

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

*define*TM 1-DAY ACUVUE[®]
BRAND
CONTACT LENSES
with LACREON[®]

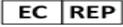
**Lentilles cornéennes souples (hydrophiles) (avec étafilcon A)
cosmétiquement teintées avec anti-UV
jetables, à port quotidien**



ATTENTION : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un

LÉGENDE DES SYMBOLES

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

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

	ATTENTION : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un praticien médical agréé		
A	ACCENT STYLE		
N	NATURAL SHINE^{MD}		
V	VIVID STYLE		
RB	Radiant Bright™		
RC	Radiant Charm™		
RC	Radiant Chic™		
RS	Radiant Sweet™		
FB	Fresh Blue	FH	Fresh Hazel
FG	Fresh Grayzel	FH	Fresh Honey
FG	Fresh Green	FR	Fresh Rose

Commented [TPT1]: To Client: (Global comment) We have kept consistency with Acuvue website in regards to trademarks and copyright symbols. Please do confirm which options are preferred and we can replicate across entire translation.. (™, ®/ MD or MC)

DESCRIPTION

Les lentilles cornéennes de la marque 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MD} avec la technologie LACREON^{MD} sont des lentilles cornéennes souples (hydrophiles) disponibles en tant que lentilles sphériques. Le matériel utilisé pour la fabrication de la lentille (étafilcon A) est un copolymère de méthacrylate de 2-hydroxyéthyle et d'acide méthacrylique réticulé avec du triméthacrylate de 1,1,1-triméthylol propane et du diméthacrylate d'éthylèneglycol.

Les lentilles cornéennes de la marque 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MD} sont teintées en bleu avec la teinture bleue réactive n° 4 afin de les rendre plus visibles pour la manipulation. Les lentilles contiennent une zone pigmentée qui permettra de modifier ou d'améliorer l'aspect de l'iris naturel. La lentille est colorée avec un ou plusieurs des colorants suivants : oxydes de fer, dioxyde de titane, phtalocyaninato (2-) de cuivre, vert phthalocyanine et teinture bleue réactive n° 4.

Les lentilles cornéennes 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MD} sont disponibles dans les variantes (c.-à-d. les modèles) suivantes :

- **ACCENT STYLE**
- **NATURAL SHIMMER™**
- **NATURAL SHINE™**
- **NATURAL SPARKLE™**
- **VIVID STYLE**

Un monomère de benzotriazole absorbant les UV est utilisé pour bloquer les rayons UV. Le blocage des UV atteint une moyenne de 97 % dans la plage des UVB de 280 nm à 315 nm, et de 81 % dans la plage des UVA de 316 nm à 380 nm.

Propriétés de la lentille :

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

• Densité (calculée) :	0,98 - 1,13
• Indice de réfraction :	1,40
• Transmission de la lumière :	70 % minimum
• Caractère de la surface :	Hydrophile
• Teneur en eau :	58 %
• Perméabilité à l'oxygène (Dk) :	
VALEUR	MÉTHODE
21,4 × 10 ⁻¹¹ (cm ² /sec) (mL O ₂ /mL × mm Hg) @ 35 °C	Fatt (limite corrigée, bord corrigé)
28,0 × 10 ⁻¹¹ (cm ² /sec) (mL O ₂ /mL × mm Hg) @ 35 °C	Fatt (limite corrigée, bord non corrigé)

PARAMÈTRES DISPONIBLES DE LA LENTILLE

Les lentilles cornéennes 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MD} sont des coquilles hémisphériques ayant les dimensions suivantes :

Diamètre (DIA) : 14,20 mm

Épaisseur au centre : Lentille négative de faible puissance – varie avec la puissance (p. ex., -3,00 D et 0,084 mm)

Lentille positive – varie avec la puissance (p. ex., +1,00 D et 0,130 mm)

Courbure de base (BC) : 8,5 mm

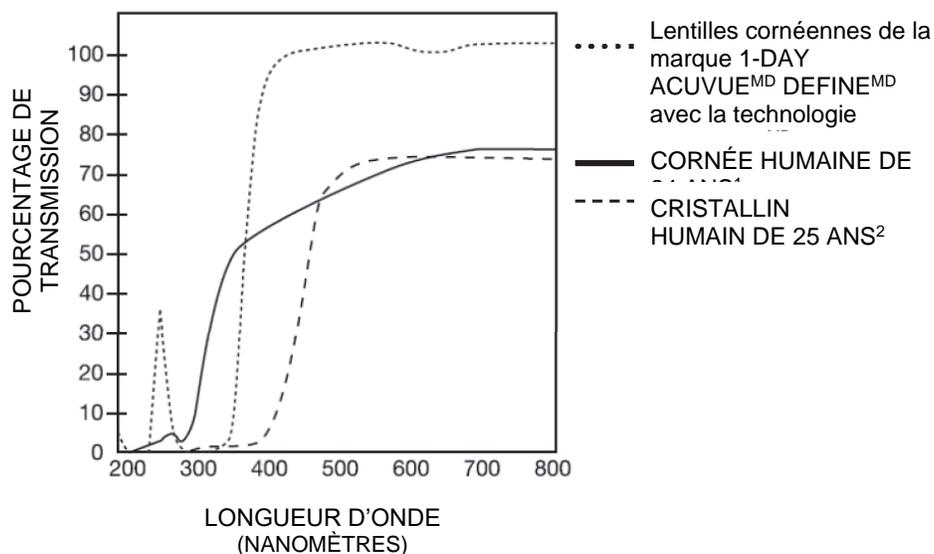
Puissances (D) : -9,00 D à -6,50 D (par incréments de 0,50 D)

-6,00 D à -0,25 D (par incréments de 0,25 D)

0,00 D à +1,00 D (par incréments de 0,50 D)

COURBE DE TRANSMITTANCE

Lentilles cornéennes de la marque 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MD} avec la technologie LACREON^{MD} vs une cornée humaine de 24 ans et un cristallin humain de 25 ans.



* Les données sont des mesures représentatives prises dans la partie centrale de 3 à 5 mm pour les lentilles commercialisées les plus minces (lentilles de -3,00 D, épaisseur au centre de 0,084 mm).

AVERTISSEMENT : Les lentilles cornéennes absorbant les UV ne remplacent PAS les articles de lunetterie protecteurs absorbant les UV comme les lunettes à coques ou les lunettes de soleil absorbant les UV parce qu'elles ne couvrent pas complètement l'œil et le pourtour de l'œil. Le patient doit continuer de porter des lunettes absorbant les UV comme indiqué.

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

²Waxler, M. Hitchins, V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Floride, 1986, p. 19, figure 5

ACTIONS

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

Le blocage UV pour les lentilles cornéennes 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MD} atteint une moyenne de 97 % dans la plage des UVB de 280 nm à 315 nm, et de 81 % dans la plage des UVA de 316 nm à 380 nm pour l'ensemble de la plage de puissance.

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

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

INDICATIONS (UTILISATIONS)

Les lentilles cornéennes 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MD} sont indiquées pour un usage journalier unique afin d'améliorer ou de modifier l'apparence de l'œil. Ces lentilles sont aussi indiquées pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) chez les personnes phiques ou aphaques, ne souffrant d'aucune affection oculaire, et qui pourraient présenter un astigmatisme de 1,00 D ou moins.

Les lentilles cornéennes 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MD} contiennent un filtre bloquant les UV pour aider à protéger contre la transmission des rayons UV nuisibles jusqu'à la cornée et dans l'œil.

CONTRE-INDICATIONS (RAISONS DE NE PAS LES UTILISER)

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

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

AVERTISSEMENTS

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

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

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

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

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

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

Instructions d'utilisation spécifiques et avertissements :

- **Activités aquatiques**

Instruction d'utilisation

Ne pas exposer les lentilles cornéennes à l'eau lorsque vous les portez.

AVERTISSEMENT :

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

PRÉCAUTIONS

Précautions particulières pour les professionnels des soins de la vue :

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

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

- Les patients qui portent ces lentilles 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MD} pour corriger une presbytie à l'aide de la monovision ou de la correction multifocale pourraient ne pas atteindre la meilleure acuité visuelle corrigée pour la vision de loin ou de près. Les besoins visuels varient d'une personne à l'autre et doivent être pris en compte lors de la sélection du type de lentille le plus approprié pour chaque patient.
- La fluorescéine, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée lorsque les lentilles sont sur les yeux, sauf indication contraire. Les lentilles absorbent ce colorant et se décolorent. Les yeux doivent être rincés avec une solution saline stérile, pour usage oculaire, chaque fois que de la fluorescéine est utilisée dans les yeux.
- Les professionnels des soins de la vue devraient informer le patient qu'il doit enlever les lentilles immédiatement si ses yeux deviennent rouges ou irrités.

Les professionnels des soins de la vue devraient insister auprès des patients sur l'importance des schémas de soins et des précautions de sécurité suivants :

Précautions pour la manipulation :

- Avant de quitter le cabinet du professionnel des soins de la vue, le patient doit être capable de retirer rapidement les lentilles ou être accompagné d'une personne qui peut les retirer pour lui.
- **NE PAS** utiliser les lentilles si l'emballage thermoformé stérile est ouvert ou abîmé.
- Toujours se laver les mains, puis les rincer et les assécher avant de manipuler les lentilles. 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 ou des lésions oculaires.
- Suivre à la lettre les instructions énoncées dans le « Guide d'instructions aux patients » pour les lentilles cornéennes 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MD}, de même que celles du professionnel des soins de la vue concernant la manipulation, l'insertion, le retrait et le port des lentilles.
- Toujours manipuler les lentilles avec soin et éviter de les échapper.
- Ne jamais utiliser de pinces à épiler ou d'autres outils pour retirer une lentille de son étui de rangement. Faire glisser la lentille sur le côté de l'étui de rangement jusqu'à ce qu'elle en sorte.
- Ne pas toucher les lentilles avec les ongles.

Précautions pour le port de lentilles :

- Certains patients peuvent éprouver des symptômes visuels lorsqu'ils portent les lentilles cornéennes 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MD} en raison de la réduction de la transmission de la lumière avec les lentilles teintées à des fins cosmétiques. De plus, certains patients peuvent éprouver une conscience périphérique en raison de la configuration opaque de l'iris.
- En cas d'adhérence de la lentille à l'œil (la lentille cesse de bouger), suivez les instructions recommandées à la section « *Que faire en cas d'adhérence d'une lentille (qui ne bouge pas)* ». Une lentille doit bouger librement sur l'œil, afin de favoriser le maintien d'une bonne santé oculaire. Si l'absence de mouvement de la lentille persiste, le patient doit recevoir l'instruction de consulter immédiatement son professionnel des soins de la vue.
- Ne jamais porter des lentilles au-delà de la période recommandée par le professionnel des soins de la vue.
- Le patient doit être averti de ne jamais autoriser quiconque à porter ses lentilles. Le partage des lentilles augmente grandement le risque d'infection oculaire.
- Si des produits en aérosol, comme un fixatif, sont utilisés pendant le port des lentilles, le patient doit faire preuve de prudence et garder les yeux fermés jusqu'à ce que le produit vaporisé se soit déposé.
- Éviter toutes les vapeurs et émanations nocives ou irritantes lors du port des lentilles.

Précautions à prendre concernant le soin des lentilles :

- Le patient doit être informé qu'aucun nettoyage et aucune désinfection ne sont nécessaires quand les lentilles sont portées seulement un jour avant d'être jetées. Les patients doivent toujours jeter les lentilles après les avoir retirées et avoir des lentilles ou des lunettes de rechange à portée de main.

Autres sujets à discuter avec les patients :

- Toujours consulter le professionnel des soins de la vue avant d'utiliser un quelconque médicament dans les yeux.
- Certains médicaments comme les antihistaminiques, les décongestionnants, les diurétiques, les relaxants musculaires, les tranquillisants et ceux contre le mal des transports peuvent dessécher les yeux, accroître la conscience du port de lentilles ou entraîner une vision floue. En pareil cas, des mesures correctrices appropriées doivent être prescrites. Selon la gravité du problème, ces mesures peuvent être la prescription de gouttes lubrifiantes d'emploi compatible avec les lentilles cornéennes souples ou l'interruption temporaire du port des lentilles pendant la prise de ces médicaments.
- La vision et la tolérance au port des lentilles peuvent changer chez les personnes qui utilisent un contraceptif oral. Les patientes devraient en être averties.
- Comme c'est le cas avec tout type de lentilles cornéennes, des visites de suivi sont nécessaires pour assurer le maintien de la bonne santé oculaire du patient. Le patient doit être informé du calendrier de suivi recommandé.

Qui doit savoir que le patient porte des lentilles cornéennes?

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

EFFETS INDÉSIRABLES

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

- Sensation de brûlure, de 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 rayée).

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

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

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

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

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

Le patient doit recevoir comme instruction de NE PAS utiliser une nouvelle lentille comme mesure d'autotraitement pour le problème.

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

LIGNES DIRECTRICES GÉNÉRALES POUR L'AJUSTEMENT

A. Sélection des patients

Les patients sélectionnés pour porter ces lentilles 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MD} doivent être choisis en fonction des critères suivants :

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

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

B. Examen précédant l'ajustement

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

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

Sur la base de cette évaluation, s'il est déterminé que le patient est un candidat admissible au port de lentilles 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MD}, 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 initial du patient et pour guider le choix de la puissance appropriée pour la lentille. La compensation de distance verre-œil est généralement nécessaire uniquement pour les réfractions $\pm 4,00$ D

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

Pour les lentilles cornéennes 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MD}, une lentille d'essai de 8,5 mm/14,2 mm doit être sélectionnée pour les patients, indépendamment des lectures de kératométrie. Des mesures de courbure de la cornée doivent cependant être effectuées pour établir le statut oculaire initial du patient.

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

1. Critères d'une lentille correctement ajustée

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

2. Critères d'une lentille reposant sur son centre

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

3. Critères d'une lentille reposant sur son rebord

Une lentille reposant sur son rebord peut présenter une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : mouvement insuffisant avec le clignement de l'œil, empreinte conjonctivale et résistance lorsqu'on pousse la lentille manuellement avec la paupière inférieure. Si la lentille est jugée comme reposant sur son rebord, elle ne doit pas être remise au patient.

Une lentille reposant sur son rebord peut présenter une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : mouvement insuffisant avec le clignement de l'œil, empreinte conjonctivale et résistance en poussant la lentille manuellement avec la paupière inférieure. Si la lentille est jugée comme reposant sur son rebord, elle ne doit pas être remise au patient.

E. Puissance finale de la lentille

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

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

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

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

Tous les patients doivent recevoir une copie du « GUIDE D'INSTRUCTIONS AUX PATIENTS pour les lentilles cornéennes de la marque 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MD} ». Le document peut être téléchargé sur le site www.acuvue.com.

LIGNES DIRECTRICES POUR L'AJUSTEMENT EN MONOVISION

A. Sélection des patients

Évaluation des besoins en monovision

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

Les exigences visuelles du travail et de l'environnement doivent être prises en considération. Si le patient nécessite une vision critique (acuité visuelle et vision stéréoscopique), la capacité de fonctionner convenablement avec une correction en monovision doit être déterminée par des essais sur le patient. Le port de lentilles cornéennes monovision peut ne pas être optimal pour des activités comme :

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

doivent être informés de ne pas conduire avec cette correction OU peuvent nécessiter la prescription d'une surcorrection.

Instruction des patients

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

B. Sélection de l'œil

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

1. Méthodes de détermination de la préférence oculaire

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

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

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

2. Méthode de l'erreur de réfraction

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

3. Méthode des exigences visuelles

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

Exemple :

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

C. Caractéristiques d'ajustement spéciales

1. Exigence de correction unilatérale de la vision

Il y a des circonstances où une seule lentille cornéenne est nécessaire. Par exemple, un patient emmétrope ne nécessiterait qu'une lentille ajustée pour la vision de près, alors

qu'un myope bilatéralement nécessiterait des lentilles cornéennes de correction sur les deux yeux.

En raison de l'indication de modifier et/ou d'améliorer l'apparence naturelle de l'œil, l'œil non corrigé peut être ajusté avec une lentille 0,00 D pour assurer une apparence identique.

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 qu'une lentille 0,00 D (aucune correction) pourrait être ajustée pour l'autre œil.

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 recevant une lentille 0,00 D (aucune correction) pour la vision de près avec l'œil gauche.

2. Détermination de l'addition en vision de près

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

3. Ajustement de la lentille d'essai

Un essai d'ajustement est effectué dans le cabinet pour permettre au patient d'expérimenter la correction en monovision. Les lentilles sont ajustées en fonction des **LIGNES DIRECTRICES GÉNÉRALES POUR L'AJUSTEMENT** pour la sélection de la courbure de base décrite dans ce guide.

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

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

Une fois les lentilles de la puissance appropriée en place, laissez-les s'installer pendant environ 20 minutes. Traversez la salle et demandez au patient de vous regarder. Évaluez la réaction du patient à la vision de loin dans ces circonstances. Demandez ensuite au patient de regarder des objets familiers à proximité comme le cadran d'une montre ou ses ongles. Évaluez à nouveau la réaction. Observez les réactions tandis que le patient continue à regarder autour de la salle les objets rapprochés et éloignés. Ce n'est qu'après ces tests de vision que le patient doit être invité à lire un texte imprimé. Évaluez la réaction du patient aux gros caractères (p. ex., copie dactylographiée) d'abord, puis passer aux caractères de la même taille que ceux utilisés pour les journaux et enfin aux petites tailles de caractères.

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

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

4. Adaptation

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

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

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

5. Autres suggestions

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

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

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

- Inversez les ajustements pour la vision de loin et de près si un patient a du mal à s'adapter.
- Affinez les puissances des lentilles en cas de problèmes d'adaptation. Une puissance de lentille précise est cruciale pour les patients presbytes.
- Mettez l'accent sur les avantages d'une vision claire de près et aussi bien vers l'avant que vers le haut offerts par l'ajustement en monovision.

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

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

PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

Visite de distribution

Chaque lentille stérile est fournie dans un emballage de plastique scellé d'une pellicule métallique et contenant une solution saline tamponnée avec de la povidone. Pour retirer la lentille du contenant, pelez la pellicule métallique, placez un doigt sur la lentille et glissez-la en remontant le côté du bol de l'emballage de lentille jusqu'à ce qu'elle soit hors de l'étui de rangement.

- Évaluez l'ajustement physique et l'acuité visuelle obtenue avec la lentille sur chaque œil.
- Enseignez au patient comment mettre et retirer ses lentilles.
- Expliquez les modalités d'utilisation des lentilles jetables, à port quotidien et planifiez un examen de suivi.
- **REMETTRE UNE COPIE DU «GUIDE D'INSTRUCTIONS POUR LE PATIENT DES LENTILLES CORNÉENNES de marque 1 DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MD} AVEC LA TECHNOLOGIE LACREON^{MD}»** Le document peut être téléchargé au www.acuvue.com.

PASSEZ EN REVUE CES INSTRUCTIONS AVEC LE PATIENT AFIN QU'IL COMPRENNE CLAIREMENT LE CALENDRIER DE PORT ET DE REMPLACEMENT PRESCRIT DES LENTILLES (JETABLES, À PORT QUOTIDIEN).

Examens de suivi

Les soins de suivi (nécessaires pour assurer le succès continu du port de lentilles cornéennes) devraient inclure des examens de routine périodiques du progrès obtenu, la prise en charge des problèmes particuliers le cas échéant ainsi qu'un examen avec le patient du calendrier de port, des modalités d'utilisation des lentilles jetables, à port quotidien et des procédures de manipulation des lentilles.

A. Examen de suivi recommandé (les complications et les problèmes spécifiques devraient être pris en charge sur une base individuelle) :

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

REMARQUE : Les lentilles doivent de préférence être portées depuis au moins six heures lors des visites de suivi.

B. Procédures recommandées pour les visites de suivi :

1. Sollicitez et consignez les symptômes du patient, le cas échéant.
2. Mesurez l'acuité visuelle monoculaire et binoculaire, de loin et de près avec les lentilles cornéennes.
3. Effectuez une surréfraction de loin et de près pour vérifier l'erreur de réfraction résiduelle.

Commented [TPT2]: To Client: This was split into 2 bulletpoints in source however we believe this to be a mistake so have maintained in 1 paragraph. Please do advise if this is not the case.

4. Avec le biomicroscope, jugez les caractéristiques d'ajustement des lentilles (comme décrit dans la section LIGNES DIRECTRICES GÉNÉRALES POUR L'AJUSTEMENT) et évaluez la surface de la lentille pour y déceler la présence éventuelle de dépôts et de dommages.
5. Après le retrait de la lentille, examinez 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. Effectuez périodiquement des kératométries et des tests de réfraction. Les valeurs doivent être enregistrées et comparées aux mesures de référence.

Si des observations sont anormales, utilisez 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, répétez les procédures d'essai d'ajustement du patient et ajustez de nouveau la prescription du patient.

CALENDRIER DE PORT

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

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

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

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

CALENDRIER DE REMPLACEMENT

Quand les lentilles cornéennes 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MD} sont prescrites pour un usage journalier unique, elles doivent être jetées une fois retirées.

Ces lentilles peuvent réduire le risque de développer une conjonctivite papillaire géante lorsqu'elles sont jetées après une utilisation quotidienne unique⁴.

Lorsqu'elles sont portées en tant que lentilles jetables, à port quotidien, les lentilles peuvent fournir un meilleur confort pour de nombreux patients éprouvant un léger inconfort et des démangeaisons associées aux allergies pendant le port de lentilles cornéennes, comparativement aux lentilles remplacées à des intervalles de plus de 2 semaines.

La recherche clinique a montré que, lorsqu'elles sont portées une seule journée, puis jetées, ces lentilles peuvent fournir un meilleur confort pour 2 patients sur 3 ayant déclaré souffrir d'un inconfort associé aux allergies pendant le port de lentilles cornéennes.

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

INSTRUCTIONS POUR L'ENTRETIEN DES LENTILLES

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

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

Instructions de base :

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

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 les yeux, 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, les patients doivent 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 emballage multiple contient des lentilles emballées individuellement. Chaque lentille est dans son propre emballage plastique scellé d'une pellicule métallisée contenant une solution saline tamponnée au borate avec de la povidone. Cet emballage est conçu spécialement, afin que la lentille demeure stérile lorsqu'il est scellé. Dans l'Union européenne, les borates (acide borique et borate de sodium) sont classés comme des substances CMR de catégorie 1B dans une concentration supérieure à 0,1 % en poids et sont sécuritaires lorsque le produit est utilisé conformément aux instructions sur l'étiquette.

SIGNALEMENT DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES

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

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

©Johnson & Johnson Vision Care, Inc. 2022
Imprimé aux États-Unis
Date de révision : 03/22
Numéro de révision : D-07-21-01

1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MD} et LACREON^{MD} sont des marques de commerce de Johnson & Johnson Vision Care, Inc.

Commented [TPT3]: To Client: Number 1 missing from source but we have kept in target for consistency. Please confirm if correct.