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 au patient et lui demander de revenir une semaine plus tard pour une réévaluation (consulter les renseignements sur la distribution et le suivi dans la section **PRISE EN CHARGE DES PATIENTS**).

III. LIGNES DIRECTRICES POUR L'AJUSTEMENT EN MONOVISION (SPHÉRIQUE)

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 significatif (supérieur à 1,00 D) dans un œil peut ne pas être un bon candidat pour une correction en monovision avec les lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR.

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 :

(a) les situations visuellement exigeantes telles que l'utilisation de machines potentiellement dangereuses ou d'autres activités potentiellement dangereuses;

(b) 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. 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 (p. ex., lire un menu dans un restaurant sombre, conduire la nuit sous la pluie ou dans le brouillard, etc.). 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 anisométropique, 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

Penser au travail du patient au cours du processus de sélection de l'œil afin de déterminer les exigences de vision critiques. Si le regard d'un patient est généralement dirigé dans une direction pour les tâches de proximité, 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 particulières

1. Correction unilatérale par lentille

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 pourrait ne nécessiter qu'une lentille ajustée pour la vision de loin.

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 porterait aucune lentille.

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 dans cette notice d'accompagnement.

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. Traverser la salle et demander au patient de vous 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.

Autres suggestions

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

- Avoir une troisième lentille cornéenne (pour la vision de loin) lorsqu'une vision de loin critique est nécessaire.
- Avoir une troisième lentille cornéenne (pour la vision de près) lorsqu'une vision de près critique est nécessaire.
- Avoir des lunettes à porter par-dessus les lentilles cornéennes monovision pour des tâches visuelles spécifiques peut améliorer le succès de la correction en monovision. Cela est particulièrement vrai pour les patients qui ne peuvent pas répondre aux exigences d'octroi d'un permis de conduire avec une correction en monovision.
- 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 les lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR ».

PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

Visite de distribution

- **FOURNIR AU PATIENT UNE COPIE DU GUIDE D'INSTRUCTIONS AUX PATIENTS POUR LES LENTILLES CORNÉENNES DE LA MARQUE ACUVUE^{MD} TRUEYE^{MD} 1-JOUR. PASSER EN REVUE CES INSTRUCTIONS AVEC LE PATIENT AFIN QU'IL OU ELLE COMPRENNE CLAIREMENT LE CALENDRIER DE PORT PRESCRIT.**
- Planifier un examen de suivi.

Examens de suivi

- Les soins de suivi (nécessaires pour assurer le succès continu du port de lentilles cornéennes) doivent inclure des examens de routine périodiques du progrès obtenu, la prise en charge des problèmes particuliers le cas échéant, ainsi qu'un examen avec le patient du calendrier de port et des procédures de manipulation des lentilles.
- Le calendrier des examens de suivi recommandé pour les lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR (les complications et les problèmes particuliers devraient être pris en charge sur une base individuelle) est le suivant :

1. Une semaine après la distribution initiale des lentilles au patient
2. Un mois après la distribution
3. Tous les trois à six mois par la suite

- Les lentilles doivent de préférence être portées depuis au moins six heures lors des visites de suivi.
- 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, utiliser votre jugement professionnel 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. Les patients ont tendance à porter les lentilles trop longtemps au début. Le professionnel des soins de la vue doit mettre l'accent sur l'importance de respecter le calendrier de port maximal initial. Des contrôles réguliers, selon le calendrier établi par le professionnel des soins de la vue, sont également très importants.

Port quotidien (moins de 24 heures, lorsqu'éveillé)

JJVCI recommande que les lentilles cornéennes jetables, à port quotidien de la marque ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR soient jetées dès qu'elles sont retirées.

Le temps de port maximal doit être déterminé par le professionnel des soins de la vue en fonction de l'état physiologique des yeux du patient, car la réaction aux lentilles cornéennes varie d'une personne à l'autre. Cependant, le temps de port maximum conseillé par JJVCI pour ces lentilles est établi comme suit :

JOURS	HEURES
1	6-8
2	8-10
3	10-12
4	12-14
5 et après	toutes les heures d'éveil

Aucune étude n'a été réalisée pour montrer que le port de la lentille est sécuritaire durant le sommeil.

INSTRUCTIONS POUR L'ENTRETIEN DES LENTILLES :

Lorsque les lentilles sont distribuées, le professionnel des soins de la vue doit fournir au patient les avertissements et les instructions appropriés et adéquats en conformité avec le type de lentille du patient et le calendrier de port.

Pour les lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR :
Le professionnel des soins de la vue doit rappeler au patient qu'aucun nettoyage et aucune désinfection ne sont nécessaires. Les patients devraient toujours jeter les lentilles lorsqu'elles sont retirées et devraient avoir des lentilles de remplacement ou des lunettes disponibles.

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

En cas d'adhérence d'une lentille (qui cesse de bouger), le patient doit recevoir comme instruction d'appliquer quelques gouttes de la solution de lubrification ou de mouillage 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. La courbure de base, le diamètre, la puissance dioptrique, le numéro de lot et la date d'expiration sont indiqués sur l'emballage de plastique.

SIGNALEMENT DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES

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

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
7500 Centurion Parkway
Jacksonville, FL 32256
États-Unis
Tél. : 1-800-843-2020
www.acuvue.com

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
7500 Centurion Parkway
Jacksonville, FL 32256
États-Unis
Tél. : 1-800-843-2020
www.acuvue.com

[Code à barres]
20602125

©Johnson & Johnson Vision Care, Inc. 2023

Au Canada : Johnson & Johnson Vision Care, Inc., une division de Johnson & Johnson (Canada) inc.
Aux États-Unis : Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
Imprimé aux États-Unis
Numéro de pièce SAP : 20602125
Date de révision : 03/2023
Numéro de révision : TE-03-23-01

ACUVUE^{MD}, ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR et HYDRACLEAR^{MD} sont des marques de commerce de Johnson & Johnson Vision Care, Inc. (JJVCI)

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 devrait fournir au patient les instructions appropriées en ce qui concerne les lentilles prescrites au patient.

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

(narafilcon A)

Avec teinte de visibilité bloquant les UV pour un port quotidien à usage unique

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 aphaques.

SYMBOLE	DÉFINITION
	Attention
	Date limite d'utilisation (date d'expiration)
LOT	**Code de lot**
STERILE	**Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche**
DIA	**Diamètre**
BC	**Courbure de base**
D	**Dioptrie (puissance de la lentille)**
CE	**Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié**
	Frais payés pour la gestion des déchets
	Détacher le papier d'aluminium
Uniquement sur ordonnance	**ATTENTION : Les lois fédérales n'autorisent la vente de cet appareil que sur ordonnance d'un praticien agréé**
C.T.	**Épaisseur au centre :**
	Orientation appropriée de la lentille
	Lentille à l'envers
	Consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication

Symbole	Définition
UK CA 0086	Marquage de l'évaluation de la conformité au Royaume-Uni et numéro d'identification de l'organisme notifié
PROTECTION UV	Protection UV
	Frais payés pour la gestion des déchets
EC	Représentant autorisé dans l'Union européenne
REP	Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Icône d'ouverture de l'emballage (plaque alvéolée)

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 nº 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.

Propriétés de la lentille :

- Densité précise (calculée) : 1,06
- Indice de réfraction : 1,41
- Transmission de la lumière : 85 % minimum
- Caractère de la surface : Hydrophile
- Teneur en eau : 46 %
- Perméabilité à l'oxygène :

VALEUR	MÉTHODE
100 x 10^{-11} (cm^2/sec) (mL O_2/mL x mm Hg) à 35 °C	Fatt (limite corrigée, bord corrigé).

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)
	Lentille positive – varie avec la puissance (p. ex. +3,00 D, 0,171 mm)
Courbure de base :	7,80 mm à 10,00 mm
Forces :	-20,00 D à +20,00 D

Paramètres disponibles de la lentille :

Moins

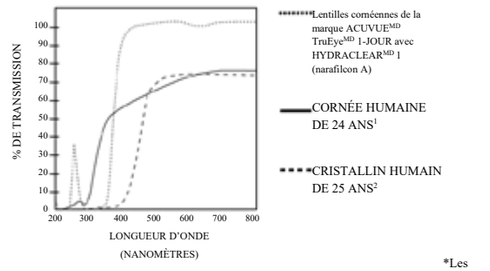
Diamètre :	14,2 mm
Courbure de base :	8,5 mm et 9,0 mm
Épaisseur au centre :	Lentille négative – varie avec la puissance (p. ex. -3,00 D, 0,085 mm)
Plage de puissance :	-0,50 D à -10,00 D (par incréments de 0,25 D) -10,50 D à -12,00 D (par incréments de 0,50 D)

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)

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).

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.

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, 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 aphaques 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 ou à l'utilisation des produits d'entretien des lentilles peuvent entraîner de graves lésions oculaires.
- 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 fumeurs 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.

[1]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.
- 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 thermoformé 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.
- Éviter toutes les vapeurs et émanations nocives ou irritantes pendant le port des lentilles.
- Discuter du port des lentilles pendant la pratique d'activités sportives, notamment la natation et les autres sports aquatiques, avec le professionnel des soins de la vue. L'exposition des lentilles à l'eau durant la natation, la baignade ou dans une baignoire à remous peut accroître les risques d'infection oculaire attribuable aux micro-organismes.
- Toujours jeter les lentilles portées comme cela est prescrit par le professionnel des soins de la vue.

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

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

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

Si le patient signale un problème, il doit recevoir comme instruction de RETIRER IMMÉDIATEMENT 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 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 POUR L'AJUSTEMENT

I 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

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[1].

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 larmes sous la lentille cornéenne avec les clignements de l'œil, et sera confortable. La lentille doit se déplacer librement lorsqu'elle est manipulée manuellement avec la paupière inférieure, puis revenir à sa position bien centrée lorsqu'elle est relâchée. 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

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 cornéenne de la marque ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR 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 : un mouvement insuffisant avec le clignement de l'œil, une empreinte conjonctivale et une résistance lorsqu'on pousse la lentille manuellement avec la paupière inférieure. Si la lentille cornéenne de la marque ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR est jugée comme reposant sur son rebord, elle ne doit pas être remise au patient.

Si la courbure de base initiale des lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} TruEye^{MD} 1-JOUR est jugée comme reposant sur son centre ou sur son rebord, l'autre courbure de base, le cas échéant, doit être soumise à un essai d'ajustement et évaluée une fois le patient ajusté à la lentille. 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.

II. Lignes directrices pour l'ajustement des lentilles sphériques

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