets pour lesquels les données recueillies étaient incomplètes, mais suffisantes pour servir de données sur la sûreté), 41% n'ont montré aucun changement au niveau des lignes aperçues quant à la MAVCL au terme des 9 mois par rapport à la situation de départ, alors que 1% avaient gagné une ligne. Aussi, 4% avaient perdu 1 ligne en termes de MAVCL. Les données sur 29 yeux au total n'ont pas été compilées.

En considérant tous les yeux participant à l'étude, il y a eu au total 42 incidents (dans 34 yeux) d'au moins une réduction temporaire de 2 lignes ou plus en termes de MAVCL au cours de l'étude.

Seulement 12 des 42 incidents se sont produits après 3 mois. La durée de la perte de vision n'a pas été déterminée avec précision dans tous les cas, mais pour les incidents qui ont été documentés et pour lesquels une récupération a été démontrée, le laps de temps écoulé jusqu'à la récupération variait entre 1 jour et 9 mois. Trente-trois yeux ont présenté une vision réduite pendant plus de 7 jours.

Quatre yeux chez 3 patients montraient une réduction de 2 lignes ou plus en termes de meilleure acuité corrigée, de la visite initiale jusqu'à la visite de conclusion de l'étude. Il a été documenté que l'un de ces yeux est revenu à une acuité normale. Aucune anomalie importante n'a été observée sur ces yeux au biomicroscope lors de la conclusion de l'étude.

### Découvertes à la lampe à fente

Sur les 2907 examens des yeux, 14 examens ont montré des résultats à la lampe à fente de catégorie supérieure à 2 se détaillant comme suit: catégorie 3 pour les taches (3 incidents); catégorie 4 pour les taches (2 incidents); catégorie 3 pour injection (2 incidents); catégorie 3 + autre \* (4 incidents); et non classés (3 incidents: 2 anomalies causées par des taches et 1 anomalie tarsale). Toutes les situations présentant des incidents de catégorie supérieure à 2 ont été résolues sans complications ultérieures. Il y a eu 5 découvertes à la lampe à fente non classées ou de catégorie supérieure à 2 dans le groupe principal, et 9 dans le groupe d'appoint. Parmi les découvertes à la lampe à fente de catégorie supérieure à 2, les plus importantes comprenaient 3 cas de taches cornéennes de catégorie 3, 2 cas de taches cornéennes de catégorie 4, 1 cas d'infiltrat cornéen de catégorie 3, et 2 cas (2 yeux chez le même sujet) d'iritis légère.

### Symptômes, problèmes et plaintes

Nous avons demandé aux sujets de signaler tout symptôme ou plainte à chaque visite de suivi. Dans le cas des yeux du groupe principal et du groupe d'appoint, une faible vision de loin a été signalée dans 17% des cas (389/2389), des images parasites ou des reflets ont été signalés dans 9% des cas (216/2389) et tous les autres symptômes ensemble (faible vision de près, rougeurs aux yeux, sensation excessive de présence de la lentille/douleur, écoulements excessifs, brûlures/démangeaisons et photophobie) ont été signalés dans 8% des cas (188/2389) tout au long de l'étude. Il semblerait que les yeux présentant une myopie initiale supérieure à 3,00D affichaient une incidence plus élevée de ces troubles de la vision. Abandon

Chez les 90 sujets du groupe d'appoint, 55 sujets (110 yeux) ont cessé de porter les lentilles avant le terme de 9 mois, pour l'une ou l'autre des raisons énumérées dans le tableau suivant.

RAISONS DE L'ABANDON		
Raison clinique*	Nbre yeux	% de tous les yeux
Vision inacceptable	52	14 %
Inconfort	28	8 %
Physiologie inacceptable	12	3 %
Raison non clinique		
Perdus de vue	38	10 %
Autre **	10	3 %

\* Plusieurs sujets ont nommé plus d'une raison pour justifier leur abandon, sans donner de priorité aux raisons.

\*\* L'option «Autre» comprenait les raisons suivantes: ai recommencé à porter mes lunettes (2yeux), gêne ma vision de nuit (2yeux), espérais conserver ma vision de près non corrigée antérieure (2yeux), à cause du coût (2yeux) et ne peux respecter l'horaire des visites de suivi (2yeux).

Effets indésirables et complications

Il y a eu 12 événements importants d'effets indésirables liés au port des lentilles, signalés par 10 sujets. Deux yeux présentaient des taches bilatérales de catégorie 4 avec une baisse importante de la vision jusqu'à 20/80. L'un des yeux présentait une tache cornéenne de catégorie 3 consécutive au délogement d'une lentille. Un des deux yeux présentait une distorsion importante de la cornée avec une réduction de la vision de 20/200 et une ondulation de la cornée. Les deux yeux présentaient une iritis bilatérale accompagnée de cellules (traces) et de reflets. Des infiltrats cornéens étaient présents dans un oeil.

Les deux yeux présentaient de l'abrasion (taches de catégorie 3). Un oeil affichait une réduction en termes de MAVCL à 20/50 suite à un décentrage de la lentille. Un oeil affichait une réduction en termes de MAVCL à 20/60 suite à des taches centrales. Un oeil affichait une réduction en termes de MAVCL à 20/60 pour aucune raison donnée.

Il a été documenté que tous ces yeux ayant présenté des baisses de l'acuité ont retrouvé leur vision normale, à l'exception de deux yeux chez un même sujet souffrant d'importantes taches cornéennes responsables de la perte de  $\geq 2$  lignes en termes de MAVCL. La récupération de l'acuité visuelle de prétraitement n'a pas enregistré sur le formulaire de rapport de ce sujet quoique

ce dernier a recommencé le port de lentilles cornéennes souples et a déclaré verbalement que sa vision était normale. Parmi les 10 sujets chez qui des effets indésirables ont été observés, 4 sujets ont interrompu l'étude. Tous les effets indésirables ont été résolus sans complication ultérieure.

Changement au niveau du cylindre cornéen

La réduction de l'erreur de réfraction et l'amélioration de l'acuité visuelle non assistée est en partie le résultat d'un changement du rayon cornéen tel que mesuré par kératométrie. Le kératomètre mesure la courbure de la cornée au niveau des deux principaux méridiens, à un diamètre de corde tout juste en deçà de 3mm. Le kératomètre ne fournit pas de données sur la courbure locale à l'intérieur ou à l'extérieur de l'emplacement de la mesure.

14% de tous les yeux traités ont affiché une augmentation de plus d'une dioptrie au niveau du cylindre cornéen entre la situation de départ et la visite de conclusion à 9 mois. Le groupe principal comprenait 26 yeux affichant une hausse de plus de 1D, alors que le groupe d'appoint comprenait 24 yeux qui affichaient la même hausse.

Il y avait 7 yeux dans le groupe principal et 11 yeux dans le groupe d'appoint qui montraient une augmentation du cylindre cornéen de plus de 2D (entre la visite initiale et la visite de conclusion). Aucun oeil affichant une augmentation cylindrique de plus de 1D n'affichait à la conclusion une MAVCL inférieure à 20/30.

Sommaire des variables clés liées à la sûreté

Un sommaire des variables clés liées à la sûreté est présenté dans le tableau suivant

SOMMAIRE DES VARIABLES CLÉS LIÉES À LA SÛRETÉ		
Critères	Tous les yeux traités (364)	
	n	%
Effets indésirables importants	12*	3
Perte de $\geq 2$ lignes en termes de MAVCL $\uparrow \downarrow$	4	1
MAVCL inférieure à 20/40 $\uparrow$	1	<1
Hausse du cylindre réfractif >1D $\uparrow$	12	3
Hausse du cylindre cornéen >1D $\uparrow$	50	14

\* Comprend les 4 sujets qui ont abandonné (6yeux).

$\uparrow$  de la situation de départ jusqu'à la visite de conclusion de l'étude

$\uparrow \downarrow$  il y a eu au total 42 incidents (dans 34yeux) d'au moins une réduction temporaire de 2 lignes ou plus en termes de MAVCL au cours de l'étude. Tous les yeux, à l'exception des 4 yeux qui ont cessé le port, sont revenus à un état normal pendant l'étude; un oeil (parmi les 4) est revenu à une acuité normale après la fin de l'étude. Aucune anomalie importante n'a été observée sur ces yeux au biomicroscope lors de la conclusion de l'étude.

AJUSTEMENT

Mise en garde: Les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) doivent être ajustées par une personne qualifiée et certifiée en matière d'ajustement de lentilles conventionnelles (géométrie non inversée) et de lentilles à géométrie inversée.

Les méthodes conventionnelles d'ajustement de lentilles cornéennes rigides NE S'APPLIQUENT PAS aux lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A). Pour une description détaillée des techniques d'ajustement, vous reporter au **Guide d'ajustement des lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) pour port de nuit - Procédé remodelant Bausch & Lomb Vision Shaping Treatment VST** dont des exemplaires peuvent être obtenus à l'adresse suivante:

Bausch & Lomb Incorporated  
1400 North Goodman Street  
Rochester, New York 14609  
1 (800) 333-4730

HORAIRE DE PORT RECOMMANDÉ

Bien que de nombreux professionnels aient déjà leur propre horaire de port initial, les étapes suivantes sont recommandées à titre indicatif. Les patients doivent être prévenus de respecter l'horaire de port recommandé par leur professionnel de la vue, quel que soit le niveau de confort senti avec les lentilles.

Horaire de port:

Lors de la première nuit, les lentilles doivent être insérées assez tôt pour permettre de 8 à 10 heures de port avec les yeux fermés (pendant le sommeil). La lentille est bien centrée lorsque les yeux sont fermés. Les effets d'interaction de la paupière lors de clignements et de la gravité peuvent occasionner la décentration lorsque les lentilles sont portées avec les yeux ouverts. Le patient doit insérer la ou les lentilles de 15 à 20 minutes avant de se coucher.

Soyez vigilant; en cas de doute, retirez-les. En cas de sensation de corps étranger dans l'œil, il est important que le nouveau porteur ne dorme pas avec les lentilles. Si ce cas se présente, aviser le patient de retirer sa lentille, de la nettoyer et de la lubrifier de nouveau et de la remettre dans son oeil. Si la sensation persiste, retirer la lentille. La lentille ne doit pas être portée.

Horaire des rendez-vous:

Le patient doit se présenter pour une visite de suivi le matin suivant sa première nuit de port de lentilles. Il est préférable que la visite se fasse à quelques heures d'intervalle de l'éveil et que le patient porte ses lentilles. Cette visite permet d'évaluer le centrage de la lentille ainsi que tout risque d'adhérence.

En cas d'absence de signes cliniques et de complications, le patient peut être invité à continuer à porter des lentilles pendant la nuit jusqu'à la prochaine visite de suivi.

Un autre horaire de port pendant le jour pourrait être offert à la discrétion du professionnel de la vue.

Horaire des lentilles de maintien de réduction de la myopie (lentilles sculptantes):

Après plusieurs jours de port, ou une fois que le professionnel de la vue est satisfait de l'adaptation du patient aux lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A), le professionnel de la vue peut optimiser l'horaire de port d'un patient individuel afin de surveiller la durée de l'amélioration visuelle. Cela peut continuer tant et aussi longtemps que le patient voit clairement. S'il s'avère que le patient subit une baisse de sa vision suite au retrait des lentilles, la durée de port pendant la nuit pourrait être modulée afin que le rendement visuel soit maintenu.

MODE D'EMPLOI POUR L'ENTRETIEN DES LENTILLES

Les produits d'entretien de lentilles énumérés ci-dessous sont recommandés par Bausch & Lomb Incorporated pour une utilisation avec les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A).

Système d'entretien chimique des lentilles

Système d'entretien à deux bouteilles:

Solution nettoyante Boston ADVANCE<sup>MD</sup> ou Solution nettoyante Boston<sup>MD</sup>

Solution de traitement Boston ADVANCE<sup>MD</sup> Formule confort ou Solution de traitement Boston<sup>MD</sup> Formule originale  
OU

Système d'entretien à une bouteille:

Solution multi-action Boston SIMPLUS<sup>MD</sup> (élimine les protéines, nettoie, désinfecte, traite et protège)

Les directives fournies dans les notices d'emballage de ces produits doivent être suivies. Le non-respect de ces procédures peut provoquer le développement de complications oculaires graves. Un patient ne doit pas passer d'un système d'entretien à un autre à moins que le professionnel de la vue ait déterminé que cela est nécessaire. Il ne faut pas alterner ni mélanger les systèmes d'entretien des lentilles, sauf si cela est indiqué sur la notice d'emballage de la solution.

Aviser le patient des recommandations d'entretien des lentilles suivantes :

- Toujours laver et rincer vos mains avant de manipuler vos lentilles sculptantes.
- Ne jamais utiliser de pinces ou d'autres instruments pour retirer vos lentilles de l'étui. Verser la lentille dans le creux de la main.
- Laver et désinfecter vos lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) à chaque retrait. Ces procédures ne se substituent pas. Le nettoyage des lentilles est nécessaire pour supprimer le mucus et le film accumulés à la surface. La désinfection est requise pour détruire les germes nuisibles. Pour minimiser les risques de déformation pendant le nettoyage, les lentilles doivent être nettoyées dans la paume de la main plutôt qu'entre le pouce et les doigts.
- L'entretien des lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A) peut être effectué soit au moyen d'un régime d'entretien à deux bouteilles (solutions de nettoyage et de traitement séparées) ou d'un régime d'entretien à une bouteille (solution multi-action qui est une solution tout-en-un). Le rinçage à l'eau du robinet ne doit être effectué que pour rincer la solution de nettoyage du régime d'entretien à deux bouteilles (voir la notice d'emballage pour les instructions) et ne doit pas être effectué dans le cadre du régime d'entretien à une bouteille.

Système d'entretien à deux bouteilles - Nettoyez une première lentille. Habituez-vous à toujours manipuler la même lentille en premier pour éviter toute confusion. Rincez bien la lentille avec l'eau du robinet pour retirer la solution de nettoyage. Placez la lentille dans le compartiment d'entreposage approprié et remplissez ce dernier de la solution de désinfection recommandée par votre professionnel de la vue. Nettoyez et rincez l'autre lentille de la même manière et placez-la dans son compartiment dans la solution de désinfection fraîche.

Système d'entretien à une bouteille - Nettoyez une première lentille. Habituez-vous à toujours manipuler la même lentille en premier pour éviter toute confusion. Rincez la lentille au moyen de la solution du système à une bouteille. NE PAS RINCER À L'EAU DU ROBINET si vous utilisez le système à une bouteille. Placez la lentille dans le compartiment d'entreposage approprié et remplissez ce dernier de la solution de désinfection tout-en-un recommandée par votre professionnel de la vue. Nettoyez et rincez l'autre lentille de la même manière et placez-la dans son compartiment dans la solution de désinfection tout-en-un fraîche.

- Bien fermer le couvercle de chacun des compartiments de l'étui de rangement des lentilles.
- Pour désinfecter vos lentilles, les laisser dans la solution pendant la période indiquée sur l'étiquette de produit.
- Laisser les lentilles dans l'étui de rangement fermé jusqu'à ce vous soyez prêt à porter les lentilles sculptantes Boston Orthokeratology (hexafocon A). NE PAS RINCER LES LENTILLES À L'EAU DU ROBINET AVANT DE LES METTRE DANS LES YEUX.

## NETTOYAGE ET ENTRETIEN DE L'ÉTUI À LENTILLES

Les étuis de rangement des lentilles peuvent favoriser la croissance bactérienne. C'est pourquoi ils doivent être vidés, nettoyés et rincés à l'aide de solutions recommandées par le fabricant de l'étui. Ils doivent sécher à l'air. Les étuis de rangement des lentilles doivent être remplacés à intervalles réguliers selon les recommandations du professionnel de la vue.

## NETTOYAGE ENZYMATIQUE

Le professionnel de la vue pourrait recommander un nettoyage enzymatique. Le nettoyage enzymatique ne remplace pas le nettoyage et la désinfection de routine. Le patient doit suivre attentivement le mode d'emploi imprimé sur l'étiquette du nettoyant enzymatique.

## URGENCES

Si des produits chimiques (produits domestiques, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.) sont éclaboussés dans les yeux, le patient doit immédiatement rincer ses yeux sous l'eau du robinet et retirer ses lentilles rapidement. **CONTACTER LE PROFESSIONNEL DE LA VUE OU VISITER LE SERVICE DES URGENCES D'UN HÔPITAL SANS ATTENDRE.**

## APPROVISIONNEMENT

Chaque lentille est fournie sous forme non stérile dans un contenant individuel en plastique.

Le contenant, le bordereau d'emballage ou la facture affiche les informations suivantes : courbure de base, puissance de dioptrie, diamètre, épaisseur au centre, couleur et numéro de lot.

## RAPPORT D'EFFETS INDÉSIRABLES:

Tous les effets et toutes les réactions indésirables observés chez les patients porteurs ou associés aux lentilles doivent être signalés immédiatement à :

Bausch & Lomb Incorporated  
1400 North Goodman Street  
Rochester, New York 14609  
1-800-333-4730

Boston, Boston ADVANCE, Boston SIMPLUS, Boston XO,  
Boston Equalens II et Vision Shaping Treatment sont des marques de commerce de Bausch & Lomb Incorporated.

Imprimé 12/13  
3162900\_PL\_CA/FR