

**SynergEyes® KC et ClearKone™
(paflucocon D – hem-iberfilcon A)**

**LENTILLES DE CONTACT HYBRIDES
POUR KÉRATOCÔNE POUR PORT QUOTIDIEN**

**MISE EN GARDE : LA LOI FÉDÉRALE RESTREINT LA VENTE DE CE DISPOSITIF PAR
OU SUR L'ORDRE D'UN PRATICIEN AGRÉÉ**



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: (+31) 70 345 8570
Fax: (+31) 70 348 7299

**Parrain australien
Emergo Asia Pacific Pty Ltd
ACN 108 597 of Level 20
Tower II Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australie
Tél. : +61 (0) 2.9006.1662
Fax : +61 (0) 2.9006.1010**

*Important : Veuillez lire attentivement et garder ces renseignements pour utilisation ultérieure.
Cette notice d'accompagnement est conçue pour les praticiens des soins des yeux, mais peut être
remise aux patients sur demande. Le praticien des soins des yeux doit fournir au patient les directives
qui concernent les lentilles prescrites à ce patient.*

INTRODUCTION

Les lentilles de contact hybrides SynergEyes® KC et *ClearKone*™ (paflucocon D hem-iberfilcon A) offrent une correction de l'erreur de réfraction pour le kératocône lorsqu'elles sont portées quotidiennement. Les lentilles sont fabriquées de Paragon HDS® 100 avec une jupe d'hydrogel poly-héma. Le centre de la lentille fournit l'optique d'une lentille rigide perméable au gaz tandis que la jupe hydrogel fournit la stabilité et le rendement d'une lentille hydrogel. Il faut faire plus attention à l'ajustement de cette lentille qu'à celui des lentilles hydrogel à un seul paramètre. La courbure de base de la lentille est modulée pour fournir un rapport optimal central entre la lentille et la cornée, le rayon de la jupe est modulé pour fournir un rapport scléral maximal et la puissance de la lentille est modulée pour fournir la correction de réfraction désirée.

DESCRIPTION

Les lentilles de contact hybrides SynergEyes® KC et *ClearKone*™ (paflucocon D hem-iberfilcon A) sont fabriquées d'un matériau rigide perméable au gaz (paflucocon D) et d'un matériau poly-héma de SynergEyes (hem-iberfilcon A). Les lentilles sont conçues pour avoir au moins quatre zones sur les surfaces antérieures et postérieures :

Matériau rigide perméable au gaz

1. La zone centrale asphérique ou sphérique.

Matériau en poly-héma

2. La zone intermédiaire sphérique.
3. La décroissance de bordure antérieure périphérique et le biseau postérieur.
4. Une extrémité de bordure joignant régulièrement la décroissance antérieure au biseau postérieur.

Les lentilles de contact hybrides SynergEyes® KC et *ClearKone*™ pour l'astigmatisme irrégulier et le kératocône sont conçues pour le port quotidien. Le matériau central est un copolymère acrylique à silicone fluorée thermodurcissable dérivé principalement de l'acrylate siloxane, du méthacrylate trifluoroéthyle et du méthylméthacrylate avec une teneur en eau de moins de 1 %. Le matériau de la jupe périphérique est un copolymère hydrophile poly-héma avec une teneur en eau de 27 %. Les lentilles sont offertes comme lentilles de contact taillées avec une teinte bleue dans le matériau central rigide. Le matériau bleu contient du D&C vert n° 6. La jupe en poly-héma est transparente.

Description détaillée de la lentille de contact pour kératocône

Habituellement, la courbure de base centrale est choisie pour être plus profonde que la courbure méridienne centrale la plus plate. La lentille est ajustée pour permettre à cette zone de dépasser l'apex cornéen central. La lentille est conçue pour maintenir l'alignement sur la géométrie antérieure kératocône. Dans le cas d'astigmatisme cornéen, un dégagement accru sera observé dans la partie périphérique du méridien le plus courbé et un certain relèvement peut apparaître dans la région paracentrale du méridien le plus plat.

La partie centrale rigide de la lentille mesure 8,4 mm. La transition vers la zone sphérique périphérique commence à l'extérieur de la jonction rigide – douce de façon uniforme. Un biseau périphérique postérieur est présent et se termine à la bordure de la lentille.

Le diamètre de la lentille demeure constant à 14,5 mm. L'échange de larme post-lentille est facilité par un effet de pompage lors du clignotement et aidé par le dégagement minimal de la bordure grâce au biseau périphérique.

L'épaisseur centrale maximale des lentilles divergentes et l'épaisseur maximale de la jonction des lentilles convergentes sont de 0,20 mm. L'épaisseur centrale des lentilles divergentes et l'épaisseur de la jonction de la zone optique antérieure des lentilles convergentes diminuent lorsque la puissance de la lentille augmente pour conserver une rigidité constante – épaisseur de jonction souple, épaisseur de jupe souple et épaisseur de bordure de lentille. La bordure des lentilles de contact hybrides SynergEyes® KC et ClearKone™ est prédéfinie et équivalente dans toutes les lentilles, quels que soient les autres paramètres.

La courbure centrale antérieure est choisie pour offrir la puissance optique nécessaire pour corriger l'erreur de réfraction sphérique non corrigée par l'effet optique de la courbure de base postérieure et la lentille lacrymale formée entre elle et la cornée. Comme avec toutes les lentilles rigides perméables au gaz, il peut y avoir un résidu d'astigmatisme non corrigé par les lentilles. La quantité d'astigmatisme résiduel peut être évaluée en comparant l'astigmatisme cornéen et réfractif. Les yeux ayant un astigmatisme cornéen et réfractif presque égal ne devraient pas avoir d'astigmatisme résiduel. Les yeux ayant une anomalie entre l'astigmatisme cornéen et réfractaire supérieure à 0,75 D peut révéler un astigmatisme résiduel.

Paramètres des lentilles KC et ClearKone™ offertes :

	Lentille globale	Centre RPG	Jupe souple
Diamètre global (D)	14,5 mm		
Rayon de la courbure de base centrale		5,30 à 8,30 mm	
Rayon de la courbure de base - jupe souple			Serrée moyenne et plate
Largeur de la zone optique		7,4 à 9,00 mm	
Portée de l'épaisseur centrale		0,18 à 0,39 mm	
Largeur du biseau périphérique			0,50 mm
Rayon du biseau (mélange) périphérique			12,00 mm
Puissances dioptriques		+20,00 à -20,00 D	
Voûte	0,05 à 0,75 mm		

Propriétés des lentilles :

CARACTÉRISTIQUES DES LENTILLES	SynergEyes® KC et ClearKone™ (centre RPG)	SynergEyes® KC et ClearKone™ (jupe souple)
Indice de réfraction	1,442 (Nd à 25 °C)	1,4475
Transmittance lumineuse (D&C vert n° 6) (380 nm à 780 nm)	>90 %	95 %
Angle de contact (angle de mouillage sortant) (centre RPG)	42°	S/O
Densité (centre RPG)	1,10	S/O
Dureté (centre RPG)	79	S/O
Perméabilité à l'oxygène (centre RPG)†	100	
Perméabilité à l'oxygène (jupe souple)†		9,3
Teneur en eau (centre RPG)	<1 %	
Teneur en eau (jupe souple)		27 %

* Détermination de la transmittance spectrale et lumineuse, ISO 8599:1994

† Méthode de détermination de la perméabilité à l'oxygène : ISO/DIS 9913.1 1994. Optique et instruments optiques – lentilles de contact - partie 1 : détermination de la perméabilité à l'oxygène et du facteur de transmission au moyen de la méthode Fatt. (Norme PHEAM.)

ACTIONS

Les lentilles de contact hybrides SynergEyes® KC et *ClearKone*™ servent de moyen de réfraction pour focaliser les rayons de lumière sur la rétine.

INDICATIONS (USAGES)

Les lentilles de contact hybrides SynergEyes® KC et *ClearKone*™ (paflucocon D hem-iberfilcon A) pour le kératocône sont conçues pour la correction des yeux avec erreurs de réfraction, y compris l'hypermétropie et la myopie qui se manifestent en astigmatisme irrégulier, dans les yeux aphaques et non aphaques et non malades. Les lentilles sont conçues pour un port quotidien pour la correction pouvant atteindre jusqu'à +20,00 et -20,00 D dans les yeux avec astigmatisme irrégulier jusqu'à 6,00 D. Les lentilles peuvent être désinfectées seulement au moyen d'un système de désinfection au peroxyde d'hydrogène compatible aux lentilles hydrogel et rigides perméables au gaz.

CONTRE-INDICATIONS (RAISONS DE NE PAS LES UTILISER)

N'UTILISEZ PAS les lentilles de contact hybrides SynergEyes® KC et *ClearKone*™ en présence de l'un ou l'autre des états suivants :

- infection ou inflammations aiguës ou subaiguës de la chambre antérieure de l'œil;
- toute maladie, à l'exception du kératocône, blessure ou anomalie de l'œil qui affecte la cornée, la conjonctive ou les paupières;
- insuffisance grave de larmes (yeux secs);
- hypo-esthésie cornéenne (sensibilité cornéenne réduite);
- toute maladie systémique qui peut affecter l'œil ou qui peut être aggravée par le port de lentilles de contact;
- réactions allergiques des surfaces oculaires ou de l'annexe qui peuvent être induites ou aggravées par le port de lentilles de contact ou l'utilisation de solutions pour lentilles de contact;
- allergie à tout ingrédient, comme le mercure ou le thimérosal, dans une solution qui doit être utilisée pour entretenir les lentilles de contact;
- toute infection cornéenne active (bactérienne, fongique ou virale);
- si les yeux deviennent rouges ou irrités.

AVERTISSEMENTS

Les patients doivent être avisés des avertissements suivants concernant le port de lentilles de contact :

- des problèmes avec des lentilles de contact et les produits de soin des lentilles peuvent entraîner des blessures graves aux yeux. Il est essentiel de respecter les directives de votre praticien des soins des yeux ainsi que toutes les directives sur les étiquettes pour l'utilisation appropriée de vos lentilles et des produits de soin des lentilles, y compris l'étui à lentilles. Des problèmes oculaires, y compris des ulcères cornéens, peuvent se développer rapidement et donner lieu à une perte de la vision.
- Les lentilles de contact à port quotidien ne sont pas conçues pour le port pendant la nuit et les patients doivent être avisés de ne pas porter les lentilles pendant leur sommeil. Des études cliniques ont démontré que le risque de réactions indésirables graves augmente lorsque ces lentilles sont portées pendant la nuit.
- Des études ont démontré que les porteurs de lentilles de contact qui fument ont une incidence plus élevée de réactions indésirables que ceux qui ne fument pas.

- Si un patient constate un malaise oculaire, une grande quantité de larmes, des changements de vision ou des rougeurs, ce dernier doit être avisé d'immédiatement retirer les lentilles et de communiquer sans délai avec son praticien des soins des yeux.

PRÉCAUTIONS

Précautions spéciales pour les praticiens des soins des yeux :

- Des études cliniques ont démontré que les lentilles de contact fabriquées au moyen du matériau SynergEyes sont sécuritaires et efficaces pour un port quotidien. À cause du faible nombre de patients inscrits dans l'évaluation clinique des lentilles, toutes les puissances de réfraction, les configurations de conception ou tous les paramètres des lentilles offertes dans la gamme des lentilles de contact hybrides SynergEyes® KC et *ClearKone*TM n'ont pas été évalués dans des nombres importants. Par conséquent, lors de la sélection d'une conception et des paramètres de lentille appropriés, le praticien des soins des yeux doit considérer toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent affecter son rendement et la santé oculaire, y compris la perméabilité à l'oxygène, la mouillabilité, l'épaisseur centrale et périphérique et le diamètre de la zone optique.
- L'impact possible de ces facteurs sur la santé oculaire du patient doit être soigneusement considéré avec le besoin du patient d'une correction de réfraction; par conséquent, la santé oculaire continue du patient et le rendement des lentilles sur les yeux doivent être suivis attentivement par le praticien de soin des yeux prescripteur.
- Les patients qui portent des lentilles de contact asphériques pour corriger la vision de près ou de loin peuvent ne pas obtenir la meilleure acuité visuelle pour la vision de près ou de loin. Les exigences visuelles varient selon la personne et doivent être considérées lors de la sélection du type de lentille le plus approprié pour chaque patient.
- La fluorescéine standard, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée pendant que les lentilles sont dans les yeux. La jupe en poly-héma de la lentille peut absorber ce colorant et se décolorer. En cas d'utilisation de la fluorescéine standard dans les yeux, ces derniers doivent être rincés au moyen d'une solution saline stérile qui est recommandée pour utilisation dans l'œil. L'évaluation de l'ajustement doit être effectuée au moyen de fluorescéine moléculaire élevée.
- Avant de quitter le bureau du praticien de soin des yeux, le patient doit être capable d'enlever rapidement ses lentilles ou avoir quelqu'un qui peut le faire pour lui.
- Les praticiens de soin des yeux doivent aviser le patient d'enlever les lentilles immédiatement si les yeux deviennent rouges ou irrités.

Les praticiens des soins des yeux doivent soigneusement aviser les patients au sujet des précautions de sécurité et du régime d'entretien suivants :

- Différentes solutions ne peuvent pas toujours être utilisées ensemble et toutes les solutions ne sont pas sécuritaires à utiliser avec toutes les lentilles. Utilisez seulement les solutions recommandées.
- Ne chauffez pas la solution mouillante/désinfectante ni les lentilles. Gardez loin de la chaleur extrême.

- Utilisez toujours des solutions de soin de lentille fraîches n'ayant pas expiré.
- Suivez toujours les directives se trouvant sur la notice d'accompagnement pour l'utilisation de solutions pour lentilles de contact.
- Utilisez seulement un système de soin des lentilles chimique (PAS DE CHALEUR). L'utilisation d'un système de soin de lentilles à chaleur peut déformer les lentilles de contact hybrides SynergEyes® KC et *ClearKone*TM.
- Les solutions stériles sans agent conservateur, lorsqu'elles sont utilisées, doivent être jetées au moment précisé sur l'étiquette de directives.
- N'utilisez pas de la salive, de l'eau du robinet ou tout autre liquide à l'exception des solutions recommandées pour la lubrification ou le mouillage des lentilles.
- Gardez toujours les lentilles complètement immergées dans la solution de rangement recommandée lorsque les lentilles ne sont pas portées. Une période prolongée de séchage peut endommager la jupe en poly-héma des lentilles. Suivez les directives de soin des lentilles se trouvant dans la section *Entretien d'une lentille séchée* si la jupe de la lentille est desséchée.
- Si la lentille colle (cesse de bouger) à l'œil, suivez les directives recommandées dans la section *Entretien d'une lentille qui colle*. La lentille doit se déplacer librement sur l'œil pour préserver la santé continue de l'œil. Si la lentille continue à ne pas se déplacer, le patient doit être avisé de consulter immédiatement son praticien des soins des yeux.
- Lavez-vous et rincez-vous toujours les mains avant de manipuler les lentilles. N'introduisez pas de produits cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou pulvérisateurs dans les yeux ou sur les lentilles. Il est préférable de mettre les lentilles avant d'appliquer le maquillage. Les produits cosmétiques à base d'eau sont moins susceptibles d'endommager les lentilles que les produits à base d'huile.
- Ne touchez pas aux lentilles de contact avec les doigts ou les mains si les mains ne sont pas libres de matières étrangères puisque des égratignures microscopiques peuvent se produire sur les lentilles, causant ainsi une vision déformée et/ou une blessure à l'œil.
- Suivez attentivement les directives de manipulation, d'insertion, de retrait, de nettoyage, de désinfection, de rangement et de port se trouvant dans le livret d'instructions du patient pour les lentilles de contact hybrides SynergEyes® KC et *ClearKone*TM et celles prescrites par le praticien des soins des yeux.
- Ne portez jamais de lentilles ayant des bulles ou plus longtemps que la période recommandée par le praticien des soins des yeux.
- Si des produits en aérosol, comme de la laque, sont utilisés pendant le port des lentilles, faites attention et gardez les yeux fermés jusqu'à ce que l'embrun se soit déposé.
- Manipulez toujours les lentilles avec soin et évitez de les échapper.
- Évitez toutes les vapeurs et émanations nocives ou irritantes lorsque vous portez les lentilles.
- Demandez au praticien des soins des yeux si vous pouvez porter les lentilles pendant des activités sportives.

- Informez votre médecin (praticien des soins de santé) que vous portez des lentilles de contact.
- N'utilisez jamais de pinces à épiler ou d'autres outils pour retirer les lentilles du contenant à moins qu'ils ne soient spécifiquement conçus pour cet usage. Versez la lentille dans la main.
- Ne touchez pas à la lentille avec les ongles.
- Communiquez toujours avec le praticien des soins des yeux avant de mettre des médicaments dans les yeux.
- Informez toujours votre employeur que vous portez des lentilles de contact. Certains emplois nécessitent l'utilisation d'une protection oculaire ou peuvent exiger que le patient ne porte pas de lentilles de contact.
- Comme pour toutes les lentilles de contact, des visites de suivi sont requises pour assurer la santé continue des yeux du patient. Le patient doit être avisé quant à l'horaire de suivi recommandé.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES (PROBLÈMES ET QUOI FAIRE)

Les patients doivent être informés que les problèmes suivants peuvent se produire :

- des yeux qui piquent, brûlent, grattent (irritation) ou autre douleur des yeux;
- la lentille n'est pas aussi confortable que lorsqu'elle a été posée pour la première fois;
- sensation d'avoir quelque chose dans l'œil comme un corps étranger ou une zone égratignée;
- un larmolement excessif (larmes) des yeux;
- des sécrétions oculaires anormales;
- rougeur des yeux;
- réduction de la précision de la vision (mauvaise acuité visuelle);
- une vision trouble, des arcs-en-ciel ou des halos autour des objets;
- sensibilité à la lumière (photophobie);
- yeux secs.

Si le patient remarque l'un des symptômes précédents, il doit être avisé de :

RETIRER IMMÉDIATEMENT SES LENTILLES.

- Si l'inconfort ou le problème cessent, il faut alors soigneusement examiner la lentille. Si la lentille est endommagée, NE remettez PAS la lentille dans votre œil. Placez la lentille dans l'étui de rangement et communiquez avec votre praticien des soins des yeux. Si la lentille est sale ou un cil ou un autre corps étranger se trouve sur elle, ou si le problème cesse et la lentille ne semble pas endommagée, nettoyez, rincez et désinfectez la lentille à fond puis insérez-la à nouveau.
- Après la réinsertion de la lentille, si le problème persiste, le patient doit IMMÉDIATEMENT retirer la lentille de contact et consulter son praticien des soins des yeux.
- Lorsqu'un des problèmes précédents se produit, un état grave comme une infection, un ulcère cornéen, une néo-vascularisation ou une iritis peuvent survenir. Ne portez pas la lentille et demandez immédiatement un diagnostic professionnel du problème et un traitement rapide pour éviter tout dommage oculaire grave.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Une étude clinique d'un mois de la lentille de contact hybride SynergEyes® KC a été menée pour évaluer la sécurité et l'efficacité de la correction visuelle dans un port quotidien pour les patients souffrants de kératocône et d'erreurs de réfraction connexes de myopie, d'hypermétropie et d'astigmatisme irrégulier. L'étude a été conçue pour évaluer l'acuité visuelle des lentilles de contact et la durée du port, ainsi que pour évaluer les événements indésirables causés par les lentilles et la perte d'acuité visuelle.

Conclusions générales :

Un total de 62 sujets faisaient partie de l'étude, dont 44 (71 %) ont terminé et 18 (29 %) n'ont pas terminé l'étude.

Les données démographiques de la population étaient similaires à celles d'autres études de lentilles de contact avec un rapport de femmes à hommes de 1,48 pour 1,0. L'âge moyen des participants ayant terminé l'étude était de 40,7 ans et l'âge moyen des participants n'ayant pas terminé l'étude était de 39,4 ans.

Sécurité :

Quatre (4) événements adverses ont été signalés pendant l'étude pour deux sujets ayant terminé et deux sujets n'ayant pas terminé. Un sujet a subi une abrasion mécanique de l'apex du cône dans les deux yeux après plusieurs visites d'ordonnance de lentilles, un sujet a constaté des changements transitoires de pression intraoculaire dans les deux yeux lors de la visite de suivi d'une semaine, un sujet a connu de l'œdème et des infiltrats dans l'œil gauche 61 jours après la première ordonnance de lentille et un sujet a subi un œil rouge gauche avec des petits infiltrats 14 jours après la première ordonnance de lentille.

Dix-huit (18) sujets, ou 29 % des sujets ayant reçu des lentilles, ont été éliminés. Les raisons les plus communes pour l'élimination étaient un mauvais confort (38,9 %), un mauvais rendement avec les lentilles (16,7 %) et "autres" (16,7 %). Les « autres » raisons comprenaient des déménagements et le déchirement de lentilles - demandant trop de temps pour recommencer. Les autres raisons pour les abandons comprennent une mauvaise vision (11,1 %), non-conformité (11,1 %) et perte d'intérêt (5,6 %).

Les symptômes, problèmes et plaintes les plus communs pour ceux ayant terminé l'étude étaient la sensation de gêne/sensibilisation (26 %), vision trouble (11,7 %) et sécheresse-démangeaison (12,5 %). Ces taux étaient plus élevés pour les patients éliminés (41,6 %, 24,7 % et 18,7 % respectivement).

Efficacité :

Acuité visuelle - l'acuité visuelle finale pour les sujets ayant terminé l'étude était de 20/20 ou mieux (26,3 %), 20/25 ou mieux (55,1 %), 20/30 ou mieux (71,4 %) et 20/40 ou mieux (83,9 %). Les taux d'acuité visuelle pour les patients éliminés étaient de 8,4 %, 27,8 %, 47,2 % et 52,8 % respectivement). La correction de la vision variait comme prévu avec l'instabilité de la courbure cornéenne causée par le kératocône sous la lentille de contact contribuant au changement. Cinq (5) des yeux ayant terminé l'étude et trois (3) des yeux n'ayant pas terminé l'étude ont signalé une diminution de l'AV de plus de deux lignes d'AV Snellen lors de la comparaison de l'AV de la lentille de contact à la meilleure AV corrigée. Ces conclusions étaient attendues de cette population.

Conclusion :

La lentille de contact hybride SynergEyes® KC pour kératocône offre un rendement satisfaisant, comme prévu. Les taux d'abandon étaient quelque peu supérieurs à la normale en raison de la nature

des sujets participants à l'étude. Il n'y a pas eu d'abandon pour des raisons de sécurité. Dans l'ensemble, le rendement de la lentille démontre qu'elle est sécuritaire et efficace pour le kératocône.

AJUSTEMENT

Reportez-vous au Guide de renseignements et d'ajustement professionnel pour obtenir des renseignements détaillés au sujet de l'ajustement des lentilles de contact hybrides SynergEyes® KC et ClearKone™ pour port quotidien. Des exemplaires sont disponibles auprès de :

SynergEyes, Inc.
Research Center Plaza
2232 Rutherford Rd.
Carlsbad, CA 92008 É.-U.

1-760-476 9410
1-760-476 9340 FAX

HORAIRE INITIAL DE PORT RECOMMANDÉ

Bien que de nombreux praticiens aient développé leurs propres horaires initiaux de port, la séquence suivante est recommandée comme guide. Les patients doivent être avisés de limiter leur port au niveau recommandé par le praticien des soins des yeux, même si les lentilles semblent très confortables.

Il est préférable pour le patient de commencer par l'horaire d'adaptation recommandé par leur médecin. Une lentille bien ajustée offre un bon centrage et un minimum de mouvement. Les effets de l'interaction de la paupière sur le clignotement et la gravité peuvent décentrer les lentilles lors du port à yeux ouverts.

Les patients doivent être mis en garde : en cas de doute, retirez les lentilles. Il est important que le nouveau porteur ne porte pas les lentilles trop longtemps ou qu'il endure une lentille ayant une sensation évidente de corps étranger. Dans le cas d'une sensation d'un corps étranger, le patient doit être avisé de retirer la lentille, la nettoyer et la rincer et la remettre. Si la sensation continue, la lentille ne doit pas être portée.

Le patient doit se présenter à l'évaluation de suivi au moment prévu par l'horaire de suivi. Il est préférable de fixer la visite après plusieurs heures de port et le patient doit se présenter avec la lentille en place. Cette visite offre une excellente occasion d'évaluer l'ajustement et le confort de la lentille ainsi que la vision.

En l'absence de signes cliniques et de complications, le patient peut être avisé de continuer à porter la lentille quotidiennement jusqu'au prochain rendez-vous de suivi.

Un autre horaire de port quotidien initial peut être offert à la discrétion du praticien.

Jour 1	le port ne doit pas excéder 6 heures au total
Jour 2	six heures
Jours 3 à 5	huit heures
Jour 6	port selon la recommandation du praticien des soins des yeux pendant la journée

DIRECTIVES D'ENTRETIEN DE LA LENTILLE

Les praticiens des soins des yeux doivent réviser les directives d'entretien des lentilles avec le patient, y compris les renseignements de base sur l'entretien des lentilles et les directives précises sur le régime d'entretien des lentilles recommandé pour le patient.

Entretien général des lentilles (nettoyer et rincer, puis désinfecter les lentilles)

Instructions de base

- Lavez-vous, rincez-vous et séchez-vous toujours les mains avant de manipuler les lentilles de contact.
- Utilisez toujours des solutions de soin de lentille fraîches n'ayant pas expiré.
- Utilisez le système de soin de lentilles recommandé, chimique (non chauffé), et suivez attentivement les directives se trouvant sur l'étiquette de la solution. Différentes solutions ne peuvent pas toujours être utilisées ensemble et toutes les solutions ne sont pas sécuritaires à utiliser avec toutes les lentilles. **N'alternez pas ou ne mélangez pas les systèmes de soins de lentilles à moins d'être avisé de le faire sur l'étiquette de la solution.**
- Pour éviter la contamination, n'utilisez pas de la salive ou d'autres liquides à l'exception des solutions recommandées pour lubrifier ou mouiller vos lentilles. Ne mettez pas les lentilles dans votre bouche.
- Les lentilles doivent être nettoyées, rincées et désinfectées chaque fois qu'elles sont enlevées. Le nettoyage et le rinçage sont nécessaires pour éliminer le mucus et la pellicule sur la surface de la lentille. La désinfection est nécessaire pour détruire les germes nocifs.
- Retirez, nettoyez, rincez, nettoyez par enzyme et désinfectez toujours vos lentilles selon l'horaire prescrit par votre praticien des soins des yeux. L'utilisation d'un enzyme ou de toute solution de nettoyage ne remplace pas la désinfection.
- Assurez-vous que le seau inviolable est intact avant la première utilisation. N'utilisez pas le produit si le seau inviolable est brisé ou absent.
- Les lentilles ne doivent jamais être portées lorsque vous nagez.

Les produits de soin de lentilles indiqués ci-dessous sont recommandés par le fabricant pour utilisation avec vos lentilles de contact hybrides SynergEyes® KC et ClearKone™.

PROCESSUS DU SYSTÈME	SYSTÈME DE DÉSINFECTION CHIMIQUE (pas de chaleur)
Nettoyage	Clear Care®
Désinfection	Clear Care® OU Oxysept® Ultracare® Formula Peroxide Disinfection System*.
Rinçage	Unisol® 4 ou solution saline
Rangement	Solution saline
Enzyme	Solution OPTI-FREE® SupraCLENS® sur l'avis du praticien des soins des yeux
Lubrification	Clerz® Plus

*Un nettoyant à lentille séparé doit être utilisé avec Oxysept® Ultracare® Formula Peroxide Disinfection System.

Supra CLENS® et Unisol® 4 sont des marques déposées d'Alcon Laboratories, Inc.

Clear Care® est une marque déposée de Ciba Vision, Inc.

Oxysept® Ultracare® Formula Peroxide Disinfection System est une marque déposée d'AMO.

Remarque : certaines solutions peuvent avoir plus d'une fonction, ce qui sera indiqué sur l'étiquette. Lisez l'étiquette de la bouteille de solution et suivez les directives.

1. Nettoyage

Bien que les produits d'entretien soient approuvés pour un régime « sans frotage », il est recommandé d'effectuer un nettoyage quotidien léger de vos lentilles de contact hybrides SynergEyes® KC et *ClearKone*™. Nettoyez une lentille d'abord (commencez toujours par la même lentille pour éviter tout mélange). Placez la lentille, côté avant vers le bas, dans la paume de votre main et appliquez plusieurs gouttes de votre solution tout usage. Au moyen de l'index de l'autre main, exercez une légère pression d'un mouvement tournant pendant le temps recommandé par le fabricant de la solution au peroxyde d'hydrogène.

Remarque : ne nettoyez pas la lentille en la frottant entre le pouce et l'index, car cela peut causer le gauchissement de la lentille.

2. Rinçage

Rincez la lentille à fond avec la solution saline tout usage pour éliminer le mucus et la pellicule de la surface de la lentille. Placez la lentille dans le compartiment approprié de l'étui de rangement des lentilles. Répétez ensuite la procédure pour la seconde lentille.

3. Désinfection

Après le nettoyage et le rinçage des lentilles, désinfectez-les au moyen de la solution au peroxyde d'hydrogène. Suivez les directives fournies sur l'étiquette de la solution.

Remarque : les lentilles de contact hybrides SynergEyes® KC et *ClearKone*™ ne peuvent pas être désinfectées par le chauffage (thermiquement).

4. Rangement

Pour ranger les lentilles, désinfectez-les et laissez-les dans l'étui fermé jusqu'à ce que vous soyez prêt à les porter à nouveau. Gardez toujours vos lentilles complètement immergées dans la solution saline lorsque les lentilles ne sont pas portées. Si vous cessez de porter vos lentilles, mais prévoyez les porter à nouveau dans quelques semaines, demandez à votre praticien des soins des yeux qu'il vous indique comment ranger vos lentilles.

5. Entretien de votre étui à lentilles

Les étuis à lentilles de contact peuvent être une source de croissance de bactéries. Après avoir enlevé vos lentilles de l'étui, videz et rincez l'étui avec la solution recommandée par le fabricant de l'étui à lentilles, puis laissez l'étui sécher à l'air. Lorsque l'étui est utilisé à nouveau, remplissez-le de solution désinfectante fraîche. Les étuis à lentilles doivent être remplacés à des intervalles réguliers comme il est recommandé par le fabricant d'étuis à lentilles ou votre praticien des soins des yeux.

6. Solutions de lubrification/mouillage

Votre praticien des soins des yeux vous recommandera une solution de lubrification/mouillage à utiliser. Les solutions de lubrification/mouillage peuvent être utilisées pour mouiller (lubrifier) vos lentilles lorsque vous les portez pour les rendre plus confortables.

7. Dépôts sur les lentilles et utilisation d'une procédure de nettoyage enzymatique

Un nettoyage enzymatique peut être recommandé par votre praticien des soins des yeux. Le nettoyage enzymatique élimine les dépôts de protéine sur la lentille. Ces dépôts ne peuvent pas être enlevés par des nettoyeurs ordinaires. Enlever les dépôts de protéines est important pour le bien-être de vos lentilles et de vos yeux. Si ces dépôts ne sont pas enlevés, ils peuvent endommager les lentilles et causer une irritation.

Le nettoyage enzymatique ne remplace pas le nettoyage et la désinfection de routine. Pour le nettoyage enzymatique, le produit d'entretien recommandé est SupraCLENS®. La fréquence d'utilisation du SupraCLENS® recommandée est d'une fois tous les sept jours (une nuit par semaine). Suivez soigneusement les directives sur l'étiquette du nettoyeur enzymatique.

8. Entretien d'une lentille qui colle (ne bouge pas)

Si la lentille colle (cesse de se déplacer) ou ne peut pas être enlevée, vous devez appliquer cinq gouttes de solution lubrifiante ou mouillante directement dans l'œil et attendre jusqu'à ce que la lentille commence à se déplacer librement sur l'œil avant de l'enlever. Pour initier un mouvement, poussez doucement la lentille vers le haut avec votre index sur le bord de la paupière inférieure. Si la lentille continue à ne pas se déplacer après 30 minutes, vous devez IMMÉDIATEMENT consulter votre praticien des soins des yeux.

9. Soins d'une lentille déshydratée

La partie en poly-hémas souple d'une lentille de contact hybride SynergEyes® KC et ClearKone™ peut se dessécher si elle est exposée à l'air lorsque les lentilles ne sont pas dans les yeux. Réhydratez la lentille en plaçant soigneusement la lentille dans l'étui de rangement et en la couvrant de solution saline. Les lentilles doivent tremper pendant un minimum de cinq minutes avant de les manipuler. Nettoyez, rincez et désinfectez les lentilles correctement avant de les porter à nouveau.

URGENCES

Si des produits chimiques de toute sorte (produits ménagers, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.) sont éclaboussés dans vos yeux, vous devez : RINCEZ VOS YEUX IMMÉDIATEMENT AVEC DE L'EAU DU ROBINET, PUIS ENLEVER RAPIDEMENT LES LENTILLES, SI POSSIBLE, ET CONTACTER SANS DÉLAI VOTRE PRATICIEN DES SOINS DES YEUX OU VISITER LA SALLE D'URGENCE D'UN HÔPITAL SANS TARDER.

COMMENT ELLES SONT FOURNIES

Chaque lentille de contact hybride SynergEyes® KC et ClearKone™ pour kératocône est fournie dans une fiole stérile en verre. La lentille est expédiée mouillée dans une solution de chlorure de sodium tamponnée à 0,9 %.

Pour SynergEyes® KC et *ClearKone*[™] : l'étiquette de la fiole est marquée du rayon de courbure de base central équivalent, du rayon de courbure de jupe, de la puissance dioptrique, du diamètre global, du numéro de lot et de la date d'expiration. L'étiquette de la fiole comporte aussi des icônes pour indiquer qu'il s'agit d'un produit stérile et offert sur prescription seulement.

Pour *ClearKone*[™] : l'étiquette de la fiole est marquée de la voûte, le paramètre de courbure de jupe, de la puissance dioptrique, du diamètre global, du numéro de lot et de la date d'expiration. L'étiquette de la fiole comporte aussi des icônes pour indiquer qu'il s'agit d'un produit stérile et offert sur prescription seulement.

Le bordereau d'emballage ou la facture sont marqués du rayon de courbure de base centrale équivalente (ou voûte), du rayon de courbure de jupe (ou paramètre de courbe de la jupe), de la puissance dioptrique et du numéro de lot.

SIGNALER DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Toutes les expériences adverses graves et les réactions indésirables observées chez les patients portant des lentilles de contact hybrides SynergEyes® KC et *ClearKone*[™] ou constatées avec la lentille doivent être signalées à :

SynergEyes, Inc.
Research Center Plaza
2232 Rutherford Rd.
Carlsbad, CA 92008 É.-U.

1-760-476 9410
1-760-476 9340 FAX



Fabriqué et commercialisé par

SynergEyes, Inc.
Research Center Plaza
2232 Rutherford Rd.
Carlsbad, CA 92008 É.-U.

P/N 70023 Rév. J