

IMPORTANT : Veuillez lire attentivement ces informations et les conserver comme référence future.

Cette notice d'accompagnement est destinée au professionnel des soins de la vue, mais elle devrait être remise 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. Le document peut être téléchargé au www.acuvue.com.

Lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD}

Lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} BIFOCAL

Lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} 2

**Lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} 2
COLOURS**

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

**Lentilles cornéennes de la marque 1-DAY ACUVUE^{MD}
pour l'ASTIGMATISME**

Lentilles cornéennes de la marque SUREVUE^{MC}

Lentilles cornéennes souples (hydrophiles)

étafilcon A

**avec teinte de visibilité bloquant les UV
pour port quotidien et prolongé**



ATTENTION : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un praticien médical agréé.

LÉGENDE DES SYMBOLES

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

SYMBOLE	DÉFINITION
	Voir la notice d'accompagnement
	Fabriqué par ou au/aux/en/à
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation (date de péremption)
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)
CYL	Cylindre
AXIS	Axe
	Symbole de certification du système de qualité
	Protection UV
	Frais payés pour la gestion des déchets
	ATTENTION : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un praticien médical agréé
	Orientation appropriée de la lentille
	Orientation non appropriée de la lentille (lentille à l'envers)
E-AQU	Turquoise rehausseur
E-BLU	Bleu rehausseur
E-GRN	Vert rehausseur
O-GRY	Gris opaque
O-GRN	Vert opaque
O-HNY	Miel opaque
O-CHN	Châtain opaque
O-SPH	Saphir opaque
O-BLU	Bleu opaque
O-HZL	Noisette opaque

DESCRIPTION

Les lentilles cornéennes souples (hydrophiles) de la marque ACUVUE^{MD}, de la marque ACUVUE^{MD} 2, de la marque ACUVUE^{MD} 2 COLOURS, de la marque 1-DAY ACUVUE^{MD} et de la marque SUREVUE^{MC} sont offertes en tant que lentilles sphériques. Les lentilles cornéennes souples (hydrophiles) de la marque ACUVUE^{MD} BIFOCAL sont offertes en tant que lentilles bifocales sphériques. Les lentilles cornéennes souples (hydrophiles) de la marque 1-DAY ACUVUE^{MD} pour l'ASTIGMATISME sont offertes en tant que lentilles toriques.

Le matériel utilisé pour la fabrication des lentilles (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 sont teintées en bleu avec la teinture bleue réactive n° 4 afin de les rendre plus visibles pour la manipulation. Les lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} 2 COLOURS contiennent une zone pigmentée qui masque ou rehausse la couleur naturelle de l'iris. La lentille est colorée avec un ou plusieurs des colorants suivants : oxydes de fer, dioxyde de titane, phtalocyaninato (2-) de cuivre, vert phthalocyanine, orange vat 1 et teinture bleue réactive n° 4. Les lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} 2 COLOURS sont offertes dans les couleurs opaques suivantes : bleu, gris, vert, miel, châtain, noisette et saphir. Elles sont également disponibles dans les couleurs de rehaussement suivantes : bleu, vert et turquoise.

Un monomère de benzotriazole absorbant les UV est utilisé pour bloquer les rayons UV. Le blocage des UV atteint en moyenne :

	UVA dans la plage de 316 nm à 380 nm	UVB dans la plage de 280 nm à 315 nm
ACUVUE ^{MD}	82 %	97 %
ACUVUE ^{MD} BIFOCAL	86 %	98 %
ACUVUE ^{MD} 2	88 %	99 %
ACUVUE ^{MD} 2 COLOURS	81 %	97 %
1-DAY ACUVUE ^{MD}	82 %	97 %
1-DAY ACUVUE ^{MD} pour l'ASTIGMATISME	82 %	97 %
SUREVUE ^{MC}	87 %	99 %

Propriétés de la lentille :

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

- Densité (calculée) :

ACUVUE^{MD}, ACUVUE^{MD}
BIFOCAL, ACUVUE^{MD} 2,
1-DAY ACUVUE^{MD},
1-DAY ACUVUE^{MD} pour
l'ASTIGMATISME et
SUREVUE^{MC} :

0,98 à 1,12

ACUVUE^{MD} 2 COLOURS: 0,98 à 1,13

- Indice de réfraction : 1,40
- Transmission de la lumière visible : 85 % minimum, teinte de visibilité 95 % minimum, transparent supérieur à 70 %, couleur
- Caractère de la surface : Hydrophile
- Teneur en eau : 58 %
- Perméabilité à l'oxygène :

VALEUR

$28,0 \times 10^{-11}$ (cm²/sec)
(mL O²/mL x mmHg) @ 35 °C

$21,4 \times 10^{-11}$ (cm²/sec)
(mL O²/mL x mmHg) @ 35 °C

MÉTHODE

Fatt (limite corrigée, bord non corrigé)

Fatt (limite corrigée, bord corrigé)

Paramètres de la lentille :

Ces lentilles sont des coquilles hémisphériques ou hémitoriques ayant les dimensions suivantes :

- Plage de diamètre : 12,00 mm à 15,00 mm
- Épaisseur au centre : Varie en fonction de la puissance
- Plage de courbure de base : 7,85 mm à 10,00 mm
- Plage de la puissance sphérique : Port quotidien : -20,00 D à +20,00 D
Port prolongé : -20,00 D à +14,00 D

PARAMÈTRES DISPONIBLES DE LA LENTILLE

Les lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD}, ACUVUE^{MD} BIFOCAL, ACUVUE^{MD} 2, ACUVUE^{MD} 2 COLOURS, 1-DAY ACUVUE^{MD} et SUREVUE^{MC} sont des coquilles hémisphériques. Les lentilles cornéennes de la marque 1-DAY ACUVUE^{MD} pour l'ASTIGMATISME sont des coquilles hémitoriques.

Courbure de base Diamètre Plage de puissance

Lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD}

8,4 mm, 8,8 mm	14,0 mm	-0,50 D à -6,00 D (par incréments de 0,25 D) -6,50 D à -9,00 D (par incréments de 0,50 D)
8,8 mm	14,0 mm	-9,50 D à -11,00 D (par incréments de 0,50 D)
9,1 mm	14,4 mm	+0,50 D à +6,00 D (par incréments de 0,25 D) +6,50 D à +8,00 D (par incréments de 0,50 D)

Lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} BIFOCAL

8,5 mm	14,2 mm	+6,00 D à -9,00 D (par incréments de 0,25 D) (Puissance nominale = Puissance mesurée en distance +0,25 D)
	Puissances d'addition :	+1,00 D à +2,50 D (par incréments de 0,50 D) (Puissance nominale = Puissance d'addition mesurée - 0,50 D)

Lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} 2

8,3 mm, 8,7 mm	14,0 mm	-0,50 D à -6,00 D (par incréments de 0,25 D) -6,50 D à -12,00 D (par incréments de 0,50 D) +0,50 D à +6,00 D (par incréments de 0,25 D) +6,50 D à +8,00 D (par incréments de 0,50 D)
----------------	---------	---

Courbure de base Diamètre Plage de puissance

Lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} 2 COLOURS

8,3 mm, 8,7 mm* (*rehausseurs seulement)	14,0 mm	Plane à -6,00 D (par incréments de 0,25 D) -6,50 D à -9,00 D (par incréments de 0,50 D) +0,25D à +6,00 D (par incréments de 0,25 D)
--	---------	--

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

8,5 mm, 9,0 mm	14,2 mm	-0,50 D à -6,00 D (par incréments de 0,25 D) -6,50 D à -12,00 D (par incréments de 0,50 D) +0,50 D à +6,00 D (par incréments de 0,25 D)
----------------	---------	--

**Lentilles cornéennes de la marque 1-DAY ACUVUE^{MD} pour
l'ASTIGMATISME**

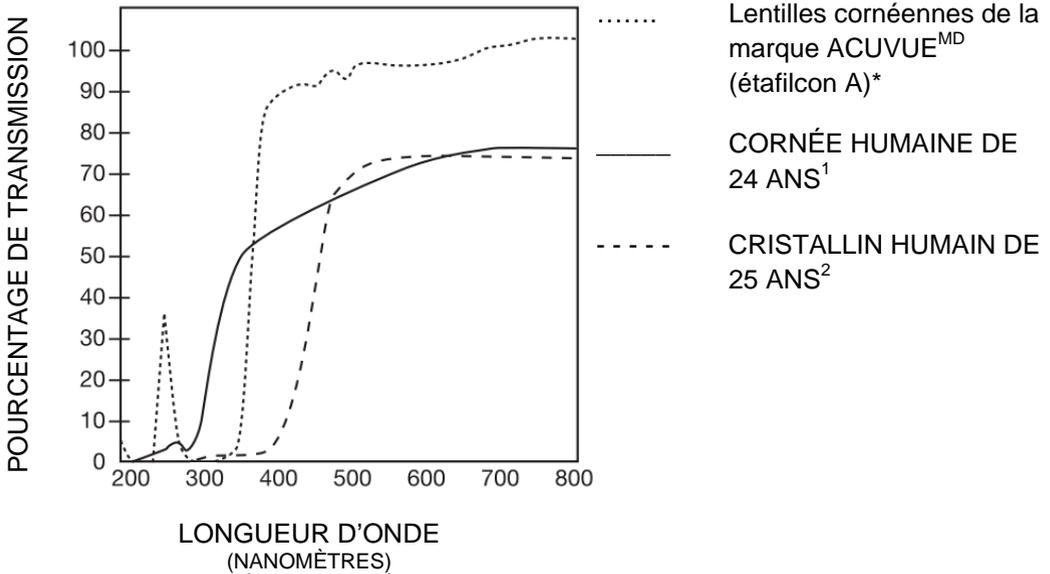
8,5 mm	14,5 mm	Plane à -6,00 D (par incréments de 0,25 D) Cylindres : -0,75D, -1,25D, -1,75D Axe : 20°, 90°, 160°, 180° -6,50 D à -9,00 D (par incréments de 0,50 D) Cylindres : -1,25D, -1,75D Axe : 20°, 90°, 160°, 180°
--------	---------	--

Lentilles cornéennes de la marque SUREVUE^{MC}

8,4 mm, 8,8 mm	14,0 mm	-0,50 D à -6,00 D (par incréments de 0,25 D) -6,50 D à -9,00 D (par incréments de 0,50 D)
9,1 mm	14,4 mm	+0,50 D à +6,00 D (par incréments de 0,25 D)

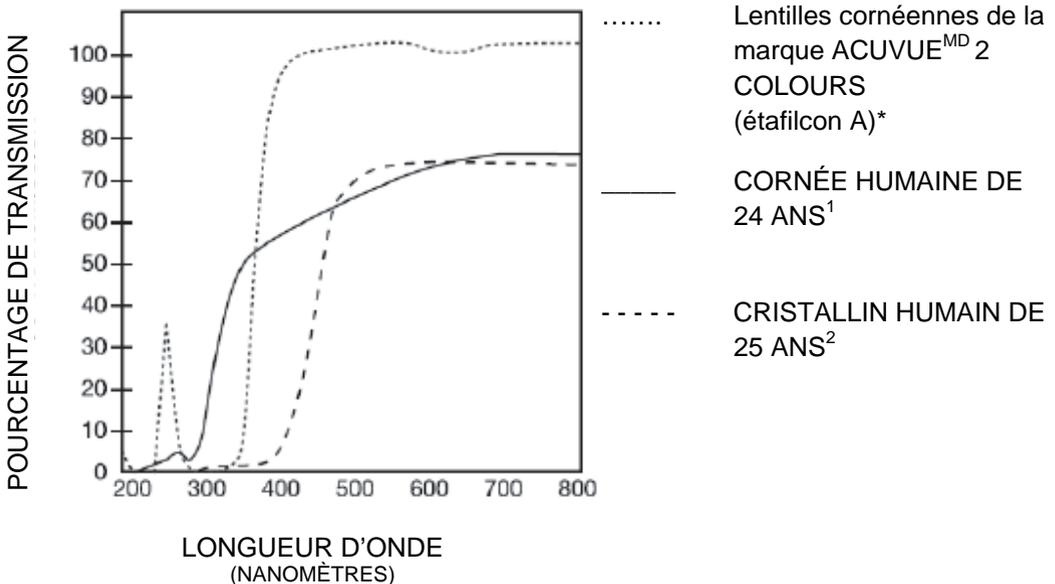
COURBES DE TRANSMITTANCE

Lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} (étafilcon A) avec teinte de visibilité bloquant les UV vs 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 -3,00 D et 0,070 mm d'épaisseur au centre).

Lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} 2 COLOURS (étafilcon A) avec teinte à but cosmétique bloquant les UV vs 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 -3,00 D et 0,084 mm d'épaisseur au centre).

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, Florida, 1986, p. 19, figure 5

AVERTISSEMENT : Les lentilles cornéennes anti-UV NE REMPLACENT PAS les articles de lunetterie anti-UV comme les lunettes de soleil parce qu'elles ne couvrent pas complètement l'œil et le pourtour de l'œil. Le patient doit continuer de porter des lunettes anti-UV comme indiqué.

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.

Voici le blocage moyen des rayons UV pour ces lentilles cornéennes :

	UVA dans la plage de 316 nm à 380 nm	UVB dans la plage de 280 nm à 315 nm
ACUVUE ^{MD}	82 %	97 %
ACUVUE ^{MD} BIFOCAL	86 %	98 %
ACUVUE ^{MD} 2	88 %	99 %
ACUVUE ^{MD} 2 COLOURS	81 %	97 %
1-DAY ACUVUE ^{MD}	82 %	97 %
1-DAY ACUVUE ^{MD} pour l'ASTIGMATISME	82 %	97 %
SUREVUE ^{MC}	87 %	99 %

REMARQUE : L'exposition prolongée aux rayons UV est un des facteurs de risque associés aux cataractes. Le degré de risque 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'informations.

INDICATIONS (UTILISATIONS)

Les indications sont décrites par le nom de la marque ci-dessous. Voici les définitions de port quotidien et de port prolongé pour ces indications :

- **PORT PROLONGÉ : De 1 à 7 jours et 6 nuits de port continu, y compris pendant le sommeil.**
- **PORT QUOTIDIEN : Périodes de moins de 1 jour, lorsqu'éveillé.**

Les lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} et ACUVUE^{MD} 2 sont indiquées pour un port quotidien et prolongé dans le cadre de la correction de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) chez les personnes phiques ou aphaques, ne souffrant d'aucune affection oculaire et qui présentent un astigmatisme de 1,00 D ou moins.

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

La lentille cornéenne de la marque SUREVUE^{MC} est indiquée pour un port quotidien dans le cadre de la correction de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) chez les personnes phiques ou aphaques, ne souffrant d'aucune affection oculaire et qui présentent un astigmatisme de 1,00 D ou moins.

La lentille cornéenne de la marque 1-DAY ACUVUE^{MD} est indiquée pour un port jetable quotidien dans le cadre de la correction de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) chez les personnes phiques et aphaques, ne souffrant d'aucune affection oculaire et qui présentent un astigmatisme de 1,00 D ou moins.

La lentille cornéenne de la marque 1-DAY ACUVUE^{MD} pour l'ASTIGMATISME est indiquée pour un port jetable quotidien dans le cadre de la correction de l'acuité visuelle chez les personnes phiques ou aphaques, ne souffrant d'aucune affection oculaire, qui sont hypermétropes ou myopes et qui présentent un astigmatisme de 0,50 D à 2,50 D.

La lentille cornéenne de la marque ACUVUE^{MD} 2 COLOURS est indiquée pour un port quotidien et prolongé dans le but de rehausser ou de modifier la couleur apparente de l'œil et/ou pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) chez les personnes phakes ou aphaques, ne souffrant d'aucune affection oculaire et qui présentent un astigmatisme de 1,00 D ou moins.

Ces lentilles cornéennes 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.

Remplacement des lentilles à remplacement fréquent :

Lorsqu'elles sont prescrites pour un port avec remplacement fréquent/planifié (voir « Le calendrier de remplacement »), les lentilles cornéennes doivent être nettoyées, rincées et désinfectées chaque fois qu'elles sont retirées. La lentille cornéenne doit être jetée après la période de port recommandée, prescrite par le professionnel des soins de la vue. Lorsqu'elles sont prescrites pour un remplacement fréquent/planifié, les lentilles ne peuvent être nettoyées qu'avec un système de désinfection chimique.

Lentilles jetables :

Si elles sont prescrites pour un usage jetable (voir « Le calendrier de remplacement »), les lentilles cornéennes doivent être jetées chaque fois qu'elles sont retirées.

CONTRE-INDICATIONS (RAISONS DE NE PAS LES UTILISER)

N'UTILISEZ pas ces lentilles cornéennes si l'une des conditions suivantes est remplie :

- Inflammation aiguë ou subaiguë, ou infection de la chambre antérieure de l'œil.
- Toute maladie, blessure ou anomalie de l'œil qui affecte la cornée, la conjonctive ou les paupières.
- Grave insuffisance de la sécrétion lacrymale (sécheresse oculaire).
- Hypoesthésie de la cornée (sensibilité cornéenne réduite).
- Toute maladie systémique susceptible d'affecter l'œil ou d'être aggravée par le port de lentilles cornéennes.

- Réactions allergiques des surfaces oculaires ou des annexes, qui peuvent être induites ou aggravées par le port de lentilles cornéennes ou l'utilisation de solutions d'entretien des 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. les solutions de nettoyage et de désinfection, les gouttes hydratantes, etc.) contenant des produits chimiques ou des agents de conservation (comme du mercure, du thimérosal, etc.) au contact desquels certaines personnes peuvent développer une réaction allergique.
- Toute infection (bactérienne, fongique, protozoaire ou virale) active de la cornée.
- Rougeur ou irritation des yeux.

AVERTISSEMENTS

Les patients doivent être informés des mises en garde suivantes concernant le port des lentilles cornéennes :

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

- 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 D'IMMÉDIATEMENT RETIRER LES LENTILLES ET DE RAPIDEMENT COMMUNIQUER 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 montré que le risque d'effets indésirables grave est augmenté lorsque les lentilles sont portées au cours de la nuit, et que le risque de kératite ulcéraire est plus élevé chez les

utilisateurs de lentilles cornéennes à port prolongé que chez les utilisateurs de lentilles cornéennes à port quotidien.³

- Des études ont montré 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, y compris les étuis de rangement.
- 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.

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

Instructions spécifiques pour l'utilisation et avertissements :

• Activités aquatiques

Instructions d'utilisation

N'exposez pas les lentilles cornéennes à l'eau quand vous les portez.

AVERTISSEMENT :

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

• Trempage et rangement de vos lentilles

Instructions d'utilisation

Utilisez uniquement une solution polyvalente fraîche (solution de désinfection des lentilles cornéennes) chaque fois que les lentilles sont mises à tremper (rangées).

AVERTISSEMENT :

Ne réutilisez pas et ne « complétez » pas un ancien reste de solution présent dans l'étui de rangement, car la réutilisation de cette solution réduit l'efficacité de la désinfection des lentilles et pourrait causer une grave infection de l'œil, une perte de la vision ou la cécité.

« Compléter » la solution veut dire ajouter de la solution fraîche à la solution déjà présente dans l'étui.

• Date d'élimination sur le flacon de solution polyvalente

Instructions d'utilisation

- Jetez tout reste de solution après la période recommandée indiquée sur le flacon de la solution polyvalente utilisée pour désinfecter et faire tremper les lentilles cornéennes.
- La date d'élimination correspond à la date jusqu'à laquelle le patient peut utiliser le produit d'entretien pour lentilles cornéennes en toute sécurité après l'ouverture du flacon. Elle ne correspond pas à la date de péremption qui est la dernière date jusqu'à laquelle le produit est encore efficace avant son ouverture.

AVERTISSEMENT :

L'utilisation de la solution polyvalente après la date d'élimination pourrait contaminer la solution et causer une grave infection de l'œil, une perte de la vision ou la cécité.

- Pour éviter toute contamination, l'embout du flacon NE doit RIEN toucher. Replacez le bouchon après usage.
- NE transférez PAS la solution dans d'autres flacons ou récipients pour éviter de la contaminer.

• Durée de frottage et de rinçage

Instructions d'utilisation

Le patient doit frotter et rincer les lentilles pendant les durées recommandées sur l'étiquette de la solution polyvalente pour les désinfecter de manière appropriée.

AVERTISSEMENT :

- Frottez et rincez les lentilles pendant les durées recommandées pour prévenir toute infection oculaire grave.

- N'utilisez jamais d'eau, de solution saline ou de gouttes réhydratantes pour désinfecter les lentilles. Ces solutions ne désinfecteront pas les lentilles. L'utilisation d'un désinfectant non recommandé peut causer une grave infection de l'œil, une perte de la vision ou la cécité.

• **Entretien des lentilles**

Instructions d'utilisation

- Videz et nettoyez les étuis de rangement en les frottant avec le doigt et en utilisant une solution stérile désinfectante fraîche ou un nettoyant pour lentilles cornéennes. N'utilisez jamais d'eau. Le nettoyage doit être suivi d'un rinçage à l'aide d'une solution stérile désinfectante fraîche (n'utilisez jamais d'eau) et il est recommandé de nettoyer les étuis de rangement à l'aide d'un linge propre. Ne laissez jamais l'étui de rangement sécher à l'air libre ou ne le refermez jamais après utilisation sans avoir suivi les méthodes de nettoyage complémentaires. En cas de séchage à l'air, assurez-vous qu'aucun reste de solution ne demeure dans l'étui avant de le laisser sécher à l'air libre.
- Remplacez l'étui des lentilles selon les indications fournies par le professionnel des soins de la vue ou sur l'étiquette du fabricant qui accompagne l'étui.
- Les lentilles cornéennes peuvent représenter une source de croissance bactérienne.

AVERTISSEMENT :

Ne conservez pas les lentilles et ne rincez pas l'étui de rangement avec de l'eau ou avec une solution non stérile. Seule une solution polyvalente fraîche devrait être utilisée afin de prévenir la contamination des lentilles ou de l'étui de rangement des lentilles. L'utilisation d'une solution non stérile peut causer une grave infection de l'œil, une perte de la vision ou la cécité.

PRÉCAUTIONS

Précautions particulières pour les professionnels des soins de la vue :

- En raison du faible nombre de patients inclus dans la recherche clinique sur les lentilles, tous les pouvoirs de réfraction, toutes les configurations de conception et tous les paramètres des lentilles

fabriquées avec ce matériel n'ont pas été évalués en nombre significatif. C'est pourquoi, lors de la sélection d'une conception et des paramètres appropriés pour la lentille, le professionnel des soins de la vue devrait considérer toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent affecter les performances de la lentille et la santé oculaire, y compris la perméabilité à l'oxygène, la mouillabilité, l'épaisseur centrale et périphérique ainsi que le diamètre de la zone optique.

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

- Les patients qui portent ces lentilles pour corriger une presbytie 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 aviser le patient d'enlever les lentilles immédiatement si les yeux deviennent rouges ou irrités.

Les professionnels des soins de la vue devraient instruire les patients à propos des schémas de soins et des précautions de sécurité suivantes :

Précautions pour la manipulation :

- Avant de quitter le bureau 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.

- **N'UTILISEZ PAS** les lentilles si l'emballage thermoformé stérile est ouvert ou abîmé.
- Lavez et rincez-vous toujours les mains avant de manipuler vos 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 TOUCHEZ PAS** 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.
- Suivez attentivement les instructions de manipulation, d'insertion, de retrait, de nettoyage, de désinfection, d'entreposage et de port dans le « Guide d'instructions aux patients », pour le calendrier de port prescrit, de même que les instructions prescrites par le professionnel des soins de la vue.
- Manipulez toujours les lentilles avec soin et évitez de les échapper.
- N'utilisez jamais de pinces à épiler ou d'autres outils pour retirer vos lentilles de l'étui de rangement, à moins que ces instruments ne soient destinés à cet usage. Faites glisser la lentille sur le côté du contenant jusqu'à ce qu'elle en sorte.
- Ne touchez pas aux lentilles avec les ongles.

Précautions pour le port de lentilles :

- En cas d'adhérence de la lentille sur l'œil (la lentille ne bouge plus), suivez les instructions recommandées à la section « Que faire en cas d'adhérence des lentilles (qui ne bougent 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 portez jamais 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. Elles lui ont été prescrites afin de corriger sa vision selon ses besoins. Vous augmentez grandement le risque d'infection oculaire si vous partagez vos lentilles.
- Si, alors que vous portez vos lentilles, vous utilisez des produits en aérosol, comme un fixatif, faites preuve de prudence et gardez les yeux fermés jusqu'à ce que le produit vaporisé se soit déposé sur vos cheveux.
- Évitez toutes les vapeurs et émanations nocives ou irritantes lors du port de lentilles.
- Jetez toujours les lentilles portées comme cela est prescrit par le professionnel des soins de la vue.

Précautions à prendre concernant le soin des lentilles :

- Les différentes solutions ne peuvent pas toutes être utilisées ensemble et elles ne sont pas toutes sans danger pour une utilisation avec tous les types de lentilles. Utilisez seulement les solutions recommandées.
- N'utilisez jamais les solutions recommandées pour l'entretien exclusif des lentilles cornéennes rigides, conventionnelles.
- N'utilisez pas les solutions désinfectantes chimiques avec de la chaleur, sauf en cas d'indication contraire selon laquelle le produit peut être utilisé à la fois pour une désinfection thermique et chimique.
- Utilisez toujours des lentilles et des solutions d'entretien des lentilles cornéennes, fraîches et non expirées.
- Ne changez pas de solution sans consulter le professionnel des soins de la vue.
- Suivez toujours les instructions de la notice d'accompagnement du produit en ce qui concerne l'utilisation des solutions d'entretien des lentilles cornéennes.
- Utilisez seulement un système d'entretien chimique (et non thermique) des lentilles. Les systèmes d'entretien à base de chaleur (thermique) peuvent endommager les lentilles cornéennes.

- Les solutions stériles sans agent conservateur doivent être jetées après le délai spécifié dans les instructions lorsqu'elles ont été utilisées.
- N'utilisez ni salive ni aucun produit autre que les solutions recommandées pour lubrifier ou mouiller les lentilles.
- Gardez toujours les lentilles complètement immergées dans la solution d'entreposage recommandée, lorsque vous ne les portez pas. Des périodes prolongées de séchage vont réduire la capacité de retour à un état mouillable de la surface de la lentille. En cas de dessèchement de la surface de la lentille, suivez les instructions à la section « Que faire en cas de déshydratation (dessèchement) des lentilles ».

Autres sujets à discuter avec les patients :

- Consultez toujours le professionnel des soins de la vue avant d'instiller un quelconque médicament dans vos 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 pareils 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 informées.
- 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 devrait savoir que le patient porte des lentilles cornéennes?

- Les patients doivent informer tous les médecins (professionnels des soins de 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 le port de lunettes de protection et 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 picotement ou de démangeaison des yeux.
- Le port peut être moins confortable que lorsque la lentille a été placée sur l'œil pour la première fois.
- La sensation que quelque chose se trouve sur l'œil (corps étranger, zone rayée) peut être ressentie.
- 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 acuité visuelle médiocre, une vision floue, la visualisation d'arcs-en-ciel ou de halos autour des objets, une photophobie ou un dessèchement des yeux peuvent aussi survenir si les lentilles sont portées continuellement ou durant de trop longues périodes.

Le patient doit recevoir comme instruction d'effectuer un auto-examen en trois étapes simples au moins une fois par jour. Il devrait 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 le problème ou l'inconfort cesse, le patient devrait jeter la lentille et placer une nouvelle lentille fraîche sur son œil.

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

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

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

DIRECTIVES POUR L'AJUSTEMENT

Les méthodes classiques d'ajustement des lentilles cornéennes s'appliquent à ces lentilles cornéennes. Pour une description détaillée des techniques d'ajustement, reportez-vous au « Guide d'ajustement et de prise en charge des patients » spécifique à la marque. Le document peut être téléchargé au www.acuvueprofessional.com.

CALENDRIER DE PORT

Les horaires de port doivent être déterminés par le professionnel des soins de la vue. Des contrôles réguliers tels qu'établis par le professionnel des soins de la vue sont également très importants.

Port quotidien :

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

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

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

Port prolongé :

Il est recommandé que le porteur de lentilles cornéennes soit d'abord évalué sur un horaire de port quotidien. En cas de réussite, le professionnel des soins de la vue prescripteur pourra déterminer et intégrer progressivement le port prolongé. Le professionnel des soins de la vue doit examiner le patient durant les premiers stades du port prolongé.

Ces lentilles ont été approuvées pour un port prolongé pouvant aller de 1 à 7 jours/6 nuits de port continu. Ce ne sont pas tous les patients qui réussissent à atteindre la durée de port maximale.

CALENDRIER DE REMPLACEMENT

Pour les lentilles prescrites pour un remplacement fréquent :

Lorsqu'elles sont prescrites pour un port quotidien (remplacement fréquent), il est recommandé que les lentilles soient jetées et remplacées par de nouvelles lentilles toutes les 2 semaines. Le professionnel des soins de la vue est toutefois encouragé à établir un calendrier de remplacement en fonction de la réponse du patient.

Lorsque ces lentilles sont remplacées à des intervalles allant de 1 jour à 2 semaines, le risque de développer une conjonctivite papillaire géante peut être réduit.⁴

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

Pour des lentilles prescrites pour un port jetable :

Si elles sont prescrites pour un port jetable, les lentilles doivent être jetées après le calendrier de port prescrit.

Une fois enlevées, il est recommandé que les lentilles restent hors de l'œil pendant une période de repos d'une nuit ou plus et soient éliminées en conformité avec le calendrier de port prescrit.

INSTRUCTIONS POUR LES SOINS DES LENTILLES

Lorsque les lentilles sont distribuées, le professionnel des soins de la vue doit fournir au patient les avertissements et les instructions appropriées et adéquates en conformité avec le type de lentille du patient et le calendrier de port. Le professionnel des soins de la vue devrait recommander un système de soins appropriés et adaptés aux besoins individuels du patient.

Pour des informations complètes concernant la manipulation, les soins, le nettoyage, la désinfection et l'entreposage des lentilles cornéennes, reportez-vous au « Guide d'instructions aux patients » pour le calendrier de port prescrit. Il est possible de télécharger ce Guide à l'adresse suivante : www.acuvue.com.

Dans le cas des lentilles cornéennes prescrites pour un remplacement fréquent :

Le professionnel des soins de la vue doit réviser avec le patient les instructions d'entretien relatives au nettoyage, la désinfection et l'entreposage des lentilles, y compris les renseignements de base aussi bien sur l'entretien des lentilles que les instructions spécifiques sur le schéma de soins des lentilles recommandées pour le patient.

Dans le cas des lentilles cornéennes prévues pour un usage jetable :

Le professionnel des soins de la vue doit rappeler au patient qu'aucun nettoyage et aucune désinfection ne sont nécessaires avec les lentilles jetables. Le patient doit toujours jeter les lentilles lorsqu'elles sont retirées et devrait avoir des lentilles de remplacement ou des lunettes disponibles. Les lentilles ne doivent être nettoyées, rincées et désinfectées qu'en cas d'urgence lorsqu'on ne dispose pas de lentilles de remplacement ou de lunettes.

Que faire en cas de déshydratation (dessèchement) des lentilles

Dès lors que la lentille à remplacement fréquent n'est pas sur les yeux et se trouve exposée à l'air pendant une durée allant de 30 minutes à une heure ou plus, sa surface devient sèche et perd peu à peu sa capacité de mouillage. Si cela devait se produire, jetez la lentille et utilisez-en une nouvelle.

Que faire en cas d'adhérence des lentilles (qui ne bougent pas)

Si la lentille colle (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, le patient doit immédiatement consulter le professionnel des soins de la vue.

URGENCES

Le patient sera informé qu'il doit, en cas d'éclaboussures dans les yeux de tout produit chimique (produits d'entretien domestique, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.), procéder comme suit : **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

Lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD}, ACUVUE^{MD} 2, ACUVUE^{MD} BIFOCAL, 1-DAY ACUVUE^{MD} et SUREVUE^{MC} :

Chaque lentille stérile est fournie dans un emballage plastique scellé d'une pellicule métallique contenant une solution saline tamponnée. L'emballage de plastique est marqué avec la courbure de base, la puissance dioptrique, le diamètre, le numéro de lot et la date d'expiration.

Lentilles cornéennes de la marque 1-DAY ACUVUE^{MD} pour l'ASTIGMATISME :

Chaque lentille stérile est fournie dans un emballage plastique scellé d'une pellicule métallique contenant une solution saline tamponnée. L'emballage de plastique est marqué avec la courbure de base, la

puissance dioptrique, l'axe, le cylindre, le diamètre, le numéro de lot et la date d'expiration.

Lentilles cornéennes de la marque ACUVUE^{MD} 2 COLOURS :

Chaque lentille stérile est fournie dans un emballage plastique scellé d'une pellicule métallique contenant une solution saline tamponnée.

L'emballage de plastique est marqué avec la courbure de base, la puissance dioptrique, le diamètre, la couleur de la lentille, le numéro de lot et la date d'expiration.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES

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

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
7500 Centurion Parkway
Jacksonville, FL32256
É.-U.
Tél. : 1-800-843-2020
www.acuvue.com

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
7500 Centurion Parkway
Jacksonville, FL32256
É.-U.
Tél. : 1-800-843-2020
www.acuvue.com



20400790

©Johnson & Johnson Vision Care Companies 2015
Au Canada : Johnson & Johnson Vision Care, une division de Johnson & Johnson, Inc.
Aux États-Unis : Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
Imprimé aux États-Unis.
Date de révision 06/15
Numéro de révision : AS-06-15-18

ACUVUE^{MD}, ACUVUE^{MD} 2, ACUVUE^{MD} 2 COLOURS, 1-DAY
ACUVUE^{MD}
et SUREVUE^{MC} sont des marques de commerce de
Johnson & Johnson Vision Care Companies