

NOTICE D'ACCOMPAGNEMENT

Lentilles thérapeutiques de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la gestion de la myopie

IMPORTANT

Veuillez lire cette information attentivement et gardez-la pour une utilisation future.

Cette notice d'accompagnement s'adresse au professionnel de la vue, mais doit être remise aux patients sur demande. Le professionnel de la vue doit fournir au patient les directives qui concernent les lentilles prescrites à ce patient.

Toutes les informations figurant sur cette notice d'accompagnement s'appliquent aux lentilles thérapeutiques de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} et aux lentilles thérapeutiques de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour l'astigmatisme.

ATTENTION :

- La loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux professionnels autorisés ou à leur demande.
- Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} doivent être adaptées par un professionnel de la vue formé lors d'ateliers et accrédité dans l'adaptation des lentilles de contact rigides perméables aux gaz à géométrie inversée.
- Non stériles. Nettoyer et conditionner les lentilles avant utilisation.

Numéro de document : RAZNCAPIS001

Version : 221028MEN

Date : 28 octobre 2022

Table des matières :

DESCRIPTION	3
PARAMÈTRES DE LENTILLES DISPONIBLES	3
PROPRIÉTÉS PHYSIQUES.....	4
ACTIONS	4
INDICATIONS.....	4
CONTRE-INDICATIONS (RAISONS DE NE PAS LES UTILISER).....	5
AVERTISSEMENTS	5
PRÉCAUTIONS	6
EFFETS INDÉSIRABLES (PROBLÈMES ET QUE FAIRE)	8
DONNÉES DE L'ÉTUDE CLINIQUE	9
ADAPTATION.....	11
PROGRAMME DE PORT RECOMMANDÉ.....	11
INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN DES LENTILLES	12
URGENCES	13
COMMENT ELLES SONT VENDUES.....	13
SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES.....	13

DESCRIPTION

Les lentilles thérapeutiques de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la gestion de la myopie sont des lentilles de contact taillées pour l'orthokératologie. Les lentilles sont conçues pour avoir trois zones différentes, soit une zone optique centrale sphérique, une zone inversée mi-périphérique et une zone de contact périphérique linéaire. Utilisant une conception à géométrie inversée double, ces lentilles s'ajustent facilement entre la courbure centrale et la zone de contact.

Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} sont fabriquées en Menicon Z (tisilfocon A). Le matériau des lentilles (tisilfocon A) est un copolymère thermodurcissable dérivé de fluorométhacrylate et de siloxanylstyrène, liés par des agents réticulants. Les lentilles sont offertes dans une teinte bleu clair (D&C Vert n° 6) pour l'œil gauche ou dans une teinte rouge (D&C Rouge n° 17) pour l'œil droit. Un produit absorbant les UV (Benzotriazol) est ajouté comme additif pendant le processus de fabrication.

PARAMÈTRES DE LENTILLES DISPONIBLES

Lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la gestion de la myopie - Caractéristiques techniques des lentilles finies	
	Caractéristiques techniques
Diamètre (mm)	10,20; 10,60; 11,00
Épaisseur centrale (mm)	0,24
Courbure de base (mm)	7,50 à 10,00 (incréments de 0,05)
Angle tangentiel (°)	50 à 65 (incréments de 1)
Hauteur (mm)	0,95 à 1,45 (incréments de 0,01)
Puissance frontale (D)	0,00 à +2,00 (incréments de 0,25)
Fenestration	3 trous
Diamètre du trou (mm)	0,25

Lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la gestion de la myopie avec astigmatisme - Caractéristiques techniques des lentilles finies	
	Caractéristiques techniques
Diamètre (mm)	10,20; 10,60; 11,00
Épaisseur centrale (mm)	0,24
Courbure de base (mm)	7,50 à 10,00 (incréments de 0,05)
Angle tangentiel à plat (°)	50 à 65 (incréments de 1)
Angle tangentiel incliné (°)	46 à 63 (incréments de 1)
Hauteur à plat (mm)	0,95 à 1,45 (incréments de 0,01)
Hauteur inclinée (mm)	0,97 à 1,54 (incréments de 0,01)

Puissance frontale (D)	0,00 à +2,00 (incréments de 0,25)
Fenestration	3 trous
Diamètre du trou (mm)	0,25

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

Les propriétés physiques du tislfocon A sont les suivantes :

- Densité relative : 1,20
- Indice de réfraction : n^{20}_e 1,439±0,002
- Caractéristique de la surface : Hydrophobe
- Angle de mouillabilité : 51 degrés (après trempage)
- Transmittance : (épaisseur de l'échantillon 0,2 mm)
 - Région visible ≥ 80 % (380 nm à 780 nm)
 - Région des ultraviolets ≤ 5 % (210 nm à 380 nm)
- Absorption d'eau : Moins de 0,5 % en poids
- Perméabilité à l'oxygène :
 - 163×10^{-11} (cm²/s)(mL O₂/(mL × mmHg)) Dk
- Dureté (Shore D) : 83

ACTIONS

Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} permettent de diminuer temporairement la myopie en changeant la forme de la cornée (l'aplatir) qui est élastique. En aplatissant la cornée, la puissance de focalisation de l'œil est diminuée, et si ce remodelage est correctement contrôlé, il est possible de corriger la focalisation et de compenser entièrement la myopie.

La surface arrière des lentilles de contact régulières s'aligne généralement sur le centre de la cornée et repose directement sur le film lacrymal de la cornée. Les lentilles de contact régulières sont conçues pour avoir peu ou aucun effet sur la cornée, tandis que les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} sont conçues pour aplatir volontairement la forme de la cornée en appliquant une légère pression sur le centre de la cornée pendant que le patient dort.

Une fois la lentille retirée, la cornée garde sa nouvelle forme pour toute la journée le lendemain, ou une partie de la journée. Les lentilles sont conçues pour être portées pendant la nuit et retirées le matin suivant. Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} doivent être portées la nuit selon un horaire régulier pour garder l'effet de l'orthokératologie, sinon la myopie régresse au niveau d'avant le traitement.

INDICATIONS

Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} sont indiquées pour la gestion de la myopie chez les personnes ne souffrant d'aucune maladie oculaire lorsqu'elles sont prescrites et gérées par un professionnel de la vue qualifié. Les lentilles thérapeutiques de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la gestion de la myopie sont offertes dans des forces de 0 D à +2,0 D et sont destinées à la correction et à la gestion de la myopie entre -0,5 et -4,0 D. Les lentilles thérapeutiques de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la gestion de la myopie avec astigmatisme sont offertes dans des forces de 0 D à +2,0 D et sont destinées à la correction et à la gestion de la myopie entre -0,5 et -5,0 D avec entre -1,25 et -3,50 D d'astigmatisme direct. Les lentilles doivent seulement être désinfectées à l'aide d'un système de désinfection chimique.

Remarque : pour garder l'effet de l'orthokératologie du contrôle de la myopie, le port des lentilles de nuit doit être poursuivi selon un horaire préétabli. Omettre de le faire pourrait avoir des répercussions sur les activités quotidiennes (p.ex., la conduite de nuit), causer des fluctuations visuelles et apporter des changements à la correction prévue.

CONTRE-INDICATIONS (RAISONS DE NE PAS LES UTILISER)

N'UTILISEZ PAS les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} en présence de l'une des conditions médicales suivantes :

- Inflammations ou infection aiguë(s) ou subaiguë(s) de la chambre antérieure de l'œil.
- Maladie, blessure ou anomalie oculaire qui touche la cornée, la conjonctive ou les paupières.
- Grave insuffisance de la sécrétion lacrymale (sécheresse oculaire)
- Hypoesthésie cornéenne (sensibilité cornéenne réduite).
- Toute maladie systémique susceptible d'affecter l'œil ou d'être aggravée par le port de lentilles de contact.
- Réactions allergiques des surfaces ou des annexes oculaires qui peuvent être induites ou aggravées par le port de lentilles de contact ou par l'utilisation de solutions de lentilles de contact.
- Allergie à l'un des ingrédients, comme le mercure ou le thimérosal, d'une solution utilisée pour l'entretien des lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}.
- Toute infection (bactérienne, fongique ou virale) active de la cornée.
- Irritation ou rougeur des yeux

AVERTISSEMENTS

Le praticien doit informer le patient des avertissements suivants.

DES PROBLÈMES AVEC LES LENTILLES DE CONTACT ET LES PRODUITS D'ENTRETIEN DES LENTILLES POURRAIENT CAUSER DES BLESSURES OCULAIRES GRAVES.

Une mauvaise utilisation des lentilles de contact et des produits d'entretien des lentilles peut entraîner de graves lésions à l'œil.

Il est impératif que le patient respecte les directives du professionnel de la vue et toutes les instructions figurant sur les étiquettes des produits concernant l'utilisation appropriée des lentilles de contact et les produits d'entretien des lentilles.

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

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

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

Tous les porteurs de lentilles doivent rencontrer un professionnel de la vue selon l'horaire reçu. Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} doivent être portées pendant la nuit et retirées pendant

toute la journée du lendemain, ou une partie du lendemain. Le fait de porter les lentilles de manière continue (port prolongé) présente un plus grand risque. Ce risque augmente avec le nombre de jours consécutifs de port entre les retraits. Même si les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} sont prescrites pour être portées seulement la nuit et retirées pendant la journée, et que les risques de sécurité liés au port de nuit intermittent ne sont pas aussi importants que ceux liés au port de nuit régulier, il existe quand même un risque accru à partir de la première nuit où elles sont portées.

Des études ont montré que le risque de kératite ulcéraire est plus élevé chez les utilisateurs de lentilles de contact à port prolongé que chez les utilisateurs de lentilles de contact à port quotidien. Le risque parmi les utilisateurs de lentilles à port prolongé augmente avec le nombre de jours consécutifs de port entre les retraits, et ce, à partir de la première nuit d'utilisation. Il est possible de diminuer ce risque en suivant soigneusement les directives concernant l'entretien de routine des lentilles, notamment le nettoyage de l'étui de rangement des lentilles. De plus, le risque de kératite ulcéraire est plus important chez les utilisateurs de lentilles de contact fumeurs. Des études ont démontré que les porteurs de lentilles de contact qui fument ont une incidence plus élevée d'effets indésirables que les non-fumeurs.

Il est recommandé que ces utilisateurs de lentilles de contact rencontrent un professionnel de la vue deux fois par année ou plus souvent, s'ils en reçoivent la consigne.

Pour éviter les infections oculaires graves, la perte de la vision ou la cécité, veuillez tenir compte des avertissements suivants...

- Le fait de ne pas frotter, rincer et désinfecter adéquatement vos lentilles peut causer des infections oculaires graves, la perte de la vision ou la cécité.
- Ne réutilisez pas et n'« ajoutez » pas un ancien reste de solution présent dans votre étui de rangement, car la réutilisation de cette solution réduit l'efficacité de la désinfection des lentilles et pourrait causer une grave infection oculaire, une perte de la vision ou la cécité. « Ajouter » la solution veut dire ajouter de la solution fraîche à la solution déjà présente dans l'étui.
- N'utilisez jamais de l'eau, une solution saline ou des gouttes réhydratantes pour désinfecter vos lentilles. Ces solutions ne désinfecteront pas vos lentilles. Le fait de ne pas utiliser le désinfectant recommandé peut causer une grave infection oculaire, une perte de la vision ou la cécité.
- N'exposez pas vos lentilles à l'eau quand vous les portez.
- N'utilisez jamais votre solution à usages multiples après la date d'expiration ou la date d'élimination, car cela pourrait contaminer la solution et causer une grave infection oculaire, une perte de la vision ou la cécité.
- Ne conservez pas vos lentilles et ne rincez pas votre étui de rangement avec de l'eau ou avec une solution non stérile. Utilisez uniquement une solution à usages multiples fraîche (ou une solution saline stérile) pour éviter de contaminer les lentilles ou l'étui à lentilles.

PRÉCAUTIONS

Professionnel de la vue

Les études cliniques ont permis de démontrer que les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} sont sûres et efficaces pour l'usage auquel elles sont destinées. Toutefois, ces études peuvent ne pas comprendre toutes les configurations de conception ou tous les paramètres de lentilles présentement disponibles dans le matériau. Par conséquent, lorsqu'il sélectionne des paramètres et une conception de lentille appropriés, le professionnel de la vue devrait considérer

toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent affecter les performances de la lentille et la santé oculaire du patient, 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 réduction 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 de la vue prescripteur.

Il a été démontré que l'utilisation de lentilles d'orthokératologie chez les adultes entraîne des aberrations optiques, augmente l'irrégularité cornéenne et cause des aberrations optiques de haut degré, et diminue la sensibilité au contraste de l'œil à un degré correspondant à la correction obtenue de la myopie, même dans les cas d'orthokératologie réussis du point de vue clinique. Cela peut causer des symptômes de vision gênants (c'est-à-dire, vision double, éblouissement, halos, vision brouillée et problèmes de vision de nuit).

La lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} est vendue non stérile dans un étui en plastique individuel. La lentille est expédiée humide et doit être nettoyée et conditionnée avant utilisation.

Patient

Les patients doivent être informés des précautions suivantes.

Précautions concernant la solution

- Il n'est pas toujours possible d'utiliser différentes solutions ensemble et toutes les solutions ne sont pas sûres à utiliser avec toutes les lentilles. Utilisez seulement les solutions recommandées avec les lentilles de contact.
- Ne chauffez pas la solution de mouillage/trempage et les lentilles.
- Utilisez toujours des solutions d'entretien de lentilles fraîches et non expirées.
- Respectez toujours les directives figurant sur la notice d'accompagnement de la solution d'entretien des lentilles utilisée.
- Utilisez seulement un système chimique d'entretien des lentilles. L'utilisation d'un système d'entretien de lentilles à chaleur (thermique) peut endommager les lentilles en les déformant.
- Les solutions stériles sans agent de conservation, si une telle solution est utilisée, doivent être jetées après la durée spécifiée dans les directives figurant sur l'étiquette.
- N'utilisez jamais de la salive ou autre chose que la solution recommandée pour lubrifier ou mouiller les lentilles.
- Gardez toujours les lentilles complètement immergées dans la solution d'entreposage recommandée quand vous ne portez pas les lentilles (quand elles sont rangées).

Précautions pour la manipulation

- Lavez, rincez, et séchez toujours vos mains avant de manipuler les lentilles. Ne mettez pas de produits cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou vaporisateurs dans les yeux ou sur les lentilles. Il est préférable de mettre les lentilles avant de se maquiller. Les produits cosmétiques à base d'eau auront moins tendance à endommager les lentilles que les produits à base d'huile.
- Assurez-vous de ne pas avoir de corps étranger sur les doigts ou les mains avant de toucher les lentilles de contact. Cela peut créer des égratignures microscopiques sur les lentilles, causant ainsi une vision trouble ou une blessure à l'œil.

- Suivez attentivement les instructions de manipulation, d'insertion, de retrait, de nettoyage, de désinfection, de stockage et de port apparaissant dans le présent livret, ainsi que celles prescrites par votre professionnel de la vue.
- Manipulez toujours les lentilles avec précaution et évitez de les faire tomber.
- N'utilisez jamais des pinces à épiler ou d'autres outils pour retirer les lentilles de l'étui à moins que l'outil ne soit spécifiquement indiqué pour cette utilisation.
- Ne touchez pas les lentilles avec vos ongles.
- Pour minimiser la déformation des lentilles pendant le nettoyage, elles doivent être nettoyées dans le creux de la main plutôt qu'entre le pouce et les doigts.
- Quand les lentilles sont utilisées pour des soins pédiatriques, les parents doivent superviser la routine d'entretien des lentilles pour diminuer le risque de complications, comme une infection.

Précautions pour le port des lentilles

- **ATTENTION** : Non stériles. Nettoyer et conditionner les lentilles avant utilisation.
- En cas d'adhérence de la lentille à l'œil (la lentille ne bouge plus), suivez les instructions recommandées à la section Que faire en cas d'adhérence d'une lentille qui ne bouge pas dans le livret « Instructions aux utilisateurs ». 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 consulter immédiatement un professionnel de la vue.
- La lentille doit bouger avant de la retirer. Si la lentille adhère à l'œil (le matin), vous devez la faire bouger en suivant les instructions avant de la retirer.
- Ne portez jamais les lentilles au-delà de la période recommandée par le professionnel de la vue.
- Dans la mesure du possible, évitez les vapeurs et fumées nocives ou irritantes lors du port des lentilles.
- Si vous utilisez des produits en aérosol, comme des vaporisateurs, pendant que vous portez les lentilles, soyez prudents et gardez les yeux fermés jusqu'au dépôt des particules.

Précautions pour l'étui à lentilles

Les étuis à lentilles peuvent être une source de prolifération des bactéries. Pour empêcher la contamination et aider à éviter les blessures oculaires graves, vous devez toujours vider, nettoyer et rincer l'étui à lentilles avec une solution de rinçage fraîche et stérile et laisser l'étui sécher à l'air. N'utilisez pas l'eau du robinet.

- Les étuis à lentilles doivent être remplacés à des intervalles réguliers, selon les recommandations du fabricant de l'étui ou du professionnel de la vue.

Abordez ces sujets avec chaque patient

- L'utilisation d'un quelconque médicament dans les yeux.
- L'importance de respecter le calendrier de suivi recommandé pour assurer la santé continue des yeux.
- Informer le professionnel de la santé du fait d'être un utilisateur de lentilles de contact.
- Les mesures à prendre si la vision est inadéquate pendant la journée.

EFFETS INDÉSIRABLES (PROBLÈMES ET QUE FAIRE)

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

- Il peut y avoir une sensation de picotement, de brûlure, de démangeaison (irritation) ou toute autre douleur au niveau 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).
- Un excès de larmoiement
- Des sécrétions oculaires inhabituelles
- Une rougeur de l'œil
- Une baisse de la vision (mauvaise acuité visuelle)
- Une vision floue, la visualisation d'arcs-en-ciel ou de halos autour des objets
- Une sensibilité à la lumière (photophobie)
- Une sécheresse oculaire

Veuillez consulter la section Étude clinique de cette notice d'accompagnement pour connaître les effets indésirables observés pendant l'étude.

Si le patient observe un de ces symptômes, il doit recevoir comme instruction de **RETIRER IMMÉDIATEMENT LES LENTILLES**.

Le patient doit être invité à suivre les instructions suivantes :

- Si l'inconfort ou le problème cesse, alors inspectez soigneusement la lentille.
- Si la lentille est endommagée, **NE LA REMETTEZ PAS** dans l'œil. Placez la lentille dans l'étui de rangement et contactez le professionnel de la vue.
- S'il y a de la saleté, un cil ou un autre objet étranger sur la lentille, ou si le problème cesse et que la lentille ne semble pas endommagée, nettoyez, rincez et désinfectez soigneusement la lentille, et puis remettez-la en place.
- Si le problème persiste, retirez **IMMÉDIATEMENT** les lentilles de contact et consultez le professionnel de la vue.

Lorsque survient l'un des symptômes ci-dessus, une affection oculaire grave, comme une infection, un ulcère cornéen, une néovascularisation, une iritis, un œdème cornéen persistant ou une conjonctivite à papilles géantes, peut être présente. Le patient doit recevoir comme instruction de ne pas remettre la lentille dans l'œil et de consulter immédiatement un professionnel qui déterminera la nature du problème et prescrira rapidement le traitement approprié pour éviter tout dommage oculaire grave, comme la taie de la cornée, l'opacification, la cécité ou la perte d'un œil.

DONNÉES DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Un total de 300 yeux (150 patients) participaient à l'étude clinique, dont 274 yeux (137 patients) complétant au moins 12 mois d'utilisation de lentilles de contact. Les données de 252 yeux étaient analysées après 12 mois d'utilisation. Un total de 251 yeux ont démontré une certaine diminution du trouble de la réfraction de la myopie. La diminution moyenne était de -2,48 dioptries, avec une variation de -0,25 à -4,00 dioptries.

Le tableau suivant illustre la quantité de myopie moyenne que l'on peut espérer corriger. Ces valeurs sont seulement des moyennes et certains patients peuvent obtenir un résultat supérieur ou inférieur à ces moyennes.

DIMINUTION MOYENNE DE LA MYOPIE

Myopie initiale	Réduction moyenne	Résiduelle moyenne
-----------------	-------------------	--------------------

De 0,00 à -1,00 D (N = 16)	-0,73 D	-0,16 D
De -1,25 à -2,00 D (N = 47)	-1,55 D	-0,10 D
De -2,25 à -3,00 D (N = 104)	-2,50 D	-0,19 D
De -3,25 à -4,00 D (N = 85)	-3,29 D	-0,35 D

La quantité de myopie diminuée variait d'un patient à l'autre et il n'était pas possible de la prédire avant le traitement. La lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} a offert une réduction complète temporaire chez certains patients avec une myopie allant jusqu'à -4,00 dioptries. Le tableau suivant indique le pourcentage de patients qui peuvent obtenir une réduction complète ou partielle temporaire de la réfraction.

Myopie initiale	Diminution complète	Jusqu'à 0,5 D en dessous de la diminution complète	Jusqu'à 1,0 D en dessous de la diminution complète	Acuité visuelle finale de 20/20 ou mieux	Acuité visuelle finale de 20/40 ou mieux
De 0,00 à -1,00 D (N = 16)	81 %	81 %	100 %	81 %	100 %
De -1,25 à -2,00 D (N = 47)	81 %	94 %	100 %	83 %	100 %
De -2,25 à -3,00 D (N = 104)	71 %	93 %	96 %	75 %	96 %
De -3,25 à -4,00 D (N = 85)	53 %	80 %	91 %	65 %	93 %

Le pourcentage d'yeux ayant obtenu une acuité visuelle non corrigée de 20/20 ou mieux et de 20/40 ou mieux par rapport à la myopie initiale figure dans le tableau ci-dessus. Un total de 185 yeux (73 %) ont obtenu une acuité visuelle de 20/20 ou mieux et 242 yeux (96 %) ont obtenu un résultat de 20/40 ou mieux. Pour les 252 yeux analysés après une utilisation de 12 mois, 55 % ne présentaient aucun changement ou aucune amélioration de la meilleure acuité visuelle avec correction optique, tandis que 38 % présentaient une perte de 1 ligne de la meilleure acuité visuelle avec correction optique comparativement aux données de référence. Quatre yeux (2 patients) ont montré une diminution constante de ≥ 2 lignes de la meilleure acuité visuelle avec correction optique entre la visite initiale et la visite ayant lieu après 12 mois. Les raisons pour cette perte de vision n'ont pas été déterminées avec précision dans ces cas, mais aucune anomalie oculaire significative n'a été observée dans ces yeux au moment de la fin de l'étude.

EFFETS SUR L'ASTIGMATISME

L'astigmatisme peut s'améliorer ou s'aggraver après l'orthokératologie. Sur les 252 yeux avec une puissance du cylindre initiale comprise entre 0 et 1,50 dioptrie, les changements de l'astigmatisme après 12 mois d'utilisation étaient les suivants :

Changement de l'astigmatisme	Nombre de yeux (%)
Aucun changement	81 (32 %)
Diminution de 0,25 à 0,50 D	85 (34 %)
Diminution de 0,75 à 1,00 D	71 (28 %)
Diminution de $\geq 1,25$ D	14 (6 %)
Augmentation	1 (0 %)

DURÉE DE PORT

La durée de port moyenne requise pour les patients portant la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pendant différentes périodes était la suivante :

Durée de port		1 sem.	2 sem.	1 mois	3 mois	6 mois	9 mois	12 mois
Jour(s) par semaine	0	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
	De 1 à 3	1,4 %	0,0 %	0,0 %	0,8 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
	De 4 à 5	3,5 %	3,6 %	5,8 %	8,4 %	10,9 %	4,9 %	8,7 %
	De 6 à 7	95,1 %	96,4 %	94,2 %	90,8 %	89,1 %	95,1 %	91,3 %

On a toutefois observé une variabilité considérable, puisqu'un grand nombre de patients avaient besoin de plus ou de moins d'heures que la moyenne comme indiqué pour la période de 12 mois comme suit :

Durée de port		1 sem.	2 sem.	1 mois	3 mois	6 mois	9 mois	12 mois
Heures par jour	<4	0,0 %	0,0 %	0,7 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
	≥4; <6	1,4 %	2,2 %	0,7 %	0,8 %	0,0 %	0,0 %	1,6 %
	≥6; <8	14,8 %	15,9 %	15,8 %	21,4 %	20,3 %	26,2 %	35,7 %
	≥8	83,8 %	81,9 %	82,7 %	77,9 %	79,7 %	73,8 %	62,7 %

ADAPTATION

Attention : Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} doivent être adaptées par un adaptateur de lentilles de contact formé lors d'ateliers et accrédité dans l'adaptation des lentilles de contact rigides perméables aux gaz à géométrie inversée.

Les méthodes conventionnelles d'adaptation des lentilles de contact rigides pour l'orthokératologie NE S'APPLIQUENT PAS à la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}. Pour une description des techniques d'ajustement, consultez le document **Guide d'adaptation des lentilles thérapeutiques de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la gestion de la myopie**. Vous pouvez vous procurer un exemplaire du guide d'adaptation auprès de :

JOHNSON & JOHNSON VISION CARE, INC.
7500 Centurion Parkway
JACKSONVILLE, FL 32256

PROGRAMME DE PORT RECOMMANDÉ

Bien qu'un grand nombre de praticiens ont mis en place leurs propres programmes de port, le programme suivant est recommandé comme ligne directrice. Les patients doivent suivre le programme de port recommandé par le professionnel de la vue, peu importe à quel point les lentilles sont confortables.

Programme de port : Pendant la première nuit de port des lentilles, elles doivent être insérées suffisamment tôt pour permettre de les porter les yeux fermés (sommeil) pour une période entre 8 et 10 heures. Au moins 6 heures de sommeil sont recommandées pour n'importe quelle nuit. Une lentille bien ajustée offre un bon centrage avec les yeux fermés. Le patient doit placer la ou les lentilles sur son œil 15 à 20 minutes avant d'aller se coucher. Essayez de limiter la durée pendant laquelle les lentilles sont portées avec les yeux ouverts puisque les effets de l'interaction avec la paupière en clignant des yeux et de la gravité peuvent causer un décentrement des lentilles et du traitement.

Soyez conscient que « si vous hésitez, enlevez-la ». Il est important que le nouvel utilisateur ne dorme pas avec une lentille qui lui cause une importante sensation de corps étranger dans l'œil. Si cela arrive, la lentille doit être retirée, nettoyée et mouillée de nouveau. La lentille peut être

utilisée de nouveau seulement une fois ces étapes effectuées. Si la sensation persiste, les lentilles doivent être retirées et un rendez-vous doit être pris.

Calendrier des rendez-vous : Le patient doit se présenter pour une évaluation de suivi le matin après la première utilisation. Il est préférable de prévoir le rendez-vous quelques heures après le réveil. Les lentilles doivent être retirées le matin et apportées au rendez-vous. Cette visite offre une excellente possibilité d'évaluer le centrage de la lentille et les possibles problèmes d'adhérence de la lentille.

En l'absence de signes et de complications cliniques, le patient sera instruit de continuer à porter les lentilles pendant la nuit jusqu'à la prochaine visite de suivi prévue.

Un horaire alternatif de port de la lentille le jour peut être proposé, à la discrétion du praticien.

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN DES LENTILLES

Les produits d'entretien des lentilles énumérés ci-dessous sont recommandés par le fabricant pour un usage avec les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}.

Système chimique d'entretien des lentilles

Pour une utilisation quotidienne, une solution d'entretien de lentilles approuvée pour les lentilles de contact rigides perméables aux gaz en acrylate de fluorosilicone est recommandée pour le nettoyage, le conditionnement, la désinfection et le rinçage avant l'insertion des lentilles.

Les directives trouvées sur les notices d'accompagnement de ces produits doivent être respectées. Le non-respect de ces procédures peut entraîner le développement de complications oculaires graves. Un patient ne doit pas changer d'un système d'entretien à un autre à moins que le professionnel de la vue n'ait déterminé que cela était nécessaire. Ne pas mélanger ou alterner les systèmes de désinfection et de rangement à moins que cela ne soit indiqué sur l'étiquette du produit.

Donnez les informations suivantes au patient concernant l'entretien des lentilles :

- Lavez, rincez, et séchez toujours vos mains avant de manipuler les lentilles de contact
- Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} doivent être nettoyées et désinfectées chaque fois que vous les retirez. Une procédure ne remplace pas l'autre. Il est nécessaire de nettoyer les lentilles pour éliminer le mucus et le film de la surface de la lentille. La désinfection est nécessaire pour détruire les germes nuisibles. Pour minimiser la déformation des lentilles pendant le nettoyage, elles doivent être nettoyées dans le creux de la main plutôt qu'entre le pouce et les doigts.
- Nettoyez une lentille à la fois. Il est recommandé de toujours nettoyer la même lentille en premier pour éviter de les mélanger. Rincez soigneusement les lentilles pour retirer la solution de nettoyage. Placez la lentille dans la chambre de rangement appropriée de l'étui à lentilles et remplissez la chambre de la solution désinfectante recommandée, en suivant les recommandations de votre professionnel de la vue. Nettoyez et rincez l'autre lentille de la même façon et placez-la dans sa chambre.
- Fermez hermétiquement le couvercle de chaque chambre de l'étui de rangement des lentilles.
- Pour désinfecter les lentilles, laissez-les dans la solution pendant la journée.
- Laissez les lentilles dans l'étui de rangement fermé jusqu'à ce que vous soyez prêt à les remettre sur vos yeux.
- Vous ne devez PAS utiliser de l'eau pour nettoyer, rincer, mouiller ou ranger vos lentilles.

- Quand les lentilles sont utilisées pour des soins pédiatriques, les parents doivent superviser la routine d'entretien des lentilles pour diminuer le risque de complications, comme une infection.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN DE L'ÉTUI À LENTILLES

Les étuis à lentilles sont une source fréquente de contamination bactérienne. Les étuis à lentilles doivent être vidés, nettoyés et rincés quotidiennement avec les solutions recommandées par le fabricant de l'étui à lentilles. Les étuis à lentilles doivent être remplacés à des intervalles réguliers, selon les recommandations du professionnel de la vue.

NETTOYAGE INTENSIF

Pour ce qui est du nettoyage intensif, vous devez utiliser un nettoyant intensif dédié aux lentilles perméables aux gaz sur une base (bi)hebdomadaire ou selon les recommandations du professionnel de la vue.

URGENCES

Si le patient reçoit des éclaboussures d'un produit chimique quel qu'il soit (produits ménagers, produits de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.), il doit immédiatement rincer les yeux avec de l'eau du robinet, et puis rapidement retirer les lentilles. Le patient doit **CONTACTER LE PROFESSIONNEL DE LA VUE OU SE RENDRE SANS DÉLAI À UNE SALLE DES URGENCES D'UN HÔPITAL.**

COMMENT ELLES SONT VENDUES

Chaque lentille est vendue non stérile dans un étui en plastique individuel. Vous trouverez sur l'étui, le bordereau de livraison ou la facture, la courbure de base, la puissance en dioptries, le diamètre, l'épaisseur centrale, la profondeur sagittale, l'angle tangentiel, la couleur, le nom du patient ou son numéro d'identification de référence et le numéro du lot.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES

Vous devez immédiatement signaler au fabricant toutes les expériences indésirables graves et tous les effets indésirables observés chez les patients qui utilisent les lentilles.

Fabriqué par :

Menicon B.V.
Waanderweg 6, 7812 HZ, Emmen,
Les Pays-Bas
TÉL. : +31 (0) 591610640
QARA@menicon.nl

Fabriqué pour :

JOHNSON & JOHNSON VISION CARE, INC.
7500 Centurion Parkway
JACKSONVILLE, FL 32256
États-Unis d'Amérique

Fabricant :

Menicon Co., Ltd.
3-21-19, Aoi, Naka-ku, Nagoya,
460-0006 Japon
TÉL. : +81 -52-935-1515
<https://www.menicon.com/>

Date d'impression : Octobre 2022