

Signature Page for 2024LB4255 v1.0

Final Approval	Samantha Riley Coordinator 03-May-2024 13:13:02 GMT+0000
----------------	--

Signature Page for 2024LB4255 v1.0

LÉGENDE DES SYMBOLES

Les symboles suivants peuvent apparaître sur l'étiquette ou l'emballage :
Lentilles sphériques pour les personnes atteintes de myopie, d'hypermétropie, phaques ou aphakes.

SYMBOLE	DÉFINITION	Symbole	Définition
	Attention		UK CA 0086
	Date limite d'utilisation (date d'expiration)		Protection UV
	Code de lot		Frais payés pour la gestion des déchets
	STÉRILISÉ		Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Sterilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Diamètre		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Courbure de base		Icône d'ouverture de l'emballage (plaque alvéolaie)
	Dioptrie (puissance de la lentille)		
	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié		
	Frais payés pour la gestion des déchets		
	Détacher le papier d'aluminium		
	ATTENTION : Les lois fédérales d'autoriser la vente de cet appareil que sur ordonnance d'un praticien agréé.		
	Épaisseur au centre :		
	Orientation appropriée de la lentille		
	Lentille à l'envers		
	Consulter les instructions d'utilisation		
	Fabricant		
	Date de fabrication		

DESCRIPTION

Les lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR avec la technologie HYDRACLEAR^{MD} 1 (narafilcon A) sont disponibles en tant que lentilles sphériques. 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. Les lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR avec HYDRACLEAR^{MD} 1 (narafilcon A) avec teinte de visibilité bloquant les UV sont teintées en bleu avec la teinture bleue réactive n° 4, afin de les rendre plus visibles lors 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.

- 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 doivent clairement informer les patients qui portent des lentilles au sujet des schémas de soins et des précautions de sécurité suivantes :
- 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 thermofomé stérile est ouvert ou abîmé.
 - Toujours se laver les mains, puis les rincer et les assécher avant de manipuler les lentilles. Les produits cosmétiques, lotions, savons, crèmes, désodorisants et aérosols ne doivent pas entrer en contact avec les yeux ou les lentilles. Il est préférable de mettre les lentilles avant l'application de maquillage. Les cosmétiques à base d'eau sont moins susceptibles d'endommager les lentilles que les produits à base d'huile.
 - 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 et/ou des lésions oculaires.
 - Suivre à la lettre les instructions énoncées dans le « Guide d'instructions aux patients » pour les lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR, de même que celles prescrites par le professionnel des soins de la vue concernant la manipulation, l'insertion, le retrait, le nettoyage, la désinfection, l'entreposage 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 les lentilles de l'étui de rangement, à moins que ces instruments ne soient destinés à cet usage. Verser la lentille et la plaquette d'emballage thermoformée remplie de solution dans la main.
- 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 ». 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.
- 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.
- 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 survenir si les lentilles sont portées continuellement ou pendant trop longtemps.

- Toujours jeter les lentilles portées comme cela est prescrit par le professionnel des soins de la vue.

- Propriétés de la lentille :

- Densité précise (calculée) : 1,06

- Transmission de la lumière : 85 % minimum

- Teneur en eau : 46 %

- Perméabilité à l'oxygène :

VALEUR	MÉTHODE
100 x 10 ⁻¹¹ (cm²/sec)	Fatt (limite corrigée, bord corrigé).
(mL O₂/mL x mm Hg) à 35 °C	

Paramètres de la lentille :

Les lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR avec HYDRACLEAR^{MD} 1 (narafilcon A) sont des coquilles hémisphériques disponibles dans les dimensions suivantes :

Plage de diamètre :	12,0 mm à 15,0 mm
Épaisseur au centre :	Lentille faiblement négative (0,085 mm) <div>Lentille positive – varie avec la puissance (p. ex. +3,00 D, 0,171 mm)<div>7,80 mm à 10,00 mm</div></div>
Courbure de base :	−20,00 D à +20,00 D
Forces :	

Paramètres disponibles de la lentille :

Moins	
Diamètre :	14,2 mm
Courbure de base :	8,5 mm et 9,0 mm
Épaisseur au centre :	Lentille négative – varie avec la puissance (p. ex. −3,00 D, 0,085 mm)
Plage de puissance :	−0,50 D à −10,00 D (par incréments de 0,25 D) <div>−10,50 D à −12,00 D (par incréments de 0,50 D)</div>

Plus

Diamètre :	14,2 mm
Courbure de base :	8,5 mm et 9,0 mm
Épaisseur au centre :	Lentille positive – varie avec la puissance (p. ex. +3,00 D, 0,171 mm)
Plage de puissance :	+0,50 D à +6,00 D (par incréments de 0,25 D)

- Précautions à prendre concernant le soin des lentilles :**
 - Le patient doit être informé qu'aucun nettoyage et aucune désinfection ne sont nécessaires pour les lentilles à port quotidien à usage unique. Les patients devraient toujours jeter les lentilles une fois retirées et éviter des lentilles de remplacement ou des lunettes disponibles.
- 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?

- Le médecin (professionnel de la santé) doit savoir que le patient porte des lentilles cornéennes.
- L'employeur doit toujours être au courant que le patient porte des lentilles cornéennes. Certains emplois peuvent exiger l'emploi d'un équipement de protection oculaire ou interdire le port de lentilles cornéennes.

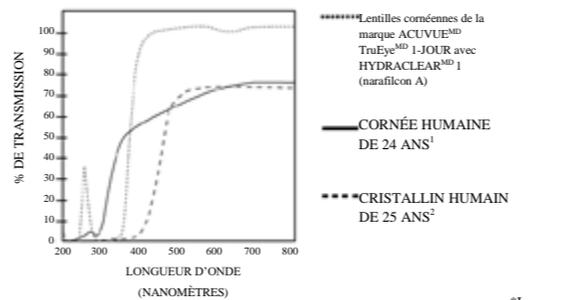
EFFETS INDÉSIRABLES

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

- Sensation de brûlure, de piqure 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 survenir si les lentilles sont portées continuellement ou pendant trop longtemps.

Courbes de transmittance :

Lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR avec teinte de visibilité bloquant les UV comparativement à une cornée humaine de 24 ans et un cristallin 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 0,085 mm d'épaisseur au centre).

- Lerman S., *Radiant Energy and the Eye*, MacMillan, New York, 1980, p. 58, figure 2-21.
- Waxler, M., Hitchins, V.M., *Optical Radiation and Visual Health*, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, p. 19, figure 5.

AVERTISSEMENT : les lentilles cornéennes absorbant les UV NE remplacent PAS les articles de lunetterie protecteurs absorbant les UV, comme les lunettes à coques latérales 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.

ACTIONS

À l'état hydraté, les lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR, lorsqu'elles sont placées sur la cornée, agissent comme un moyen de réfraction pour concentrer les rayons lumineux sur la rétine.

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.

Remarque : Une 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,

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 LA LENTILLE.

Si l'inconfort ou le problème cesse, le patient doit examiner attentivement la lentille.

Si la lentille est endommagée de quelque façon que ce soit, le patient NE DOIT PAS remettre la lentille sur son œil. Le patient doit jeter la lentille et en utiliser une nouvelle.

Si la lentille est contaminée par de la saleté, un cil ou un corps étranger, ou si le problème cesse et que la lentille semble en bon état, le patient doit jeter la lentille et en mettre une nouvelle.

Si le problème persiste, le patient NE DOIT PAS remettre la lentille sur son œil et il doit IMMÉDIATEMENT CONSULTER SON PROFESSIONNEL DES SOINS DE LA VUE.

Le patient doit recevoir comme instruction de NE PAS utiliser une nouvelle lentille comme mesur 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 POUR L'AJUSTEMENT

1 LIGNES DIRECTRICES GÉNÉRALES POUR L'AJUSTEMENT

Lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR

A. Sélection des patients

Les patients sélectionnés pour porter les lentilles cornéennes ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR 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

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 des lentilles cornéennes bloquant les UV réduit le risque de développer des cataractes ou d'autres troubles oculaires. Votre professionnel des soins de la vue doit être consulté pour plus d'informations.

INDICATIONS (UTILISATIONS)

Toutes les lentilles cornéennes de marque ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR contiennent un filtre bloquant les UV pour aider à protéger contre la transmission des rayons UV nocifs à la cornée et dans l'œil.

La lentille cornéenne de la marque ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR est indiquée pour la correction optique de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) chez les personnes phaques ou aphakes ne souffrant d'aucune affection oculaire et qui présentent un astigmatisme de 1,00 D ou moins.

Le professionnel des soins de la vue devrait prescrire ces lentilles pour un port quotidien à usage unique seulement (voir « Calendrier de port »). Les lentilles doivent être jetées une fois retirées. Par conséquent, aucun nettoyage et aucune désinfection ne sont nécessaires.

CONTRE-INDICATIONS (RAISONS DE NE PAS LES UTILISER)

NE PAS UTILISER les lentilles cornéennes ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR si l'une des conditions suivantes est remplie :

- Inflammation ou infection à l'intérieur ou autour de l'œil ou des paupières;
- Toute maladie, blessure ou anomalie qui affecte la cornée, la conjonctive ou les paupières;
- Tout état précédemment diagnostiqué qui rend le port de lentilles cornéennes inconfortable;
- Sécheresse oculaire grave;
- 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;
- Réactions allergiques des surfaces oculaires ou tissus adjacents de l'œil (annexes), qui peuvent être induites ou aggravées par le port de lentilles cornéennes ou l'utilisation de solutions d'entretien des 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 :

- Les problèmes liés au port des lentilles cornéennes et à l'évaluation des produits d'entretien des lentilles peuvent entraîner de graves lésions oculaires.

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.

Sur la base de cette évaluation, s'il est déterminé que le patient est un candidat admissible au port des lentilles de la marque ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR, le professionnel des soins de la vue doit procéder conformément aux instructions d'ajustement des lentilles appropriées, telles qu'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. Ne pas oublier de compenser la distance verre-œil si la réfraction est supérieure à +4,00 D.

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

Pour les lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR, la lentille cornéenne de 8,5 mm/14,2 mm doit être sélectionnée pour les patients myopes, 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.

Les lentilles cornéennes d'essai de la marque ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR doivent être placées sur chacun des yeux du patient et évaluées 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 lames 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. 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.

2. *Critères d'une lentille reposant sur son centre*

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, y compris les étuis de rangement.

- Des problèmes oculaires, comme des ulcères cornéens, peuvent se développer rapidement et entraîner une perte de la vision.

- Des études ont montré 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 quotidien[[]

- Les utilisateurs qui dorment avec leurs lentilles à port quotidien (contrairement aux indications approuvées) s'exposent à un risque de kératite ulcéreuse plus élevé que les utilisateurs qui ne les portent pas la nuit.
- Il est possible de réduire le risque global de kératite ulcéreuse en respectant à la lettre les instructions d'entretien des lentilles, dont celles de nettoyage de l'étui de rangement.

- Des études ont révélé que le risque de kératite ulcéreuse est plus marqué chez les porteurs de lentilles cornéennes fumeuses que chez les non-fumeurs.

En cas d'inconfort oculaire, de larmoiement excessif, de changements de la vue, de rougeurs des yeux ou d'autres problèmes, il doit être indiqué aux patients de retirer immédiatement leurs lentilles et de consulter sans tarder leur professionnel des soins de la vue. Il est recommandé aux porteurs de lentilles cornéennes de consulter leur professionnel des soins de la vue régulièrement et selon les directives.

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

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, toutes les configurations de conception ou tous les 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 les lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR pour corriger une presbytie en monovision 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. 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.