

**NOTICE D'ACCOMPAGNEMENT ET GUIDE D'INSTRUCTIONS POUR
L'AJUSTEMENT**

Lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} 2

**Lentilles cornéennes souples (hydrophiles) étafilcon A
avec teinte de visibilité et filtre bloquant les rayons UV
pour un port quotidien et prolongé**

**IMPORTANT : Veuillez lire attentivement ces renseignements et les conserver
comme référence future.**

Cette notice d'accompagnement et ce guide d'ajustement sont destinés aux professionnels des
soins de la vue, mais ils devraient être remis aux patients sur demande.

Le professionnel des soins de la vue doit fournir au patient les instructions appropriées en ce qui
concerne les lentilles prescrites au patient. Le document peut être téléchargé au

www.acuvue.com.



ATTENTION : La loi fédérale américaine limite la vente de cet
appareil par ou sur ordonnance d'un praticien médical agréé.

LÉGENDE DES SYMBOLES

Les symboles suivants peuvent apparaître sur l'étiquette ou la boîte :

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Attention, consultez la notice d'accompagnement
	Date de fabrication
	Fabricant
	Date limite d'utilisation (date de péremption)
	Code de lot
	Stérilisé à la vapeur
	Indique un système de barrière stérile simple
DIA	Diamètre
BC	Courbure de base
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié
UV BLOCKING	Protection UV
	Frais payés pour la gestion des déchets
	ATTENTION : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un praticien médical agréé.
	Orientation appropriée de la lentille
	Orientation non appropriée de la lentille (lentille à l'envers)
	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Contient des substances dangereuses
	Ne pas réutiliser (usage unique)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Symbole de dispositif médical
	Icône d'ouverture de l'emballage (plaque alvéolée)
	Icône d'ouverture de l'emballage (boîte)

Rendez-vous sur www.acuvue.com pour des informations supplémentaires sur les symboles dans le Guide d'instructions aux patients.

DESCRIPTION

Les lentilles cornéennes souples (hydrophiles) de la marque ACUVUE^{MD} 2 sont offertes en tant que lentilles sphériques.

Le matériel utilisé pour la fabrication de la lentille (étafilcon A) est un copolymère de méthacrylate de 2-hydroxyéthyle et d'acide méthacrylique réticulé avec du triméthacrylate de 1,1,1-triméthylol propane et du diméthacrylate d'éthylèneglycol.

Les lentilles sont teintées en bleu avec la teinture bleue réactive n° 4 afin de les rendre plus visibles pour la manipulation.

Un monomère de benzotriazole absorbant les UV est utilisé pour bloquer les rayons UV. Le blocage des rayons UV atteint en moyenne :

	UVA dans la plage de 316 nm à 380 nm	UVB dans la plage de 280 nm à 315 nm
ACUVUE ^{MD} 2	88 %	99 %

Propriétés de la lentille :

Les propriétés physiques/optiques des lentilles sont les suivantes :

- Densité (calculée) : 0,98 à 1,12
- Indice de réfraction : 1.40
- Transmittance de la lumière visible : 85 % minimum, teinte de visibilité
95 % minimum, transparent
Supérieur à 70 %, de couleur
- Caractère de la surface : Hydrophile
- Teneur en eau : 58 %
- Perméabilité à l'oxygène (Dk) :
VALEUR
28,0 × 10⁻¹¹ (cm²/sec)
(mL O₂/mL × mm Hg) @ 35 °C
MÉTHODE
Fatt (limite corrigée, bord corrigé)

21,4 × 10⁻¹¹ (cm²/sec)
(mL O₂/mL × mm Hg) à 35 °C
Fatt (limite corrigée, bord corrigé)

Plages des paramètres des lentilles :

Ces lentilles sont des coquilles hémisphériques ou hémitoriques aux dimensions suivantes :

- Diamètre (DIA) : 12,0 mm à 15,0 mm
- Épaisseur au centre : Varie en fonction de la puissance
- Courbure de base (BC) : 7,85 mm à 10,00 mm
- Puissance sphérique (D) : Port quotidien : -20,00 D à +20,00 D
Port prolongé : -20,00 D à +14,00 D

Chaque lentille est fournie dans un emballage plastique scellé d'une pellicule métallisée contenant une solution saline tamponnée au borate avec éther méthylique de cellulose.

PARAMÈTRES DISPONIBLES DE LA LENTILLE

Courbure de base

Diamètre

Plage de puissance

Lentilles cornéennes ACUVUE^{MD} 2

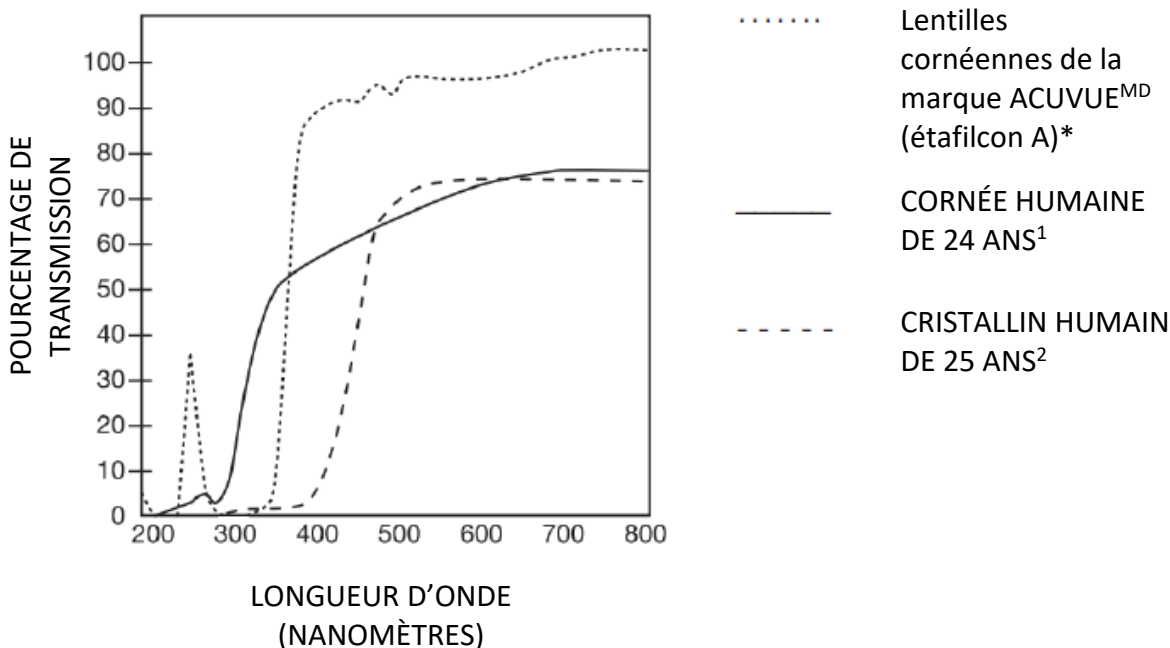
8,3 mm et 8,7 mm

14,0 mm

-0,50 D à -6,00 D (par incréments de 0,25 D)
-6,50 D à -12,00 D (par incréments de 0,50 D)
+0,50 D à +6,00 D (par incréments de 0,25 D)
+6,50 D à +8,00 D (par incréments de 0,50 D)

COURBE DE TRANSMITTANCE

Lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} (étafilcon A) vs la cornée d'un sujet humain de 24 ans et le cristallin d'un sujet humain de 25 ans.



*Les données ont été obtenues à partir de mesures prises à travers les 3 à 5 mm du centre pour la lentille commercialisée la plus mince

(lentille de -3,00 D et 0,070 mm d'épaisseur au centre).

¹Lerman, S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, p. 58, figure 2-21

²Waxler M., Hitchins V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida,

1986, p. 19, figure 5

ACTIONS

À l'état hydraté, la lentille cornéenne, lorsqu'elle est placée sur la cornée, agit comme un moyen de réfraction pour concentrer les rayons lumineux sur la rétine.

	UVA dans la plage de 280 nm à 315 nm	UVB dans la plage de 316 nm à 380 nm
ACUVUE ^{MD} 2	88 %	99 %

AVERTISSEMENT : Les lentilles cornéennes absorbant les UV ne remplacent PAS les articles de lunetterie protecteurs absorbant les UV comme les lunettes à coques ou les lunettes de soleil absorbant les UV, car elles ne couvrent pas complètement l'œil et le pourtour de l'œil. Vous devriez continuer de porter des lunettes absorbant les UV selon les indications.

REMARQUE : L'exposition prolongée aux rayons UV est un des facteurs de risque associés aux cataractes. Le degré d'exposition dépend d'un certain nombre de facteurs, comme ceux liés à l'environnement (altitude, géographie, couverture nuageuse) et à l'individu (durée et nature des activités extérieures). Les lentilles cornéennes à filtre bloquant les UV contribuent à protéger contre

les rayons ultraviolets nocifs. Cependant, aucune étude clinique n'a été menée pour démontrer que le port de lentilles cornéennes à filtre bloquant les UV réduit le risque de développer des cataractes ou d'autres troubles oculaires. Le professionnel des soins de la vue doit être consulté pour plus d'information.

*** REMARQUE :** Il n'a pas été démontré que le filtrage de la lumière HEV par les lentilles de contact confère des bienfaits pour la santé à l'utilisateur, y compris, mais sans s'y limiter, une protection de la rétine, une protection contre la progression de la cataracte, une réduction de la fatigue oculaire, une amélioration du contraste, une amélioration de l'acuité, une réduction de l'éblouissement, une amélioration de la vision par faible luminosité ou une amélioration du rythme circadien ou du cycle de sommeil. Le professionnel des soins de la vue doit être consulté pour plus d'information.

INDICATIONS (UTILISATIONS)

Les indications sont décrites par le nom de la marque ci-dessous. Voici les définitions de port quotidien et de port prolongé pour ces indications :

- **PORT PROLONGÉ :** De 1 à 7 jours et 6 nuits de port continu, y compris pendant le sommeil.

Les lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} 2 sont indiquées pour un port quotidien et prolongé dans le cadre de la correction de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) chez les personnes phiques ou aphaques, ne souffrant d'aucune affection oculaire et qui présentent un astigmatisme de 1,00 D ou moins.

Lentilles jetables :

Si elles sont prescrites pour un usage jetable (voir « Le calendrier de remplacement »), les lentilles cornéennes doivent être jetées chaque fois qu'elles sont retirées.

CONTRE-INDICATIONS (RAISONS DE NE PAS LES UTILISER)

NE PAS UTILISER ces lentilles en présence de l'une des conditions médicales suivantes :

- Inflammation ou infection aiguë ou subaiguë de la chambre antérieure de l'œil
- Toute maladie, blessure ou anomalie qui affecte la cornée, la conjonctive ou les paupières
- Insuffisance grave de la sécrétion lacrymale (sécheresse oculaire)
- Diminution de la sensibilité de la cornée (hypoesthésie cornéenne)
- Toute maladie systémique susceptible d'affecter l'œil ou d'être aggravée par le port de lentilles cornéennes
- Irritation oculaire due à des réactions allergiques qui peuvent être causées par l'utilisation de solutions d'entretien des lentilles cornéennes (c.-à-d., des gouttes hydratantes) contenant des produits chimiques ou des agents de conservation (comme le mercure ou le thimérosal, etc.) au contact desquels certaines personnes peuvent développer une réaction allergique
- Réactions allergiques des surfaces ou des annexes oculaires qui peuvent être induites ou aggravées par le port de lentilles cornéennes

- Toute infection (bactérienne, fongique, protozoaire ou virale) active de la cornée
- Si les yeux deviennent rouges ou irrités

AVERTISSEMENTS

Les patients doivent être informés des avertissements suivants concernant le port des lentilles cornéennes :

DES PROBLÈMES OCULAIRES, COMME DES ULCÈRES CORNÉENS, PEUVENT SE DÉVELOPPER RAPIDEMENT ET ENTRAÎNER UNE PERTE DE LA VISION. SI LE PATIENT PRÉSENTE :

- un malaise oculaire,
- un larmolement excessif,
- des changements de la vision,
- une perte de vision,
- une rougeur oculaire, ou
- d'autres problèmes oculaires,

LE PATIENT DOIT RECEVOIR COMME INSTRUCTION DE RETIRER IMMÉDIATEMENT LES LENTILLES ET DE COMMUNIQUER RAPIDEMENT AVEC LE PROFESSIONNEL DES SOINS DE LA VUE.

- Les patients doivent être avisés de ne pas porter les lentilles pendant leur sommeil. Des études cliniques ont démontré que le risque d'effets indésirables graves est augmenté lorsque les lentilles sont portées au cours de la nuit, et que le risque de kératite ulcéreuse est plus élevé chez les utilisateurs de lentilles cornéennes à port prolongé que chez les utilisateurs de lentilles cornéennes à port quotidien³.
- Des études ont démontré que les porteurs de lentilles cornéennes qui fument ont une incidence plus élevée d'effets indésirables que les non-fumeurs.
- Les problèmes liés au port des lentilles cornéennes ou à l'utilisation des produits d'entretien des lentilles peuvent entraîner de graves lésions oculaires. Les patients doivent être mis en garde quant à l'importance, aux fins de sécurité, d'utiliser correctement les lentilles cornéennes et les produits destinés à leur entretien.
- Le risque global de kératite ulcéreuse peut être réduit en suivant attentivement les consignes sur l'entretien des lentilles.

³New England Journal of Medicine, September 21, 1989; 321 (12), p. 773-783

Instructions d'utilisation spécifiques et avertissements :

- **Activités aquatiques**

Instruction d'utilisation

N'exposez pas les lentilles cornéennes à l'eau lorsque vous les portez.

AVERTISSEMENT :

L'eau peut contenir des micro-organismes qui peuvent causer des infections graves, une perte de vision ou la cécité. Si les lentilles ont été immergées dans l'eau lors de la pratique de sports aquatiques ou d'une baignade dans une piscine, un spa (baignoire d'hydromassage), un lac ou l'océan, les patients devraient recevoir comme instruction de les jeter et de les remplacer par une nouvelle paire. Le professionnel des soins de la vue doit être consulté pour les recommandations concernant le port de lentilles pendant toute activité impliquant de l'eau.

- **Trempage et rangement de vos lentilles**

Instruction d'utilisation

Utiliser uniquement une solution polyvalente fraîche (solution de désinfection des lentilles cornéennes) chaque fois que les lentilles sont mises à tremper (rangées).

AVERTISSEMENT :

Ne réutilisez pas et ne « complétez » pas un ancien reste de solution présent dans l'étui de rangement, car la réutilisation de cette solution réduit l'efficacité de la désinfection des lentilles et pourrait causer une grave infection de l'œil, une perte de la vision ou la cécité. « Compléter » la solution veut dire ajouter de la solution fraîche à la solution déjà présente dans l'étui.

- **Date d'élimination sur le flacon de solution polyvalente**

Instruction d'utilisation

Jeter tout reste de solution après la période recommandée indiquée sur le flacon de la solution polyvalente utilisée pour désinfecter et faire tremper les lentilles cornéennes.

La date d'élimination correspond à la date jusqu'à laquelle le patient peut utiliser le produit d'entretien pour lentilles cornéennes en toute sécurité après l'ouverture du flacon. Elle ne correspond pas à la date de péremption qui est la dernière date à laquelle le produit est encore efficace avant son ouverture.

AVERTISSEMENT :

L'utilisation de la solution polyvalente après la date d'élimination pourrait contaminer la solution et causer une grave infection de l'œil, une perte de la vision ou la cécité.

- Pour éviter toute contamination, l'embout du flacon NE doit RIEN toucher. Remplacez le bouchon après usage.
- NE transférez PAS la solution dans d'autres flacons ou récipients pour éviter de contaminer la solution.

- **Durée de frottement et de rinçage**

Instruction d'utilisation

Le patient doit frotter et rincer les lentilles pendant les durées recommandées sur l'étiquette de la solution polyvalente pour les désinfecter de manière appropriée.

AVERTISSEMENT :

Frottez et rincez les lentilles pendant les durées recommandées pour prévenir toute infection oculaire grave.

N'utilisez jamais d'eau, de solution saline ou de gouttes réhydratantes pour désinfecter les lentilles. Ces solutions ne désinfecteront pas les lentilles. L'utilisation d'un désinfectant non recommandé peut causer une grave infection de l'œil, une perte de la vision ou la cécité.

- **Entretien de l'étui de rangement**

Instruction d'utilisation

Videz les étuis de rangement et nettoyez-les en frottant avec le doigt et en utilisant une solution stérile désinfectante fraîche ou un nettoyant pour lentilles cornéennes. N'utilisez jamais d'eau. Le nettoyage doit être suivi d'un rinçage à l'aide d'une solution désinfectante stérile et fraîche (ne jamais utiliser d'eau), et il est recommandé d'essuyer les étuis de rangement à l'aide d'un linge propre. Ne laissez jamais l'étui de rangement sécher à l'air libre ou ne jamais le refermer après utilisation sans avoir suivi les méthodes de nettoyage complémentaires. En cas de séchage à l'air, vous assurez qu'aucun reste de solution ne demeure dans l'étui avant de le laisser sécher à l'air libre.

Remplacer l'étui des lentilles selon les indications fournies par le professionnel des soins de la vue ou sur l'étiquette du fabricant qui accompagne l'étui.

Les étuis de rangement peuvent être un milieu propice à la croissance de bactéries.

AVERTISSEMENT :

Ne conservez pas les lentilles et ne rincez pas l'étui de rangement avec de l'eau ou avec une solution non stérile. Seule une solution polyvalente fraîche devrait être utilisée afin de prévenir la contamination des lentilles ou de l'étui de rangement des lentilles. L'utilisation d'une solution non stérile peut causer une grave infection de l'œil, une perte de la vision ou la cécité.

PRÉCAUTIONS

Précautions particulières pour les professionnels des soins de la vue :

- En raison du faible nombre de patients participant à la recherche clinique sur les lentilles, tous les pouvoirs de réfraction, de configurations de conception ou des paramètres des lentilles fabriquées avec ce matériau n'ont pas été évalués en nombre significatif. C'est la raison pour laquelle, lors de la sélection d'une conception et des paramètres appropriés pour la lentille, le professionnel des soins de la vue devrait considérer toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent affecter les performances de la lentille et la santé oculaire, y compris la perméabilité à l'oxygène, la mouillabilité, l'épaisseur centrale et périphérique ainsi que le diamètre de la zone optique.

L'effet potentiel de ces facteurs sur la santé oculaire du patient doit être soigneusement pesé par rapport aux besoins du patient en matière de correction réfractive; par conséquent, la santé oculaire continue du patient et la performance de la lentille sur l'œil doivent être étroitement surveillées par le professionnel des soins de la vue prescripteur.

- Les patients qui portent ces lentilles pour corriger une presbytie à l'aide de la monovision ou de la correction multifocale pourraient ne pas atteindre la meilleure acuité visuelle corrigée pour la vision de loin ou de près. Les besoins visuels varient d'une personne à l'autre et doivent être pris en compte lors de la sélection du type de lentille le plus approprié pour chaque patient.
- La fluorescéine, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée lorsque les lentilles sont sur les yeux, sauf indication contraire. Les lentilles absorbent ce colorant et se décolorent. Les yeux doivent être rincés avec une solution saline stérile, pour usage oculaire, chaque fois que de la fluorescéine est utilisée dans les yeux.
- Les professionnels des soins de la vue devraient informer le patient qu'il doit enlever les lentilles immédiatement si ses yeux deviennent rouges ou irrités.

Les professionnels des soins de la vue devraient soigneusement informer les patients au sujet des schémas de soins et des précautions de sécurité suivants :

Précautions pour la manipulation :

- Avant de quitter le cabinet du professionnel des soins de la vue, le patient doit être capable de retirer rapidement les lentilles ou être accompagné d'une personne qui peut les retirer pour lui.
- **NE PAS** utiliser les lentilles si l'emballage thermoformé stérile est ouvert ou abîmé.
- Lavez-vous toujours les mains, puis rincez-les et séchez-les avant de manipuler les lentilles. Il est préférable de mettre les lentilles avant l'application de maquillage.
- **NE PAS** toucher aux lentilles cornéennes avec les mains ou les doigts s'ils ne sont pas exempts de matières étrangères, lesquelles peuvent causer des égratignures microscopiques sur les lentilles et occasionner des distorsions de la vision ou des lésions oculaires.
- Suivre à la lettre les instructions énoncées dans le « Guide d'instructions à l'intention des patients » pour vos lentilles cornéennes, de même que celles du professionnel des soins de la vue concernant la manipulation, l'insertion, le retrait et le port des lentilles.
- Toujours manipuler les lentilles avec soin et éviter de les échapper.
- Ne jamais utiliser de pinces à épiler ou d'autres outils pour retirer une lentille de son étui de rangement. Faites glisser la lentille sur le côté du contenant jusqu'à ce qu'elle en sorte.
- Ne pas toucher les lentilles avec les ongles.

Précautions pour le port de lentilles :

- En cas d'adhérence de la lentille à l'œil (la lentille ne bouge plus), suivre les instructions recommandées à la section « *Que faire en cas d'adhérence d'une lentille (qui ne bouge pas)* ». Une lentille doit bouger librement sur l'œil, afin de favoriser le maintien d'une bonne santé oculaire. Si l'absence de mouvement de la lentille persiste, le patient doit recevoir l'instruction de consulter immédiatement son professionnel des soins de la vue.

- Ne portez jamais des lentilles au-delà de la période recommandée par le professionnel des soins de la vue.
- Le patient doit être averti de ne jamais autoriser quiconque à porter ses lentilles. Vous augmentez grandement le risque d'infection oculaire si vous partagez vos lentilles.
- Si des produits en aérosol, comme un fixatif, sont utilisés pendant le port des lentilles, le patient doit faire preuve de prudence et garder les yeux fermés jusqu'à ce que le produit vaporisé se soit déposé.
- Évitez toutes les vapeurs et émanations nocives ou irritantes pendant le port des lentilles.
- Discutez du port de lentilles pendant les activités sportives avec votre professionnel des soins de la vue.
- Les patients doivent être avisés de ne jamais rincer les lentilles avec l'eau du robinet. L'eau du robinet contient de nombreuses impuretés qui peuvent contaminer ou endommager les lentilles et peuvent provoquer une infection ou des lésions oculaires.

Précautions à prendre concernant le soin des lentilles :

- Les différentes solutions ne peuvent pas toutes être utilisées ensemble et elles ne sont pas toutes sans danger pour une utilisation avec tous les types de lentilles. Utilisez seulement les solutions recommandées.
- N'utilisez jamais les solutions qui ne sont recommandées que pour l'entretien des lentilles cornéennes rigides conventionnelles.
- N'utilisez pas les solutions désinfectantes chimiques avec de la chaleur, sauf en cas d'indication contraire selon laquelle le produit peut être utilisé à la fois pour une désinfection thermique et chimique.
- Utilisez toujours des lentilles et des solutions d'entretien des lentilles cornéennes, fraîches et non expirées.
- Ne changez pas de solution sans consulter le professionnel des soins de la vue.
- Suivez toujours les instructions de la notice d'accompagnement du produit en ce qui concerne l'utilisation des solutions d'entretien des lentilles cornéennes.
- Seulement utiliser un système d'entretien chimique (et non thermique) des lentilles. Les systèmes d'entretien à base de chaleur (thermique) peuvent endommager les lentilles cornéennes.
- Les solutions stériles sans agent conservateur doivent être jetées après le délai spécifié dans les instructions lorsqu'elles ont été utilisées.
- N'utilisez ni salive ni aucun produit autre que les solutions recommandées pour lubrifier ou mouiller les lentilles.
- Gardez toujours les lentilles complètement immergées dans la solution d'entreposage recommandée, lorsque vous ne les portez pas. Des périodes prolongées de séchage vont réduire la capacité de retour à un état mouillable de la surface de la lentille. En cas de

dessèchement de la surface de la lentille, suivez les instructions à la section « Que faire en cas de déshydratation (dessèchement) des lentilles ».

Autres sujets à discuter avec les patients :

- Toujours consulter le professionnel des soins de la vue avant d'utiliser un quelconque médicament dans les yeux.
- Certains médicaments comme les antihistaminiques, les décongestionnants, les diurétiques, les relaxants musculaires, les tranquillisants et ceux contre le mal des transports peuvent dessécher les yeux, accroître la sensation du port de lentilles ou entraîner une vision floue. En pareil cas, des mesures correctrices appropriées doivent être prescrites. Selon la gravité du problème, ces mesures peuvent être la prescription de gouttes lubrifiantes d'emploi compatible avec les lentilles cornéennes souples ou l'interruption temporaire du port des lentilles pendant la prise de ces médicaments.
- La vision et la tolérance au port des lentilles peuvent changer chez les personnes qui utilisent un contraceptif oral. Les patientes devraient en être averties.
- Ne changez pas le type (p. ex., la marque, etc.) ou les paramètres (p. ex., le diamètre, la courbure de base, la puissance de la lentille, etc.) des lentilles sans consulter le professionnel des soins de la vue.
- Dites aux patients de toujours vérifier que les paramètres de la lentille inscrits sur l'emballage multiple et sur l'emballage individuel de la lentille correspondent à leur prescription. Si ces paramètres ne correspondent pas, les patients ne doivent pas utiliser le produit.
- Comme c'est le cas avec tout type de lentilles cornéennes, des visites de suivi sont nécessaires pour assurer le maintien de la bonne santé oculaire du patient. Le patient doit être informé du calendrier de suivi recommandé.

Qui doit savoir que le patient porte des lentilles cornéennes?

- Les patients doivent informer tous les médecins (professionnels de la santé) du fait qu'ils portent des lentilles cornéennes.
- Les patients doivent toujours informer leur employeur du fait qu'ils portent des lentilles cornéennes. Certains emplois peuvent exiger l'emploi d'un équipement de protection oculaire ou interdire le port de lentilles cornéennes.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le patient doit être informé que les problèmes suivants peuvent se manifester durant le port de lentilles cornéennes :

- Sensation de brûlure, de piqûre ou démangeaisons des yeux.
- Les lentilles peuvent être moins confortables que lorsqu'elles ont été placées sur l'œil pour la première fois.

- On peut ressentir la sensation d’avoir quelque chose dans l’œil (corps étranger, zone éraflée).
- Une dégradation temporaire est possible en raison d’infiltrats périphériques, d’ulcères cornéens périphériques et de l’érosion cornéenne. D’autres observations physiologiques sont possibles, comme un œdème local ou généralisé, une néovascularisation de la cornée, une coloration de la cornée, une injection de sang, des anomalies du tarse, une iritis et une conjonctivite, dont certaines sont cliniquement acceptables en faibles quantités.
- Un excès de larmoiement, des sécrétions oculaires inhabituelles ou une rougeur de l’œil peuvent se présenter.
- Une mauvaise acuité visuelle, une vision floue, la visualisation d’arcs-en-ciel ou de halos autour des objets, une photophobie ou une sécheresse oculaire peuvent aussi survenir si les lentilles sont portées continuellement ou pendant trop longtemps.

Le patient doit recevoir comme instruction d’effectuer un auto-examen en trois étapes simples au moins une fois par jour. Il doit se demander :

- Quelle est la sensation des lentilles sur mes yeux?
- De quoi mes yeux ont-ils l’air?
- Ai-je remarqué un changement dans ma vision?

Si le patient signale un problème, il doit recevoir comme instruction de **RETIRER IMMÉDIATEMENT LES LENTILLES**. Si le problème ou le malaise cesse, le patient doit jeter la lentille et placer une nouvelle lentille fraîche sur l’œil.

Si, après avoir mis la nouvelle lentille, le problème persiste, le patient doit recevoir comme instruction de **RETIRER IMMÉDIATEMENT LA LENTILLE ET DE COMMUNIQUER AVEC SON PROFESSIONNEL DES SOINS DE LA VUE**.

Le patient doit être averti que l’un ou l’autre des symptômes susmentionnés peut indiquer la présence d’un problème grave comme une infection, un ulcère cornéen, une néovascularisation ou une iritis. Il doit recevoir comme instruction de consulter immédiatement un professionnel des soins de la vue, lequel déterminera la nature du problème et prescrira rapidement le traitement approprié pour éviter tout dommage oculaire grave.

LIGNES DIRECTRICES GÉNÉRALES POUR L’AJUSTEMENT

A. Sélection des patients

Les patients sélectionnés pour porter ces lentilles doivent être choisis en fonction des critères suivants :

- Motivation à porter des lentilles
- Capacité à suivre les instructions concernant le port et l’entretien des lentilles
- Santé générale
- Capacité à manipuler et à prendre soin des lentilles de manière adéquate
- Capacité à comprendre les risques et les avantages du port de lentilles

Les patients qui ne répondent pas aux critères ci-dessus ne doivent pas recevoir de lentilles cornéennes.

B. Examen précédant l'ajustement

L'évaluation initiale du patient doit commencer par une étude de cas approfondie, afin de déterminer s'il existe des contre-indications pour le port de lentilles cornéennes. Au cours de l'étude de cas, il faudra déterminer les besoins visuels du patient, ainsi que ses attentes envers sa vision. Une évaluation de sa santé oculaire, physique et mentale globale devra également être effectuée.

Avant la sélection initiale des lentilles cornéennes d'essai, une évaluation oculaire complète doit être effectuée; celle-ci doit comprendre, entre autres, une mesure de l'acuité visuelle de loin et de près, une mesure de la prescription de réfraction de loin et de près (y compris la détermination de la distance de lecture préférée pour les presbytes), une kératométrie et une évaluation biomicroscopique.

D'après cette évaluation, s'il est déterminé que le patient est un candidat admissible au port de ces lentilles, le professionnel des soins de la vue doit suivre les instructions d'ajustement des lentilles pertinentes indiquées ci-dessous.

C. Détermination de la puissance initiale

Un test de réfraction doit être effectué pour établir l'état de réfraction de référence du patient et pour guider le choix de la puissance appropriée pour la lentille. La compensation de la distance verre-œil n'est généralement nécessaire que pour les réfractions $\geq \pm 4,00$ D, mais peut parfois aussi être nécessaire pour les réfractions plus faibles dans le cas de grandes distances verre-œil.

D. Sélection de la courbure de base (ajustement de la lentille d'essai)

Les lentilles d'essai suivantes doivent être sélectionnées pour les patients, indépendamment des lectures de kératométrie. Des mesures de courbure de la cornée doivent cependant être effectuées pour établir le statut oculaire de base du patient.

Dans le cas des lentilles cornéennes sphériques ou toriques, la lentille initiale doit être sélectionnée parmi les courbures de base actuellement offertes.

La lentille d'essai doit être placée sur chacun des yeux du patient et évaluée une fois que le patient s'est adapté aux lentilles.

1. Critères d'une lentille correctement ajustée

Une lentille bien ajustée sera centrée et couvrira complètement la cornée (c.-à-d. sans exposition limbique), aura un mouvement suffisant pour permettre l'échange des larmes sous la lentille cornéenne avec les clignements de l'œil, et sera confortable. La lentille doit se déplacer librement lorsqu'elle est manipulée manuellement avec la paupière inférieure, puis revenir à sa position bien centrée lorsqu'elle est relâchée.

2. Critères d'une lentille reposant sur son centre

Une lentille reposant sur son centre peut présenter une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : une décentration, une couverture incomplète de la cornée (c.-à-d. avec exposition limbique), un mouvement excessif avec les clignements de l'œil et/ou un rebord surélevé. Si la lentille est jugée comme reposant sur son centre, elle ne doit pas être remise au patient.

3. Critères d'une lentille reposant sur son rebord

Une lentille reposant sur son rebord peut présenter une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : mouvement insuffisant avec le clignement de l'œil, empreinte conjonctivale et

résistance lorsqu'on pousse la lentille manuellement avec la paupière inférieure. Si la lentille est jugée comme reposant sur son rebord, elle ne doit pas être remise au patient. Si la courbure de base initiale est jugée comme reposant sur son centre ou sur son rebord, l'autre courbure de base, le cas échéant, doit être soumise à un test d'ajustement et évaluée une fois que le patient s'est adapté aux lentilles. La lentille doit se déplacer librement lorsqu'elle est manipulée manuellement avec la paupière inférieure, puis revenir à une position bien centrée lorsqu'elle est relâchée. Si une résistance est observée lorsqu'on tente de déplacer la lentille vers le haut, c'est que l'ajustement est serré et la lentille ne doit pas être remise au patient.

E. Puissance finale de la lentille

Une surréfraction sphérique doit être effectuée pour déterminer la puissance finale de la lentille une fois que l'ajustement de la lentille est jugé acceptable. La surréfraction sphérique doit être combinée avec la puissance de la lentille d'essai pour déterminer la prescription finale pour la lentille. Le patient devrait bénéficier d'une bonne acuité visuelle avec la puissance de lentille appropriée, sauf en cas d'astigmatisme résiduel excessif.

Exemple 1 :		
Lentille de diagnostic :		-2,00 D
	Surréfraction sphérique :	-0,25 D
	Puissance finale de la lentille :	-2,25 D

Exemple 2 :		
Lentille de diagnostic :		-2,00 D
	Surréfraction sphérique :	+0,25 D
	Puissance finale de la lentille :	-1,75 D

Si la vision est acceptable, effectuez un examen à la lampe à fente pour déterminer si l'ajustement est adéquat (centration et mouvement). Si l'ajustement est acceptable, remettez les lentilles au patient et demandez-lui de revenir une semaine plus tard pour une réévaluation (consultez les renseignements sur la distribution et le suivi dans la section **PRISE EN CHARGE DES PATIENTS**).

Tous les patients doivent recevoir une copie du GUIDE D'INSTRUCTIONS AUX PATIENTS pour ces lentilles. Le document peut être téléchargé sur le site www.acuvue.com.

LIGNES DIRECTRICES POUR L'AJUSTEMENT EN MONOVISION

A. Sélection des patients

Évaluation des besoins en monovision

Pour un bon pronostic, le patient doit avoir une acuité visuelle correctement corrigée de loin et de près dans chaque œil. Le patient amblyope présentant un astigmatisme non corrigé significatif (supérieur à 1,00 D) dans un œil peut ne pas être un bon candidat pour une correction en monovision avec ces lentilles.

Les exigences visuelles du travail et de l'environnement doivent être prises en considération. Si le patient nécessite une vision critique (acuité visuelle et vision stéréoscopique), la capacité de fonctionner convenablement avec une correction en monovision doit être déterminée par des

essais sur le patient. Le port de lentilles cornéennes monovision peut ne pas être optimal pour des activités comme :

- (1) les situations visuellement exigeantes telles que l'utilisation de machines potentiellement dangereuses ou d'autres activités potentiellement dangereuses;
- (2) la conduite automobile (p. ex., la conduite de nuit). Les patients qui ne peuvent pas passer les exigences de leur permis de conduire avec une correction en monovision doivent être informés de ne pas conduire avec cette correction OU peuvent nécessiter la prescription d'une surcorrection.

Instruction des patients

Tous les patients ne fonctionnent pas aussi bien avec une correction en monovision. Les patients peuvent ne pas effectuer certaines tâches aussi bien avec cette correction qu'avec des lunettes (multifocales, bifocales, triples foyers, de lecture, progressives). Chaque patient doit comprendre que la monovision, comme d'autres solutions de rechange pour la presbytie, peut créer un compromis de vision qui peut réduire l'acuité visuelle et la perception de profondeur pour les tâches à distance et de près. La prudence est donc de mise. Pendant le processus d'ajustement, il est nécessaire pour le patient de réaliser les inconvénients et les avantages d'une vision nette de près et aussi bien vers l'avant que vers le haut qu'offrent les lentilles cornéennes monovision.

B. Sélection de l'œil

Généralement, l'œil non dominant est corrigé pour la vision de près. Les deux méthodes suivantes pour la détermination de la dominance de l'œil peuvent être utilisées.

1. Méthodes de détermination de la préférence oculaire

Méthode 1 : Déterminez quel œil est « l'œil qui voit ». Demandez au patient de pointer un objet à l'autre bout de la pièce. Couvrez un œil. Si le patient pointe toujours directement vers l'objet, l'œil utilisé est l'œil dominant.

Méthode 2 : Déterminez quel œil va accepter la puissance supplémentaire avec le moins de réduction de la vision. Placez une lentille d'essai portative d'une puissance égale à l'addition en vision de près des lunettes devant un œil puis l'autre tandis que la correction de l'erreur de réfraction de loin est en place pour les deux yeux. Déterminez si le patient fonctionne mieux avec la lentille d'addition en vision de près du côté droit ou gauche.

D'autres méthodes incluent la « méthode de l'erreur de réfraction » et la « méthode des exigences visuelles ».

2. Méthode de l'erreur de réfraction

Pour une correction anisométrique, il est généralement préférable d'ajuster l'œil le plus hypermétrope (moins myope) pour la vision de loin, et l'œil le plus myope (moins hypermétrope) pour la vision de près.

3. Méthode des exigences visuelles

Pensez au travail du patient au cours du processus de sélection de l'œil afin de déterminer les exigences de vision critiques. Si le regard d'un patient est généralement dirigé dans une direction pour les tâches de proximité, corrigez l'œil sur ce côté pour la vision de près.

Exemple :

Une secrétaire qui place ses documents sur le côté gauche du bureau travaillera mieux avec une lentille ajustée pour la vision de près sur l'œil gauche.

C. Caractéristiques d'ajustement spéciales

1. Exigence de correction unilatérale de la vision

Il y a des circonstances où une seule lentille cornéenne est nécessaire. Par exemple, un patient emmétrope ne nécessiterait qu'une lentille ajustée pour la vision de près, alors qu'un myope bilatéralement nécessiterait des lentilles cornéennes de correction sur les deux yeux.

Exemple :

Un patient emmétrope presbyte qui nécessite une addition de +1,75 D aurait une lentille +1,75 D sur l'œil choisi pour la vision de près, tandis que l'autre œil ne serait pas corrigé. Un patient presbyte nécessitant une addition de +1,50 D, qui est myope à -2,50 D du côté droit et myope à -1,50 D du côté gauche peut faire corriger son œil droit pour la vision de loin tout en laissant son œil gauche non corrigé pour la vision de près.

2. Détermination de l'addition en vision de près

Prescrivez toujours la puissance de lentille qui fournit une acuité optimale de près, au point au milieu de la distance de lecture habituelle du patient, du côté de l'œil choisi pour la vision de près. Toutefois, lorsque plus d'une puissance offre des performances de lecture optimale, prescrivez la puissance la moins positive (ou la plus négative).

3. Ajustement de la lentille d'essai

Un essai d'ajustement est effectué dans le cabinet pour permettre au patient d'expérimenter la correction en monovision. Les lentilles sont ajustées en fonction des « Lignes directrices générales pour l'ajustement » pour la sélection de la courbure de base décrite dans ce guide.

L'étude de cas et la procédure d'évaluation clinique standard doivent être utilisées pour déterminer le pronostic. Déterminez la correction de loin et la correction de près.

Déterminez ensuite l'addition en vision de près. Une fois les lentilles d'essai de la puissance appropriée en place, observez la réaction à ce mode de correction.

Une fois les lentilles de la puissance appropriée en place, laissez-les s'installer pendant environ 20 minutes. Traversez la salle et demandez au patient de vous regarder. Évaluez la réaction du patient à la vision de loin dans ces circonstances. Demandez ensuite au patient de regarder des objets familiers à proximité comme le cadran d'une montre ou ses ongles. Évaluez à nouveau la réaction. Observez les réactions tandis que le patient continue à regarder autour de la salle les objets rapprochés et éloignés. Ce n'est qu'après ces tests de vision que le patient doit être invité à lire un texte imprimé.

Évaluez la réaction du patient aux gros caractères (p. ex., copie dactylographiée) d'abord, puis passer aux caractères de la même taille que ceux utilisés pour les journaux et enfin aux petites tailles de caractères.

Après la réussite du patient dans les conditions ci-dessus, les tests d'acuité visuelle et de capacité de lecture dans des conditions d'éclairage modérément faible doivent être tentés.

Une réponse défavorable initiale dans le cabinet, tout en indiquant un pronostic réservé, ne devrait pas immédiatement éliminer un essai plus vaste dans les conditions de fonctionnement habituelles du patient.

4. Adaptation

Les situations visuellement exigeantes doivent être évitées pendant la période de port initial. Un patient peut tout d'abord éprouver une vision légèrement floue, des étourdissements, des maux de tête et une sensation de léger déséquilibre. Vous devez expliquer les symptômes d'adaptation au patient. Ces symptômes peuvent durer pendant une courte minute ou plusieurs semaines. Plus ces symptômes sont persistants, plus les chances que le patient s'adapte à ses lentilles sont minces.

Pour faciliter le processus d'adaptation, il peut être recommandé au patient d'utiliser d'abord les lentilles dans un environnement confortable et familier, par exemple à la maison.

Certains patients pensent que la performance de conduite automobile peut ne pas être optimale pendant le processus d'adaptation. Cela est particulièrement vrai lors de la conduite de nuit. Il peut être recommandé que le patient soit d'abord un passager avant de conduire un véhicule à moteur de sorte à s'assurer que sa vision est satisfaisante pour conduire une automobile. Pendant les premières semaines de port (durant le processus d'adaptation), il peut être souhaitable pour le patient de ne conduire que dans des conditions de conduite optimales. Après l'adaptation et la réussite de ces activités, le patient devrait être capable de conduire dans d'autres conditions avec prudence.

5. Autres suggestions

Le succès de la technique d'ajustement en monovision peut encore être amélioré en demandant à votre patient de suivre les suggestions ci-dessous :

- Avoir une troisième lentille cornéenne (pour la vision de loin) lorsqu'une vision de loin critique est nécessaire.
- Avoir une troisième lentille cornéenne (pour la vision de près) lorsqu'une vision de près critique est nécessaire.
- Avoir des lunettes à porter par-dessus les lentilles cornéennes monovision pour des tâches visuelles spécifiques peut améliorer le succès de la correction en monovision. Cela est particulièrement vrai pour les patients qui ne peuvent pas répondre aux exigences d'octroi d'un permis de conduire avec une correction en monovision.
- Faites usage de l'éclairage adéquat lors de la réalisation des tâches visuelles.

Le succès de l'ajustement en monovision peut être amélioré avec les suggestions suivantes :

- Inversez les ajustements pour la vision de loin et de près si un patient a du mal à s'adapter.
- Affinez les puissances des lentilles en cas de problèmes d'adaptation. Une puissance de lentille précise est cruciale pour les patients presbytes.

- Mettez l'accent sur les avantages d'une vision nette de près et aussi bien vers l'avant que vers le haut offerts par l'ajustement en monovision.

La décision de prescrire des lentilles de correction en monovision à un patient revient au professionnel des soins de la vue après la consultation et une évaluation minutieuse des besoins du patient.

Tous les patients doivent recevoir une copie du GUIDE D'INSTRUCTIONS À L'INTENTION DES PATIENTS pour ces lentilles. Le document peut être téléchargé sur le site www.acuvue.com.

PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

- Suivez les normes acceptées de soins en matière d'ajustement et de suivi du patient.
- Fixez la date de l'examen de suivi approprié.
- Il est préférable que les lentilles aient été portées depuis au moins six heures lors des visites de suivi.
- Remettez au patient une copie du GUIDE D'INSTRUCTIONS AUX PATIENTS pour ces lentilles, que vous trouverez sur le site www.acuvue.com. PASSEZ EN REVUE CES INSTRUCTIONS AVEC LE PATIENT AFIN QU'IL COMPRENNE CLAIREMENT LE CALENDRIER DE PORT ET DE REMPLACEMENT PRESCRIT DES LENTILLES (JETABLES, À PORT QUOTIDIEN).

CALENDRIER DE PORT

Le calendrier de port doit être déterminé par le professionnel des soins de la vue. Des contrôles réguliers, selon le calendrier établi par le professionnel des soins de la vue, sont également très importants.

Les patients ont tendance à porter les lentilles trop longtemps au début. Le professionnel des soins de la vue doit mettre l'accent sur l'importance de respecter le calendrier de port maximal initial. Le temps de port maximal doit être déterminé par le professionnel des soins de la vue en fonction de l'état physiologique des yeux du patient, car la réaction aux lentilles cornéennes varie d'une personne à l'autre.

Le temps de port maximum suggéré pour ces lentilles est établi comme suit :

Jour	Heures
1	6 à 8
2	8 à 10
3	10 à 12
4	12 à 14
5 et après	toutes les heures d'éveil

Port prolongé :

Il est recommandé que le porteur de lentilles cornéennes soit d'abord évalué sur un horaire de port quotidien. En cas de réussite, le professionnel des soins de la vue prescripteur pourra déterminer et intégrer progressivement le port prolongé. Le professionnel des soins de la vue doit examiner le patient durant les premiers stades du port prolongé.

Ces lentilles ont été approuvées pour un port prolongé pouvant aller de 1 à 7 jours/6 nuits de port continu. Ce ne sont pas tous les patients qui réussissent à atteindre la durée de port maximale.

CALENDRIER DE REMPLACEMENT

Pour les lentilles prescrites pour un remplacement fréquent :

Lorsqu'elles sont prescrites pour un port quotidien (remplacement fréquent), il est recommandé que les lentilles soient jetées et remplacées par de nouvelles lentilles toutes les 2 semaines. Le professionnel des soins de la vue est toutefois encouragé à établir un calendrier de remplacement en fonction de la réponse du patient.

Lorsque ces lentilles sont remplacées à des intervalles allant de 1 jour à 2 semaines, le risque de développer une conjonctivite papillaire géante peut être réduit⁴.

⁴The CLAO Journal, juillet 1999, volume 25, numéro 3

Pour des lentilles prescrites pour un port jetable :

Si elles sont prescrites pour un port jetable, les lentilles doivent être jetées après le calendrier de port prescrit.

Une fois enlevées, il est recommandé que les lentilles restent hors de l'œil pendant une période de repos d'une nuit ou plus et soient éliminées en conformité avec le calendrier de port prescrit.

INSTRUCTIONS POUR L'ENTRETIEN DES LENTILLES

Lors de la remise des lentilles, le professionnel des soins de la vue doit fournir au patient les avertissements et les instructions appropriés et adéquats pour un usage de lentilles jetables, à port quotidien.

Le professionnel des soins de la vue doit rappeler au patient qu'aucun nettoyage et aucune désinfection ne sont nécessaires avec les lentilles jetables. Le patient doit toujours jeter les lentilles lorsqu'elles sont retirées et devrait avoir des lentilles de remplacement ou des lunettes disponibles.

Instructions de base :

- Toujours se laver les mains, puis les rincer et les assécher avant de manipuler les lentilles cornéennes.
- Ne pas utiliser de salive ni aucun produit autre que les solutions recommandées pour lubrifier ou hydrater les lentilles. Ne pas mettre les lentilles dans la bouche.
- Les professionnels des soins de la vue peuvent recommander une solution lubrifiante ou hydratante qui peut être utilisée pour hydrater (lubrifier) les lentilles pendant qu'elles sont portées, afin de les rendre plus confortables.

Pour les lentilles cornéennes prescrites pour un port avec remplacement fréquent :

Le professionnel des soins de la vue doit réviser avec le patient les instructions d'entretien relatives au nettoyage, à la désinfection et à l'entreposage des lentilles, y compris les renseignements de base aussi bien sur l'entretien des lentilles que les instructions spécifiques sur le schéma de soins des lentilles recommandées pour le patient.

Pour des lentilles cornéennes prescrites pour un port jetable :

Le professionnel des soins de la vue doit rappeler au patient qu'aucun nettoyage et aucune désinfection ne sont nécessaires avec les lentilles jetables. Le patient doit toujours jeter les lentilles lorsqu'elles sont retirées et devrait avoir des lentilles de remplacement ou des lunettes disponibles. Les lentilles ne doivent être nettoyées, rincées, et désinfectées qu'en cas d'urgence lorsqu'on ne dispose pas de lentilles de remplacement ou de lunettes.

Que faire en cas de lentilles desséchées (deshydratées)

Dès lors que la lentille à remplacement fréquent n'est pas sur les yeux et se trouve exposée à l'air pendant une durée allant de 30 minutes à une heure ou plus, sa surface devient sèche et perd peu à peu sa capacité de mouillage. Si cela devait se produire, jetez la lentille et utilisez-en une nouvelle.

Que faire en cas d'adhérence d'une lentille (qui ne bouge pas)

Si, pendant le retrait de la lentille, celle-ci colle à l'œil, le patient doit recevoir comme instruction d'appliquer quelques gouttes de la solution lubrifiante ou hydratante recommandée directement sur l'œil, puis d'attendre que la lentille commence à se déplacer librement sur l'œil avant de la retirer. Si l'absence de mouvement de la lentille persiste après quelques minutes, le patient doit immédiatement consulter le professionnel des soins de la vue.

URGENCES

Les patients doivent être informés qu'en cas d'éclaboussures dans les yeux de tout produit chimique (produits d'entretien domestique, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.), ils doivent : RINCER LES YEUX IMMÉDIATEMENT À L'EAU DU ROBINET ET COMMUNIQUER IMMÉDIATEMENT AVEC LE PROFESSIONNEL DES SOINS DE LA VUE, OU SE RENDRE SANS TARDER À L'URGENCE D'UN CENTRE HOSPITALIER.

PRÉSENTATION

ACUVUE^{MD} 2 :

Chaque lentille stérile est fournie dans un emballage plastique scellé d'une pellicule métallique contenant une solution saline tamponnée. L'emballage de plastique est marqué avec la courbure de base, la puissance dioptrique, le diamètre, le numéro de lot et la date d'expiration.

SIGNALEMENT DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Toutes les réactions indésirables et tous les effets indésirables graves observés chez les patients portant ces lentilles, ou éprouvés avec les lentilles doivent être signalés à :

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.

7500 Centurion Parkway

Jacksonville, FL 32256

États-Unis

Tél. : 1-800-843-2020

www.acuvue.com

©Johnson & Johnson Vision Care, Inc. 2023
Au Canada : Soins de la vision Johnson & Johnson inc., une division de
Johnson & Johnson (Canada) inc.
Aux États-Unis : Johnson & Johnson Vision Care Inc.
Imprimé aux États-Unis
NP SAP : 20602145
Date de révision : 03/2023
Numéro de révision : AS-03-23-02