

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

ACUVUE[®]
OASYS
BRAND CONTACT LENSES
WITH **HYDRACLEAR**[®] PLUS

Lentilles cornéennes de la marque ACUVUE OASYS^{MD}

Lentilles cornéennes de la marque ACUVUE OASYS^{MD} pour l'ASTIGMATISME

Lentilles cornéennes de la marque ACUVUE OASYS^{MD} pour la PRESBYTIE

Lentilles cornéennes souples (hydrophiles) senofilcon A
avec teinte de visibilité et filtre bloquant les rayons UV,
destinées à 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 sur le site






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 les instructions d'utilisation
	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)
CYL	Cylindre
AXIS	Axe
	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié
	Marquage de l'évaluation de la conformité au Royaume-Uni et numéro d'identification de l'organisme notifié
	Protection UV
	Frais payés pour la gestion des déchets
	ATTENTION : La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil 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
	Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Contient des substances dangereuses
	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)
L	Addition en vision de près « faible »
M	Addition en vision de près « moyenne »
H	Addition en vision de près « élevée »
MAX ADD	Addition en vision de « près »
LOW	Addition en vision de près « faible »
MID	Addition en vision de près « moyenne »
HGH	Addition en vision de près « élevée »

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

DESCRIPTION

Les lentilles cornéennes de la marque ACUVUE OASYS^{MD}, les lentilles cornéennes de la marque ACUVUE OASYS^{MD} pour l'ASTIGMATISME et les lentilles cornéennes de la marque ACUVUE OASYS^{MD} pour la PRESBYTIE sont des lentilles cornéennes souples (hydrophiles) disponibles en tant que lentilles sphériques, toriques ou multifocales qui intègrent la technologie HYDRACLEAR^{MD} PLUS. Ces lentilles sont fabriquées d'un matériau à base de silicone hydrogel contenant un agent mouillant interne, une teinte de visibilité et un monomère absorbant les UV.

Elles sont teintées en bleu avec un colorant réactif bleu n° 4 pour les rendre plus visibles au cours de la manipulation. Un monomère de benzotriazole absorbant les UV est utilisé pour bloquer les rayons UV.

Les caractéristiques de transmittance sont de moins de 1 % dans la plage des UVB de 280 nm à 315 nm et de moins de 10 % dans la plage des UVA de 316 nm à 380 nm pour toute la plage de puissance.

Propriétés de la lentille :

Les propriétés physiques/optiques de la lentille sont les suivantes :

- Densité (calculée) : 0,98 à 1,12
- Indice de réfraction : 1,42
- Transmittance de la lumière visible : 85 % minimum
- Caractère de la surface : Hydrophile
- Teneur en eau : 38 %

- Perméabilité à l'oxygène (Dk) :

VALEUR

MÉTHODE

103 x 10⁻¹¹ (cm²/sec)
(mL O₂/mL x mm Hg) @ 35 °C

Fatt (limite corrigée, bord corrigé)

122 x 10⁻¹¹ (cm²/sec)
(mL O₂/mL x mm Hg) @ 35 °C

Fatt (limite corrigée, bord non corrigé)

Plages des paramètres des lentilles :

- 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
- Puissance d'addition multifocale : +0,25 D à +4,00 D
- Cylindre : -0,25 D à -10,00 D
- Axe : 2,5° à 180°

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

Les lentilles cornéennes de la marque ACUVUE OASYS^{MD} sont des coquilles hémisphériques ayant les dimensions suivantes :

Diamètre (DIA) : 14,0 mm

Épaisseur au centre : Lentille négative – varie avec la puissance (p. ex., -4,00 D et 0,070 mm)

Lentille positive – varie avec la puissance (p. ex., +4,00 D et 0,168 mm)

Courbure de base (BC) : 8,4 mm, 8,8 mm

Puissances (D) :
-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)

Les lentilles cornéennes de la marque ACUVUE OASYS^{MD} pour l'ASTIGMATISME sont des coquilles hémisphériques ayant les dimensions suivantes :

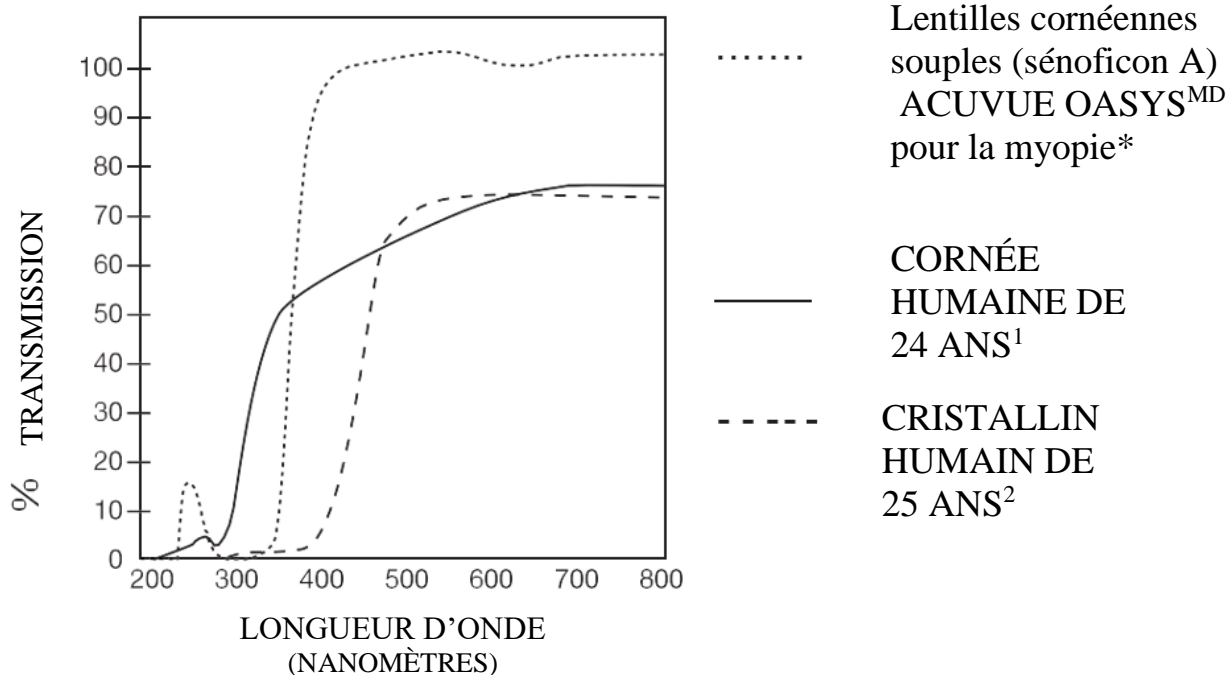
Diamètre (DIA) :	14,5 mm
Épaisseur au centre :	Lentille négative – varie avec la puissance (p. ex., -4,00 D et 0,080 mm) Lentille positive – varie avec la puissance (p. ex., +4,00 D et 0,172 mm)
Courbure de base (BC) :	8,6 mm
Puissances (D) :	plane à -6,00 D (par incréments de 0,25 D) -6,50 D à -9,00 D (par incréments de 0,50 D) +0,25 D à +6,00 D (par incréments de 0,25 D) Cylindre : -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D, -2,75 D Axe : 10° à 180° par incréments de 10°

Les lentilles cornéennes de la marque ACUVUE OASYS^{MD} pour la PRESBYTIE sont des coquilles hémisphériques ayant les dimensions suivantes :

Diamètre (DIA) :	14,3 mm
Épaisseur au centre :	Lentille négative – varie avec la puissance (p. ex., -4,00 D et 0,070 mm) Lentille positive – varie avec la puissance (p. ex., +4,00 D et 0,168 mm)
Courbure de base (BC) :	8,4 mm
Puissances (D) :	-9,00 D à +6,00 D (par incréments de 0,25 D)
Puissances d'addition (D) :	+1,25 D (FAIBLE), +1,75 D (MOYENNE), +2,50 D (ÉLEVÉE)

COURBE DE TRANSMITTANCE

Lentilles cornéennes de la marque ACUVUE OASYS^{MD} 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 -1,00 D et 0,070 mm d'épaisseur au centre).

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

². Waxler, 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. Lorsqu'elles sont hydratées et placées sur la cornée pour une utilisation thérapeutique, les lentilles cornéennes agissent comme un pansement pour protéger la cornée.

Les caractéristiques de transmittance sont de moins de 1 % dans la plage des UVB de 280 nm à 315 nm et de moins de 10 % dans la plage des UVA de 316 nm à 380 nm pour toute la plage de puissance.

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 parce qu'elles ne couvrent pas complètement l'œil et le pourtour de l'œil. Le patient doit continuer de porter des lunettes absorbant les UV comme indiqué.

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.

INDICATIONS (UTILISATIONS)

La lentille cornéenne de la marque ACUVUE OASYS^{MD} est indiquée pour la correction optique 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.

La lentille cornéenne de la marque ACUVUE OASYS^{MD} pour l'ASTIGMATISME est indiquée pour la correction optique de l'acuité visuelle chez les personnes phiques ou aphaques ne souffrant d'aucune affection oculaire, qui sont hypermétropes ou myopes et qui présentent un astigmatisme inférieur à 10,00 D.

La lentille cornéenne de la marque ACUVUE OASYS^{MD} pour la PRESBYTIE est indiquée pour la correction optique de la vision de loin et de près chez les personnes presbytes, phiques ou aphaques, ne souffrant d'aucune affection oculaire et qui présentent un astigmatisme de 0,75 D ou moins.

Ces lentilles contiennent un filtre bloquant les UV pour aider à empêcher la transmission des rayons UV nocifs à la cornée et dans l'œil.

Ces lentilles ont été approuvées pour un port quotidien et prolongé pouvant durer jusqu'à 6 nuits/7 jours de port continu. Il est recommandé que la personne qui porte des lentilles cornéennes soit d'abord évaluée 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.

Ces lentilles sont également indiquées pour une utilisation thérapeutique comme lentille-pansement pour les affections oculaires aiguës et chroniques suivantes :

- Pour la protection de la cornée dans le cas des anomalies de la paupière et de la cornée comme l'entropion, le trichiasis, les cicatrices du tarse et l'érosion cornéenne récurrente. Elles sont également indiquées comme moyen de protection là où des sutures, une malformation, une dégénérescence ou une paralysie de structure oculaire exigeraient de protéger la cornée contre une exposition ou une irritation répétée.
- Pour le soulagement de la douleur cornéenne dans le cas d'états pathologiques comme la kératopathie bulleuse, l'érosion et l'abrasion épithéliale, la kératite filamenteuse et la post-kératoplastie.
- Pour une utilisation en tant que barrière au cours du processus de guérison des lésions épithéliales comme les lésions épithéliales chroniques, l'ulcère cornéen, la kératite neurotrophique et neuroparalytique et les brûlures chimiques.
- Pour les états post-chirurgicaux où l'utilisation d'une lentille-pansement est indiquée, comme par exemple, après une chirurgie réfractive, une greffe lamellaire,

la remise en place des lambeaux cornéens et d'autres états associés à une chirurgie oculaire.

- Pour obtenir une stabilité structurelle et une protection dans le cas de l'ajustement de lentilles secondaires là où la cornée et les surfaces associées sont trop irrégulières pour permettre l'ajustement d'une lentille de contact rigide perméable aux gaz (RPG). En outre, l'utilisation de la lentille peut éviter les irritations et les abrasions dans les conditions où il y a des différences d'élévation au niveau de la jonction hôte/greffe ou la présence de tissu cicatriciel.

Les lentilles prescrites pour un usage thérapeutique peuvent être portées pendant des périodes de port quotidien ou prolongé.

CONTRE-INDICATIONS (RAISONS DE NE PAS LES UTILISER)

Lorsque le port de lentilles cornéennes est prescrit pour corriger une AMÉTROPIE RÉFRACTIVE, NE PAS UTILISER ces lentilles cornéennes si l'un des états pathologiques suivants est présent :

- Inflammation ou infection aiguë ou subaiguë de la chambre antérieure de l'œil
- Toute maladie, blessure ou anomalie des yeux qui affecte la cornée, la conjonctive ou les paupières
- Grave insuffisance 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

Pour un USAGE THÉRAPEUTIQUE, le professionnel des soins de la vue peut prescrire ces lentilles pour favoriser le processus de guérison de certains troubles oculaires, qui peuvent comprendre ceux énumérés ci-dessus.

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 larmoiement 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 durant 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.

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

Instructions d'utilisation spécifiques et avertissements :

- **Activités aquatiques**

Instruction d'utilisation

Ne pas exposer les lentilles cornéennes à l'eau lorsqu'elles sont portées.

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 des lentilles**

Instructions 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 pas réutiliser et ne pas « compléter » 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**

Instructions 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 jusqu'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.
Replacer le bouchon après usage.
- NE PAS transférer la solution dans d'autres flacons ou récipients pour éviter de contaminer la solution.

- **Durée de frottage et de rinçage**

Instructions 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 :

- Frotter et rincer les lentilles pendant les durées recommandées pour prévenir toute infection oculaire grave.
- Ne jamais utiliser 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**

Instructions d'utilisation

- Vider les étuis de rangement et les nettoyer en frottant avec le doigt et en utilisant une solution stérile désinfectante fraîche ou un nettoyant pour lentilles cornéennes. Ne jamais utiliser 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 jamais laisser 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, s'assurer 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 pas conserver les lentilles et ne pas rincer 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'impact 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.
- Toujours se laver les mains, puis les rincer et les assécher 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 aux patients » pour ces lentilles cornéennes et celles prescrites par le 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. Faire glisser la lentille en remontant le côté du bol jusqu'à ce qu'elle soit hors du contenant.
- Ne pas toucher la lentille avec les ongles.
- Une surveillance étroite est nécessaire pour l'utilisation thérapeutique de ces lentilles. Les médicaments oculaires utilisés pendant un traitement avec une lentille-pansement doivent être étroitement surveillés par le professionnel des soins de la vue. Dans le cas de certains états oculaires, seul le professionnel des soins de la vue insérera et retirera les lentilles. Dans ces cas, les patients doivent être informés de ne pas manipuler les lentilles eux-mêmes.

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 jamais porter 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. Le partage des lentilles augmente grandement le risque d'infection oculaire.
- 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.
- Éviter toutes les vapeurs et émanations nocives ou irritantes pendant le port des lentilles.
- Discuter du port de lentilles pendant les activités sportives avec le 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. Utiliser seulement les solutions recommandées.

- Ne jamais utiliser les solutions qui ne sont recommandées que pour l'entretien des lentilles cornéennes rigides conventionnelles.
- Ne pas utiliser les solutions désinfectantes chimiques avec de la chaleur, sauf en cas d'indication spécifique selon laquelle le produit peut être utilisé à la fois pour une désinfection thermique et chimique.
- Toujours utiliser des lentilles et des solutions d'entretien des lentilles cornéennes, fraîches et non expirées.
- Ne pas changer de solution sans consulter le professionnel des soins de la vue.
- Toujours suivre les instructions des notices d'accompagnement du produit en ce qui concerne l'utilisation des solutions d'entretien des lentilles.
- Seulement utiliser un système d'entretien chimique (et non thermique) des lentilles. Les systèmes d'entretien à base de chaleur (thermique) peuvent endommager ces lentilles.
- Les solutions stériles sans agent conservateur doivent être jetées après le délai précisé dans les instructions lorsqu'elles ont été utilisées.
- Ne pas utiliser la salive ni aucun produit autre que les solutions recommandées pour lubrifier ou mouiller les lentilles.

Toujours garder les lentilles complètement immergées dans la solution d'entreposage recommandée, lorsque les lentilles ne sont pas portées (lorsqu'elles sont rangées). Des périodes prolongées de séchage (p. ex. exposition de la lentille à l'air pendant 30 minutes ou plus) 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, il faut la jeter et en utiliser une nouvelle.

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 conscience 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.

- 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 piquûre 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 rayée).
- 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 autoexamen 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 remarque un problème, il doit recevoir comme instruction de **RETIRER IMMÉDIATEMENT LES LENTILLES**. Si le problème ou l'inconfort 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 recevoir comme instruction de **NE PAS** utiliser une nouvelle lentille comme mesure d'autotraitement pour le problème.

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.

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 initial du patient.

- ACUVUE OASYS^{MD} : 8,4 mm/14,0 mm
- ACUVUE OASYS^{MD} pour l'ASTIGMATISME : 8,6 mm/14,5 mm
- ACUVUE OASYS^{MD} pour la PRESBYTIE : 8,4 mm/14,3 mm

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 remise 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 DES LENTILLES TORIQUES

Bien que la plupart des aspects de la technique d'ajustement soient identiques pour tous les types de lentilles cornéennes souples, y compris les lentilles toriques, il y a quelques étapes supplémentaires ou règles qu'il faut suivre afin d'obtenir un ajustement adéquat dans le cas de lentilles toriques.

Les seules nouvelles étapes à suivre lors de la prescription des lentilles cornéennes de la marque ACUVUE OASYS^{MD} pour l'ASTIGMATISME prévoient de déterminer la stabilité, la répétabilité et l'angle de dérive de l'axe de la lentille afin de pouvoir prescrire l'axe qui convient au patient.

A. Comment déterminer le cylindre de la lentille et l'orientation de l'axe

1. Repérer les marques d'orientation

Afin de déterminer la bonne orientation de la lentille torique, deux marques principales sont présentes à environ 1 mm du bord de la lentille, représentant la position verticale sur les extrémités opposées de la lentille à 6 heures et 12 heures (fig.1). En raison de la stabilisation symétrique de la lentille, chacune des marques représente la position verticale – il n'y a pas de « haut » ou de « bas » comme dans le cas d'une lentille à ballast à prisme. Il n'est pas nécessaire de regarder les deux marques pour évaluer l'orientation; il suffit de regarder la marque à 6 heures, comme pour une lentille à ballast à prisme.



Figure 1

Un biomicroscope avec un faisceau parallélépipédique de 1 à 2 mm sera nécessaire pour mettre en évidence les marques lorsque la lentille est ajustée sur l'œil. Il existe un certain nombre de techniques qui peuvent être utilisées pour améliorer la visibilité de la marque à 6 heures. En utilisant un faisceau parallélépipédique et un facteur de grossissement moyen

(10 fois ou 15 fois), un panoramique lent vers le bas de la lentille sera réalisé, en regardant la zone rétro-illuminée située juste en dessous de l'éclairage direct. Éclairer la marque à contre-jour de cette façon la rend plus visible. Il est parfois nécessaire de manipuler la paupière inférieure afin de trouver la marque.

2. Observer la rotation et la stabilité de la lentille

Observer la position et la stabilité de la marque du « bas ». Elle se stabilise généralement à la position à 6 heures. Dans ce cas, le calcul de la puissance de la lentille sera simple. La position à 6 heures n'est pas obligatoire; toutefois, il est absolument nécessaire que la position de l'axe soit stable et reproductible.

La marque peut se stabiliser légèrement à gauche ou à droite (dérive) du méridien vertical et quand même permettre d'ajuster une lentille torique sur cet œil, à condition que la lentille revienne toujours à la même position de « l'axe de dérive » après sa stabilisation. Il est possible de compenser la déviation dans la prescription finale. L'objectif ici est de veiller à ce que la position de la lentille initiale soit stable et reproductible, peu importe la position de celle-ci autour de 6 heures. Lors d'un mouvement complet de l'œil ou d'un clignement marqué, il se peut qu'un déplacement des marques soit observé, mais l'important, c'est que ces marques reviennent rapidement à leur position initiale stable. Si la lentille ne revient pas rapidement à sa position initiale, une lentille différente devrait être choisie.

Évaluer la rotation

L'œil doit être comparé à un cadran d'horloge, et chaque heure représente un intervalle de 30°. Si la marque d'orientation de la lentille initiale se stabilise légèrement à gauche ou à droite de la position verticale, la lentille finale s'orientera sur l'œil avec la même déviation. Un réticule d'axes dans la lampe à fente ou une lentille marquée d'une ligne d'une monture de lunettes d'essai peut être utilisé pour mesurer ou estimer « l'angle de dérive » de l'axe cylindrique.

Pour compenser cette « dérive », il suffit de mesurer ou d'estimer la « dérive », puis de l'ajouter ou de la soustraire de l'axe de réfraction afin de déterminer le bon axe du cylindre. La méthode GADS (gauche, ajouter; droite, soustraire) doit être utilisée pour déterminer la direction à compenser.

B. Puissance finale de la lentille

Lorsque l'axe de la lentille de diagnostic est aligné dans le même méridien que l'axe de réfraction du patient, le professionnel des soins de la vue peut effectuer une surréfraction sphéro-cylindrique et déterminer l'acuité visuelle. Toutefois, dans le cas d'axes croisés, comme lorsque l'axe de la lentille de diagnostic diffère de l'axe de réfraction du patient, il n'est pas souhaitable d'effectuer une surréfraction, puisque cela rend difficile le calcul de la puissance résultante. Il est d'usage de prescrire la plus haute puissance sphérique lors de l'ajustement des lentilles cornéennes. Il est cependant plus pratique de prescrire un aussi faible cylindre que possible étant donné que toute rotation de la lentille est visuellement inquiétante pour le patient.

Correction sphérique :

Dans les cas de corrections sphériques seulement ou de corrections sphériques et cylindriques combinées $> \pm 4,00$ D, il est nécessaire de compenser la distance verre-œil. Dans les cas de corrections sphériques seulement ou de corrections sphériques et cylindriques combinées $\leq \pm 4,00$ D, il n'est pas nécessaire de compenser la distance verre-œil.

Correction cylindrique :

Ajuster l'axe par l'angle de dérive à l'aide de la méthode GADS. Choisir une puissance cylindrique $\leq 0,25$ D dans le cylindre de réfraction à distance verre-œil corrigée.

Exemples de cas :

Exemple 1

Réfraction manifeste (en lunettes) :

O.D. $-2,50$ D / $-1,25$ D x 180° 20/20

O.G. $-2,00$ D / $-1,00$ D x 180° 20/20

Choisir une lentille de diagnostic pour chaque œil ayant un axe de 180° . Placer la lentille sur chaque œil et attendre au moins 3 minutes pour qu'elle se positionne correctement, compte tenu de la réaction initiale du patient à la lentille. Si la lentille ne s'est pas encore stabilisée, revérifier jusqu'à ce qu'elle soit stable.

Vérifier l'orientation de la marque de l'axe. Si la marque du bas est à 6 heures pour les deux yeux, choisir le cylindre approprié tel que susmentionné. Si la lentille ne s'est pas encore stabilisée, revérifier jusqu'à ce qu'elle soit stable.

Voici l'ordonnance prescrite :

O.D. $-2,50$ D / $-1,25$ D x 180°

O.G. $-2,00$ D / $-0,75$ D x 180°

Exemple 2

Réfraction manifeste (en lunettes) :

O.D. $-3,00$ D / $-1,00$ D x 90° 20/20

O.G. $-4,75$ D / $-2,00$ D x 90° 20/20

Choisir des lentilles de $-3,00$ D / $-0,75$ D x 90° pour l'œil droit et de $-4,50$ D / $-1,75$ D x 90° pour l'œil gauche, les lentilles dont les mesures se rapprochent le plus de celles de l'axe, de la puissance cylindrique et de la puissance sphérique requis. Pour l'œil gauche, puisque la réfraction manifeste exigeait $-4,75$ D, la distance verre-œil est compensée et la sphère est réduite de $0,25$ D afin d'atteindre $-4,50$ D. La puissance cylindrique sera de $-1,75$ D. Placer la lentille sur chaque œil et attendre au moins 3 minutes pour qu'elle se

positionne correctement, compte tenu de la réaction initiale du patient à la lentille. Si la lentille ne s'est pas encore stabilisée, revérifier jusqu'à ce qu'elle soit stable.

Œil droit :

La marque de la lentille sur l'œil droit dérive vers la gauche de 10° à partir de la position à 6 heures et demeure stable dans cette position. Il faut compenser cette rotation de la manière suivante :

Compenser la dérive de l'axe de 10° en l'ajoutant à l'axe de réfraction manifeste.

Voici l'ordonnance prescrite :

O.D. -3,00 D / -0,75 D x 100°

Œil gauche :

La marque de la lentille sur l'œil gauche a tendance à dériver vers la droite de 10° à partir de la position à 6 heures et demeure stable dans cette position.

Compenser la dérive de l'axe de 10° en la soustrayant de la réfraction manifeste.

Voici l'ordonnance prescrite :

O.G. -4,50 D / -1,75 D x 80°

Si la vision est acceptable, effectuer un examen à la lampe à fente pour déterminer si l'ajustement est adéquat (centration et mouvement). Si l'ajustement est acceptable, remettre les lentilles et demander au patient de revenir une semaine plus tard pour une réévaluation (voir les renseignements sur la distribution et le suivi dans la section PRISE EN CHARGE DU PATIENT).

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 DES LENTILLES MULTIFOCALES

A. Évaluation des besoins relatifs à la presbytie et éducation du patient

Les lentilles cornéennes multifocales peuvent compromettre la vision dans certaines circonstances et le patient doit comprendre que sa vision risque de ne pas être acceptable dans des situations particulières (par exemple, lire un menu dans un restaurant sombre, conduire la nuit sous la pluie ou dans le brouillard, etc.). Par conséquent, il faut faire preuve de prudence quand le patient porte la correction pour la première fois jusqu'à ce qu'il se soit habitué à sa vision dans des environnements visuellement problématiques. Les exigences visuelles du travail et de l'environnement doivent être prises en considération. Si le patient nécessite une acuité visuelle critique et une vision stéréoscopique, la capacité de fonctionner convenablement avec les lentilles cornéennes ACUVUE OASYS^{MD} pour la PRESBYTIE doit être déterminée par des essais sur le patient. Le port de lentilles 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 ces lentilles doivent être informés de ne pas conduire avec cette correction OU peuvent nécessiter la prescription d'une surcorrection.

Ces lentilles ne sont pas recommandées pour les patients qui ont un cylindre de réfraction de -1,00 D ou plus, car ce niveau de cylindre non corrigé peut conduire à une altération visuelle supplémentaire.

Ces lentilles sont offertes avec les puissances d'addition suivantes :

- Lentille « FAIBLE » = lentille d'addition en vision de près « faible » (addition maximale +1,25)
- Lentille « MOYENNE » = lentille d'addition en vision de près « moyenne » (addition maximale +1,75)
- Lentille « ÉLEVÉE » = lentille d'addition en vision de près « élevée » (addition maximale +2,50)

B. 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. Déterminer la prescription équivalente sphérique de loin pour un patient porteur de lentilles multifocales. Déterminer la dominance oculaire à l'aide d'une des méthodes suivantes :

Méthode 1 (privilégiée) : Déterminer quel œil va accepter la puissance supplémentaire avec le moins de réduction de la vision lorsque les deux yeux sont ouverts. Placer une lentille d'essai portative d'une puissance égale à +1,50 D devant un œil puis l'autre, tandis que la correction de l'erreur de réfraction de loin est en place pour les deux yeux. Déterminer si le patient fonctionne mieux avec la lentille de +1,50 D du côté droit ou gauche, ce qui est l'œil non dominant.

Méthode 2 : Déterminer quel œil est « l'œil qui voit ». Demander au patient de pointer un objet à l'autre bout de la pièce. Couvrir un œil. Si le patient pointe toujours directement vers l'objet, l'œil utilisé est l'œil dominant.

C. Sélectionner la lentille d'essai initiale

1. Déterminer les éléments suivants :

- L'œil dominant (les méthodes décrites dans la section LIGNES DIRECTRICES POUR L'AJUSTEMENT EN MONOVISION peuvent être utilisées)
- La prescription équivalente sphérique de loin (distance verre-œil corrigée si nécessaire et arrondie à la valeur la moins négative si elle se trouve entre deux puissances)

- Addition en vision de près
2. Pour chaque œil, sélectionner la puissance de loin de la lentille d'essai qui est la plus proche de la puissance sphérique de loin équivalente du patient. 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.
 3. Sélectionner la lentille d'essai initiale de la manière suivante :
 - Sélectionner la puissance de loin de la lentille d'essai qui est la plus proche de la puissance sphérique de loin équivalente du patient pour chaque œil.
 - Sélectionner la puissance de près de la lentille selon la plage d'addition du patient comme suit :

ADDITION : +0,75 à +1,25, utiliser une lentille d'addition en vision de près « FAIBLE » sur chaque œil

ADDITION : +1,50 à +1,75, utiliser une lentille d'addition en vision de près « MOYENNE » sur chaque œil

ADDITION : +2,00 à +2,50, utiliser une lentille d'addition en vision de près « ÉLEVÉE » sur l'œil dominant et une lentille d'addition en vision de près « ÉLEVÉE »
 4. Laisser les lentilles s'installer pendant au moins 10 minutes.
 5. Évaluer la vision monoculaire et binoculaire de loin et de près.
 6. Démontrer la vision dans diverses conditions d'éclairage (éclairage normal et réduit) ainsi que de loin, à distance intermédiaire et de près.
 7. Ajuster la puissance au besoin en fonction de la surréfraction de loin. L'utilisation de lentilles d'essai portatives est recommandée. Vérifier l'effet sur la vision de loin et de près.
 8. Si la vision est toujours inacceptable, ajuster la puissance au besoin (voir la section « **Résolution des problèmes liés aux lentilles multifocales** » ci-dessous). Si les visions de loin et de près sont acceptables, effectuer un examen à la lampe à fente pour déterminer si l'ajustement est adéquat (centration et mouvement). Si l'ajustement est acceptable, remettre les lentilles et demander au patient de revenir une semaine plus tard pour une réévaluation (consultez la section PRISE EN CHARGE DU PATIENT).

D. Résolution des problèmes liés aux lentilles multifocales

Vision de près inacceptable :

Déterminer la valeur d'addition ou de réduction d'une valeur négative supplémentaire qui est acceptable sur un ou les deux yeux tout en vérifiant l'effet sur la vision de loin et de près. Si la vision n'est toujours pas acceptable, faire passer l'œil non dominant à la puissance d'addition supérieure suivante.

Vision de loin inacceptable :

Déterminer la valeur d'augmentation d'une valeur négative ou d'addition supplémentaire qui est acceptable sur un ou les deux yeux tout en vérifiant l'effet sur la vision de loin et de près. Si la vision n'est toujours pas acceptable, faire passer l'œil dominant à la puissance d'addition inférieure suivante. Si le patient porte deux lentilles d'addition faibles, changer la lentille de l'œil dominant pour une lentille sphérique ayant une puissance égale à la prescription équivalente sphérique de loin.

Vision de loin et de près inacceptable :

Déterminer la valeur d'addition ou de réduction supplémentaire qui est acceptable sur un ou les deux yeux tout en vérifiant l'effet sur la vision de loin et de près. Si aucune valeur d'addition ou de réduction supplémentaire n'est requise, changer la puissance de la lentille dans l'œil dominant pour la valeur d'addition inférieure suivante et la puissance de la lentille dans l'œil non dominant pour la valeur d'addition supérieure suivante, le cas échéant.

E. 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. Les symptômes d'adaptation doivent être expliqués 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.

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 : Déterminer quel œil est « l'œil qui voit ». Demander au patient de pointer un objet à l'autre bout de la pièce. Couvrir un œil. Si le patient pointe toujours directement vers l'objet, l'œil utilisé est l'œil dominant.

Méthode 2 : Déterminer quel œil va accepter la puissance supplémentaire avec le moins de réduction de la vision. Placer 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. Déterminer 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

Prendre en compte le 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, corriger 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

Toujours prescrire 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, prescrire 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. Déterminer la correction de loin et la correction de près.

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

Une fois les lentilles de la puissance appropriée en place, les laisser s'installer pendant environ 20 minutes. Le professionnel traversera la salle et demandera au patient de le regarder. Évaluer la réaction du patient à la vision de loin dans ces circonstances.

Demander ensuite au patient de regarder des objets familiers à proximité comme le cadran d'une montre ou ses ongles. Évaluer à nouveau la réaction. Observer 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. Évaluer 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. Les symptômes d'adaptation doivent être expliqués 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 au 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.
- Faire 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 :

- Inverser les ajustements pour la vision de loin et de près si un patient a du mal à s'adapter.

- Affiner les puissances des lentilles en cas de problèmes d'adaptation. Une puissance de lentille précise est cruciale pour les patients presbytes.
- Mettre 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 AUX PATIENTS pour ces lentilles. Le document peut être téléchargé sur le site www.acuvue.com.

PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

Visite de distribution

- **UNE COPIE DU GUIDE D'INSTRUCTIONS AUX PATIENTS POUR CES LENTILLES SERA REMISE AU PATIENT. LIRE CES INSTRUCTIONS AVEC LE PATIENT AFIN QU'IL COMPRENNE CLAIREMENT LE CALENDRIER DE PORT ET DE REMPLACEMENT PRESCRIT (LENTILLES JETABLES OU À REMPLACEMENT FRÉQUENT).**
- Recommander un système de nettoyage et de désinfection appropriée et fournir des instructions concernant les soins de la lentille au patient. Une désinfection au peroxyde d'hydrogène ou chimique est recommandée.
- Suivre les normes acceptées de soins en matière d'ajustement et de suivi du patient.
- Fixer 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.

Examens de suivi

- Les soins de suivi (nécessaires pour assurer le succès continu du port de lentilles cornéennes) devraient inclure des examens de routine périodiques du progrès obtenu, la prise en charge des problèmes spécifiques, le cas échéant, ainsi qu'un examen avec le patient du calendrier de port, du calendrier de remplacement et des procédures de soins et de manipulation des lentilles.
- Calendrier recommandé des examens de suivi (les complications et les problèmes particuliers devraient être pris en charge sur une base individuelle) :
 1. Une semaine après la distribution initiale de la lentille au patient
 2. Un mois après la distribution
 3. Tous les trois à six mois par la suite

REMARQUE : Des visites de suivi plus fréquentes ou supplémentaires peuvent être recommandées pour les patients suivant un calendrier de port prolongé.

- Les lentilles doivent de préférence être portées depuis au moins six heures lors des visites de suivi. Si les lentilles sont portées de façon continue, l'examen devrait être effectué le plus tôt possible, le matin suivant un port durant la nuit.

Procédures recommandées pour les visites de suivi :

1. Solliciter et consigner les symptômes du patient, le cas échéant.
2. Mesurer l'acuité visuelle monoculaire et binoculaire, de loin et de près avec les lentilles cornéennes.
3. Effectuer une surréfraction de loin et de près pour vérifier l'erreur de réfraction résiduelle.
4. Avec le biomicroscope, juger les caractéristiques d'ajustement des lentilles (comme décrit dans la section LIGNES DIRECTRICES GÉNÉRALES POUR L'AJUSTEMENT) et évaluer la surface de la lentille pour y déceler la présence éventuelle de dépôts et de dommages.
5. Après le retrait de la lentille, examiner la cornée et la conjonctive avec le biomicroscope et de la fluorescéine (sauf contre-indication).
 - La présence de stries verticales sur la cornée au niveau central postérieur et/ou d'une néovascularisation de la cornée révèle un œdème cornéen excessif.
 - La présence d'une coloration de la cornée et/ou d'une hyperémie conjonctivale limbique peut être le signe d'une lentille souillée, d'une réaction aux agents de conservation de la solution, d'une usure excessive de la lentille et/ou d'une lentille mal ajustée.
 - Les modifications papillaires de la conjonctive peuvent être le signe d'une lentille souillée et/ou endommagée.
6. Effectuer périodiquement des kératométries et des tests de réfraction. Les valeurs doivent être enregistrées et comparées aux mesures de référence.

Si des observations sont anormales, le jugement professionnel suffira pour résoudre le problème et ramener l'œil à ses conditions optimales. Si les critères d'un ajustement réussi ne sont pas satisfaits au cours des examens de suivi, répéter les procédures d'essai d'ajustement du patient et ajuster de nouveau la prescription du patient.

CALENDRIER DE PORT

Le calendrier de port doit être déterminé par le professionnel des soins de la vue. Des contrôles réguliers tels qu'établis par le professionnel des soins de la vue sont également très importants.

Concernant le port quotidien :

Les patients ont tendance à porter les lentilles trop longtemps au début. Le professionnel des soins de la vue devrait mettre l'accent sur l'importance de respecter le calendrier de port maximal initial. Le temps de port maximal devrait 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

Concernant le 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.

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

Pour le port de lentilles thérapeutiques, une surveillance étroite par le professionnel des soins de la vue est nécessaire. Ces lentilles sont appropriées pour un port prolongé pendant une période continue de 6 nuits/7 jours. Le professionnel des soins de la vue doit déterminer la durée de port approprié et fournir des instructions spécifiques au patient en matière de soins de la lentille, d'insertion et de retrait.

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.

Pour des lentilles prescrites pour un port jetable :

Lorsqu'elles sont prescrites pour un usage jetable, le calendrier de remplacement doit être déterminé par le professionnel des soins de la vue d'après les antécédents du patient et son examen oculaire ainsi que l'expérience du praticien et son jugement clinique.

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. Le professionnel des soins de la vue doit examiner le patient durant les premiers stades du port prolongé.

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.

Pour les lentilles 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, la désinfection et 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 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. Les patients doivent toujours jeter les lentilles lorsqu'elles sont retirées et avoir des lentilles ou des lunettes de rechange. 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.

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.

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

Chaque lentille stérile est fournie dans un emballage plastique scellé d'une pellicule métallique contenant une solution saline tamponnée avec éther méthylique de cellulose. L'emballage de plastique est marqué avec les renseignements suivants :

- **ACUVUE OASYS^{MD}** : courbure de base, puissance, diamètre, numéro de lot et date d'expiration
- **ACUVUE OASYS^{MD}** pour l'ASTIGMATISME : courbure de base, puissance, diamètre, cylindre, axe, numéro de lot et date d'expiration
- **ACUVUE OASYS^{MD}** pour la PRESBYTIE : courbure de base, puissance, diamètre, addition, numéro de lot et 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

Aux États-Unis : Johnson & Johnson Vision Care Inc.

Imprimé aux États-Unis

Date de révision : 03/2023

Numéro de révision : AO-03-23-05