

define^{MC} 1-DAY ACUVUE^{MD}

MARQUE DE
LENTILLES CORNÉENNES
avec LACREON^{MD}

Lentilles cornéennes souples (hydrophiles) étafilcon A
Teintées à des fins cosmétiques avec un agent bloquant les UV
Destinées à un port jetable quotidien^{MD}

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

IMPORTANT : Veuillez lire attentivement ces informations 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 doit fournir au patient les instructions appropriées en ce qui concerne les lentilles prescrites au patient. Le document peut être téléchargé au www.acuvue.ca.













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

TABLE DES MATIÈRES

LÉGENDE DES SYMBOLES	3
DESCRIPTION.....	4
PARAMÈTRES DISPONIBLES DE LA LENTILLE.....	5
COURBES DE TRANSMITTANCE.....	5
ACTIONS	6
INDICATIONS (UTILISATIONS)	6
CONTRE-INDICATIONS (RAISONS DE NE PAS LES UTILISER).....	6
AVERTISSEMENTS.....	7
PRÉCAUTIONS	8
EFFETS INDÉSIRABLES	11
LIGNES DIRECTRICES GÉNÉRALES POUR L'AJUSTEMENT	12
LIGNES DIRECTRICES POUR L'AJUSTEMENT EN MONOVISION.....	14
PRISE EN CHARGE DES PATIENTS.....	17
CALENDRIER DE PORT	19
CALENDRIER DE REMPLACEMENT	19
INSTRUCTIONS POUR LES SOINS DES LENTILLES	20
URGENCES.....	20
PRÉSENTATION.....	21
SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES.....	21

LÉGENDE DES SYMBOLES

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

SYMBOLE	DÉFINITION
	Voir la notice d'accompagnement
	Date de fabrication
	Fabriqué par ou au/aux/en
	Date limite d'utilisation (date de péremption)
	Code de lot
	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche
DIA	Diamètre
BC	Courbure de base
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
	Symbole de certification du système de qualité
	Protection UV
	Frais payés pour la gestion des déchets
	ATTENTION : Les lois fédérales n'autorisent la vente de cet appareil que sur ordonnance d'un praticien agréé
A	ACCENT STYLE
S_H	NATURAL SHIMMER ^{MC}
N	NATURAL SHINE ^{MC}
S_P	NATURAL SPARKLE ^{MC}
V	VIVID STYLE

DESCRIPTION

Les lentilles cornéennes de la marque 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MC} 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^{MC} 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 phtalocyanine et teinture bleue réactive n° 4.

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

- ACCENT STYLE
- NATURAL SHIMMER^{MC}
- NATURAL SHINE^{MC}
- NATURAL SPARKLE^{MC}
- 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 à 1,13
- Indice de réfraction : 1,40
- Transmittance de la lumière : 70 % minimum
- Caractère de la surface : Hydrophile
- Teneur en eau : 58 %
- Perméabilité à l'oxygène :

VALEUR

$21,4 \times 10^{-11}$ (cm²/sec)
(ml O₂/ml × mm Hg) @ 35°C
 $28,0 \times 10^{-11}$ (cm²/sec)
(ml O₂/ml × mm Hg) @ 35°C

MÉTHODE

Fatt (limite corrigée, bord corrigé)

Fatt (limite corrigée, bord non corrigé)

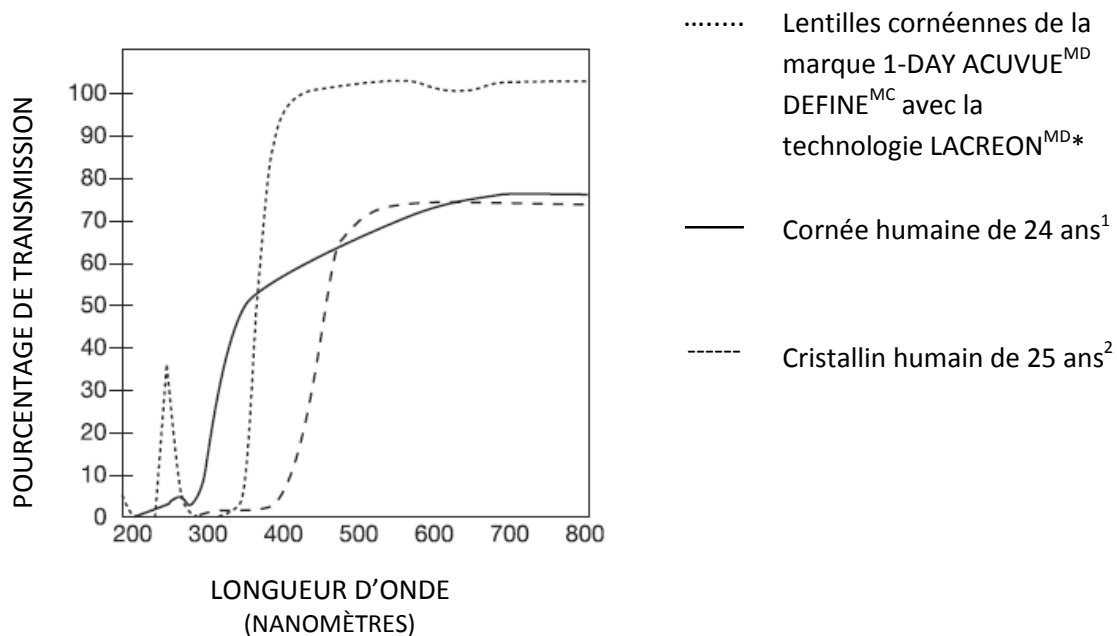
PARAMÈTRES DISPONIBLES DE LA LENTILLE

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

- **Diamètre :** 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 :** 8,5 mm
- **Puissances :** -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 à +1,00 D (par incréments de 0,50 D)

COURBES DE TRANSMITTANCE

Lentilles cornéennes de la marque 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MC} 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 à travers les 3 à 5 mm du centre pour la lentille commercialisée la plus mince (lentille de -3,00 D et de 0,084 mm d'épaisseur au centre).

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.

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

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^{MC} 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 toute la plage de puissance.

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 lentilles cornéennes 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MC} sont indiquées pour un usage jetable quotidien 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 présentent un astigmatisme de 1,00 D ou moins.

Les lentilles cornéennes 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MC} 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)

N'UTILISEZ PAS les lentilles cornéennes 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MC} 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 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.
- Irritation oculaire due à des réactions allergiques qui peuvent être causées par l'utilisation de solutions d'entretien des lentilles cornéennes (c.-à-d. gouttes de remouillage) 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 oculaires ou des annexes 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 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 ulcéreuse 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.
- Le risque global de kératite ulcéreuse pourrait être réduit en suivant attentivement les indications pour le soin des lentilles.

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

Instructions spécifiques pour l'utilisation et avertissements :

- **Activités aquatiques**

Instruction 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.

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 les lentilles cornéennes 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MC} 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 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.

- **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 à la lettre les instructions énoncées dans le « Guide d'instructions aux patients » pour les lentilles cornéennes 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MC}, de même que celles du professionnel des soins de la vue concernant la manipulation, l'insertion, le retrait et le port des lentilles.
- 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 :

- Certains patients peuvent éprouver des symptômes visuels lorsqu'ils portent les lentilles cornéennes 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MC} 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 sur l'œil (la lentille ne bouge plus), suivez les instructions recommandées à la section « Que faire en cas d'adhérence d'une lentille (qui ne bouge pas) ». 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.

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 lors de leur retrait et avoir des lentilles de rechange ou des lunettes disponibles.

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 (professionnel 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.

LIGNES DIRECTRICES GÉNÉRALES POUR L'AJUSTEMENT

A. Sélection des patients

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

- Motivation à porter des lentilles
- Capacité à suivre les instructions concernant le port de 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. Les besoins et les attentes visuels du patient doivent être déterminés et une évaluation de sa santé oculaire, physique et mentale globale doit être effectuée au cours de l'étude de cas.

Avant la sélection initiale des lentilles cornéennes d'essai, une évaluation oculaire complète doit être effectuée; celle-ci doit entre autres comprendre 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 cornéennes 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MC}, 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. N'oubliez pas de compenser la distance verre-œil si la réfraction est supérieure à $\pm 4,00$ D.

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

Pour les lentilles cornéennes 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MC}, 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 de base du patient. La lentille d'essai doit être placée sur chacun des yeux du patient et évaluée une fois le patient ajusté aux lentilles.

1. Critères d'une lentille correctement ajustée

Une lentille bien ajustée sera centrée et couvrira complètement la cornée (c.-à-d., aucune exposition limbique), aura un mouvement suffisant pour fournir 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., une 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 distribuée 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 en poussant la lentille manuellement avec la paupière inférieure. Si la lentille est jugée comme reposant sur son rebord, elle ne doit pas être distribuée au patient.

E. Puissance finale de la lentille

Une surréfraction sphérique doit être effectuée pour déterminer la puissance de la lentille finale 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 confirmer que l'ajustement est adéquat (centration et mouvement). Si l'ajustement est acceptable, distribuez les lentilles et demandez au patient de revenir une semaine plus tard pour une réévaluation (consultez les renseignements de distribution et le suivi dans la section **PRISE EN CHARGE DU PATIENT**).

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^{MC} ». Le document peut être téléchargé au www.acuve.ca.

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 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 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MC}.

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.

Éducation 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 ou 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'adaptation, 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 portatif 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 à des fins de correction de la vision (p. ex., un patient emmétrope presbyte 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).

L'œil non corrigé peut recevoir une lentille 0,00 D afin d'assurer une apparence uniforme étant donné que la modification et/ou l'amélioration de l'aspect naturel de l'œil est une indication.

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 niveau du point 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 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 une montre, un visage 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, moins la probabilité que le patient s'adapte à ses lentilles est élevée.

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 lorsque vous conduisez la 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 :

- Ayez une troisième lentille cornéenne (pour la vision de loin) lorsqu'une vision de loin critique est nécessaire.
- Ayez 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 devraient recevoir une copie du « Guide d'instructions aux patients pour les lentilles cornéennes de la marque 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MC} avec la technologie LACREON^{MD} ». Le document peut être téléchargé au www.acuvue.ca.

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 de l'emballage-coque jusqu'à ce qu'elle soit hors du contenant.

- 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.
- FOURNISSEZ AU PATIENT UNE COPIE DU « GUIDE D'INSTRUCTIONS AUX PATIENTS POUR LES LENTILLES CORNÉENNES DE LA MARQUE 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MC} AVEC LA TECHNOLOGIE LACREON^{MD} ».

LISEZ CES INSTRUCTIONS AU PATIENT AFIN QU'IL COMPRENNE CLAIREMENT LE CALENDRIER DE PORT ET DE REMPLACEMENT PRESCRIT.

Examens de suivi

Les soins de suivi (nécessaire 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 spécifiques 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.
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 de test d'ajustement du patient et ajustez de nouveau la prescription du patient.

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.

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

CALENDRIER DE REMPLACEMENT

Les lentilles cornéennes 1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MC} sont indiquées pour un usage jetable à port quotidien et 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 unique.⁴

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 deux semaines.

La recherche clinique a montré que lorsqu'elles sont portées sur une base jetable quotidienne, 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 LES SOINS DES LENTILLES

Lorsque des lentilles sont prescrites pour un usage jetable à port quotidien, le professionnel des soins de la vue doit fournir au patient les avertissements et les instructions appropriées et adéquates pour un usage de lentilles jetables à port quotidien, au moment où elles sont distribuées.

Le professionnel des soins de la vue doit rappeler au patient qu'aucun nettoyage et aucune désinfection ne sont nécessaires avec les lentilles jetables à port quotidien. 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 :

- Lavez-vous toujours les mains, puis rincez-les et séchez-les avant de manipuler les lentilles cornéennes.
- N'utilisez ni salive ni aucun produit autre que les solutions recommandées pour lubrifier ou mouiller les lentilles. Ne mettez pas les lentilles dans la bouche.
- Les professionnels des soins de la vue peuvent recommander une solution de lubrification/mouillage qui peut être utilisée pour mouiller (lubrifier) les lentilles tandis qu'elles sont portées, afin de les rendre plus confortables.

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

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. L'emballage de plastique est marqué avec la courbure de base, la puissance dioptrique, le diamètre, la variante, 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, FL 32256
É.-U.
Tél. : 1-800-843-2020
www.acuvue.ca

©Johnson & Johnson Vision Care Companies 2014

Date de révision 08/14

Numéro de révision : D-08-14-04 (Français)

1-DAY ACUVUE^{MD} DEFINE^{MC} et LACREON^{MD} sont des marques de commerce de
Soins de la vision Johnson & Johnson