

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

Cette notice d'accompagnement et ce guide d'instructions pour l'ajustement sont destinés aux professionnels des soins de la vue, mais ils doivent être remis aux patients sur demande.

Le professionnel des soins de la vue devrait fournir au patient les instructions appropriées en ce qui concerne les lentilles prescrites au patient. Le document peut être téléchargé au www.acuvue.com.



ACUVUE^{MD} OASYS Lentilles cornéennes avec Transitions^{MC}

Lentilles cornéennes souples (hydrophiles) en sénofilcon A avec un composant bloquant les UV et un additif photochromique, réservées à un port quotidien



ATTENTION : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance par un praticien médical agréé.

LÉGENDE DES SYMBOLES

Les symboles suivants peuvent apparaître sur l'étiquette ou l'emballage :

SYMBOLE	DÉFINITION
	Attention, consultez la notice d'accompagnement
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation (date de péremption)
	Code de lot
	Stérilisé à la vapeur
	Symbole de certification du système de qualité
UV BLOCKING	Protection UV
	Frais payés pour la gestion des déchets
	Orientation appropriée de la lentille
	Orientation non appropriée de la lentille (lentille à l'envers)
	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil

Visitez le www.acuvue.com/guides (en anglais seulement) pour des renseignements supplémentaires sur les symboles.

DESCRIPTION

Les lentilles cornéennes souples (hydrophiles) ACUVUE^{MD} OASYS avec Transitions^{MC} sont offertes en tant que lentilles sphériques. Ces lentilles sont fabriquées d'un matériau à base de silicone hydrogel (sénofilcon A) contenant un agent mouillant interne et un monomère absorbant les UV.

Une combinaison d'un monomère de benzotriazole absorbant les UV et d'un monomère de naphthopyrane (additif photochromique) est utilisée pour bloquer les rayons UV.

Les caractéristiques de transmittance pour ces lentilles sont inférieures à 1 % dans la plage des UVB de 280 nm à 315 nm, et inférieures à 10 % dans la plage des UVA de 316 nm à 380 nm pour toute la plage de puissance.

De plus, l'additif photochromique absorbe la lumière du spectre visible dans la plage de 380 nm à 780 nm selon une transmittance minimale de 84 % pour l'état inactivé (fermé). L'état activé (ouvert) absorbe activement la lumière du spectre visible selon l'épaisseur de la lentille et la quantité d'UV et de rayonnement à haute énergie visible (HEV) selon une transmittance minimale de 23 %.

Propriétés de la lentille

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

- Densité (calculée) : 0,98 - 1,12
- Indice de réfraction : 1,42
- Transmission de la lumière visible – état inactivé : 84 % minimum
- Transmission de la lumière visible – état activé (calculée) : 23 % minimum
- Caractère de la surface : Hydrophile
- Teneur en eau : 38 %

- Perméabilité à l'oxygène (Dk) :

VALEUR

MÉTHODE

103 x 10⁻¹¹ (cm²/sec)
(ml O₂/ml x mm Hg) à 35 °C

Fatt (limite corrigée, bord corrigé)

122 x 10⁻¹¹ (cm²/sec)
(ml O₂/ml x mm Hg) à 35 °C

Fatt (limite corrigée, bord non corrigé)

Intervalles des paramètres de la lentille :

- Diamètre (DIA) : 12,0 mm, 15,0 mm
- Épaisseur au centre : Varie en fonction de la puissance
- Courbure de base (BC) : 7,85 mm, 10,0 mm
- Puissance sphérique (D) : -20,00 D à +20,00 D

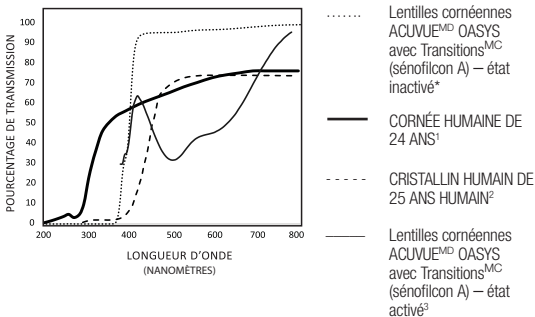
PARAMÈTRES DISPONIBLES DE LA LENTILLE

Les lentilles cornéennes ACUVUE^{MD} OASYS avec Transitions^{MC} sont des coquilles hémisphériques ayant les dimensions suivantes :

- Diamètre (DIA) :** 14,0 mm
- Épaisseur au centre :** 0,085 mm à 0,217 mm
(varie en fonction de la puissance)
- Courbure de base (BC) :** 8,4 mm, 8,8 mm
- Puissances (D) :** -12,00 D à +8,00 D

COURBES DE TRANSMITTANCE

Les lentilles cornéennes ACUVUE^{MD} OASYS avec Transitions^{MC} 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 2 mm x 7,5 mm du centre pour la lentille commercialisée la plus mince (lentille de -0,25 D et 0,085 mm d'épaisseur au centre).

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

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

³ Les données ont été obtenues à partir de mesures prises à travers les 6 mm du centre pour la lentille commercialisée la plus mince (lentille de -0,25 D et 0,085 mm d'épaisseur au centre). La méthode de mesure de la transmittance pour l'état activé s'appuie sur la plage visible de 380 nm à 780 nm et utilise un spectrophotomètre et une source d'activation. **Remarque :** Il n'y a aucune différence entre l'état activé et l'état inactivé quant au blocage des UV.

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.

Une combinaison d'un monomère de benzotriazole absorbant les UV et d'un monomère de naphthopyrane (additif photochromique) est utilisée pour bloquer les rayons UV.

Les caractéristiques de transmittance sont de moins de 1 % dans la plage des UVB de 280 nm à 315 nm et de moins de 10 % dans la plage des UVA de 316 nm à 380 nm pour toute la plage de puissance.

L'additif photochromique absorbe activement la lumière du spectre visible afin d'atténuer les lumières vives. Les lentilles absorbent la lumière du spectre visible dans la plage de 380 nm à 780 nm selon une transmittance minimale de 84 % dans l'état photochromique inactivé (fermé) et une transmittance minimale de 23 % dans l'état photochromique activé (ouvert), selon l'épaisseur de la lentille et les quantités d'UV et de rayonnement à haute énergie visible (HEV) absorbées.

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.

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 l'œil contre les rayons UV nuisibles. 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 (sphériques) de marque ACUVUE^{MD} OASYS avec Transitions^{MC} sont indiquées pour un port quotidien pour la correction optique de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) chez les personnes phiques ou aphaques, ne souffrant d'aucune maladie oculaire, et qui présentent un astigmatisme de 1,00 D ou moins.

Ces lentilles contiennent un additif photochromique qui absorbe activement la lumière du spectre visible et sont aussi indiquées pour l'atténuation de la lumière vive.

Ces lentilles 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.

Les professionnels des soins de la vue peuvent prescrire des lentilles pour un port avec remplacement fréquent/planifié et un calendrier de nettoyage, de désinfection et de remplacement (voir CALENDRIER DE REMPLACEMENT). Lorsqu'elles sont prescrites pour un port avec remplacement fréquent/planifié, les lentilles peuvent être désinfectées à l'aide d'un système de désinfection chimique uniquement et doivent être jetées lorsque la période de port recommandée s'est écoulée, selon les prescriptions du professionnel des soins de la vue.

Lorsque les lentilles sont portées selon des modalités de remplacement fréquent/planifié, elles sont censées être portées pendant un maximum de 2 semaines (14 jours).

CONTRE-INDICATIONS (RAISONS DE NE PAS LES UTILISER)

N'UTILISEZ PAS ces lentilles si l'un des états pathologiques suivants est présent :

- 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 (p. ex. solutions de

nettoyage et de désinfection, gouttes hydratantes, etc.) contenant des produits chimiques ou des agents de conservation (comme le mercure, le thimérosal, etc.), auxquels certaines personnes peuvent développer une réaction allergique.

- Toute infection active de la cornée (bactérienne, fongique, protozoaire ou virale).
- Rougeur ou irritation des yeux.

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 D'IMMÉDIATEMENT RETIRER LES LENTILLES ET DE RAPIDEMENT COMMUNIQUER AVEC LE PROFESSIONNEL DES SOINS DE LA VUE.

- Les patients doivent être avisés de ne pas porter les lentilles pendant leur sommeil. Des études cliniques ont démontré que les utilisateurs qui dorment avec leurs lentilles à port quotidien (contrairement aux indications prévues) s'exposent à un risque de kératite ulcéreuse plus élevé que les utilisateurs qui ne les portent pas la nuit⁴.
- 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.

⁴ New 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 graves, 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**

Instruction 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.

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

- **Durée de frottage et de rinçage**

Instruction 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 de l'étui de rangement**

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 désinfectante stérile et fraîche (n'utilisez jamais d'eau), et il est recommandé d'essuyer 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 étuis de rangement pour 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.
- 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 doivent aviser les patients qu'aucune donnée n'est disponible sur la performance de conduite sécuritaire avec le port des lentilles ACUVUE^{MD} OASYS avec Transitions^{MC} chez les individus d'au moins 50 ans qui présentent des cataractes.
- Les professionnels des soins de la vue doivent aviser le patient de toujours avoir à sa disposition des lunettes fonctionnelles avec sa prescription actuelle s'il devient impossible pour lui de porter des lentilles cornéennes ou dans les cas où leur port n'est pas recommandé.

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 :

- 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. Il est préférable de mettre les lentilles avant l'application de maquillage.
- Suivez à la lettre les instructions énoncées dans le GUIDE D'INSTRUCTIONS AUX PATIENTS pour ces

lentilles ainsi que celles prescrites par le professionnel des soins de la vue concernant la manipulation, l'insertion, le retrait, le nettoyage, la désinfection, l'entreposage et le port des lentilles.

- N'utilisez jamais de pinces à épiler ou d'autres outils pour retirer les lentilles de l'étui de rangement. Faites glisser la lentille sur le côté du contenant jusqu'à ce qu'elle en sorte.

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. 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.
- Sachez qu'il n'est pas recommandé de ne porter une lentille foncée que dans un œil, car cela pourrait perturber la capacité du patient à estimer avec précision les profondeurs et le mouvement des objets. Des problèmes d'ordre esthétique peuvent aussi survenir. Donc, la correction unilatérale de la vision au moyen des lentilles cornéennes ACUVUE^{MD} OASYS avec Transitions^{MC} n'est pas recommandée; dans ce cas, on recommande plutôt de porter une lentille photochromique de 0,00 D dans l'autre œil.

- Sachez que les lentilles cornéennes ACUVUE^{MD} OASYS avec Transitions^{MC} ne sont pas censées être utilisées comme protection contre les sources de lumière artificielle, par exemple les lampes solaires, les lasers, etc.
- Le patient doit être avisé de ne jamais regarder le soleil directement, que ce soit pendant une éclipse ou non, avec ou sans les lentilles cornéennes ACUVUE^{MD} OASYS avec Transitions^{MC}.
- Le patient doit être avisé de ne jamais rincer les lentilles avec l'eau du robinet. L'eau du robinet contient de nombreuses impuretés qui peuvent contaminer ou endommager les lentilles et peuvent provoquer une infection ou des lésions oculaires.

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.
- Utilisez toujours des lentilles et des solutions d'entretien des lentilles cornéennes, fraîches et non expirées. Suivez toujours les instructions des notices d'accompagnement du produit en ce qui concerne l'utilisation des solutions d'entretien des lentilles.
- Ne changez pas de solution sans consulter le professionnel des soins de la vue.
- 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 (p. ex. exposition de la lentille à l'air pendant 30 minutes ou plus) 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, il faut la jeter et en utiliser une nouvelle.

- Rangez toujours les lentilles ACUVUE^{MD} OASYS avec Transitions^{MC} portées dans un étui de rangement et hors de la lumière directe du soleil.

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.
- 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.
- Ne changez pas le type (p. ex., la marque, etc.) ou les paramètres (p. ex., le diamètre, la courbure de base, la puissance de la lentille, etc.) des lentilles sans consulter un professionnel des soins de la vue.
- Dites aux patients de toujours vérifier que les paramètres de la lentille inscrits sur l'emballage multiple et sur l'emballage individuel de la lentille correspondent à leur prescription. S'ils n'y correspondent pas, le patient ne doit pas utiliser le produit.
- 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.
- Ne jamais garder les emballages thermoformés individuels ACUVUE^{MD} OASYS avec Transitions^{MC} fermés directement sous la lumière du soleil.

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 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 piquûre ou démangeaisons 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 ou 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 et que la lentille ne semble pas endommagée, le patient doit la nettoyer et la rincer avec une solution d'entretien pour lentilles cornéennes souples recommandée et la réinsérer. Si le problème persiste après la réinsertion de la lentille, le patient doit jeter la lentille et placer une lentille neuve sur son 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 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 doivent être choisis en fonction de :

- 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. 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 de référence et une évaluation biomicroscopique.

D'après cette évaluation, s'il est déterminé que le patient est un candidat admissible au port de ces lentilles, le professionnel des soins de la vue doit procéder aux instructions d'ajustement des lentilles 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)

La lentille d'essai suivante doit être sélectionnée pour le patient, 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.

- **ACUVUE^{MD} OASYS avec Transitions^{MC}** : 8,4 mm/14,0 mm

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.

Si la courbure de base d'essai initiale est jugée comme reposant sur son centre ou sur son rebord, l'autre courbure de base, le cas échéant, doit être soumise à un test d'ajustement et évaluée une fois le patient ajusté à la lentille. La lentille doit se déplacer librement lorsqu'elle est manipulée manuellement avec la paupière inférieure, puis revenir à une position bien centrée lorsqu'elle est relâchée.

E. Puissance finale de la lentille (sphérique)

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 déterminer si 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 la section PRISE EN CHARGE DU PATIENT).

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

LIGNES DIRECTRICES POUR L'AJUSTEMENT EN MONOVISION

A. Sélection des patients

1. 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 ou le patient 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 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 :

- les situations visuellement exigeantes telles que l'utilisation de machines potentiellement dangereuses ou d'autres activités potentiellement dangereuses;
- la conduite automobile (p. ex., la conduite de nuit). Les patients qui ne peuvent pas répondre aux exigences concernant l'obtention d'un permis de conduire de leur État avec une correction en monovision doivent être informés de ne pas conduire avec cette correction OU peuvent nécessiter la prescription d'une surcorrection.

2. Instruction des patients

Tous les patients ne fonctionnent pas aussi bien avec une correction en monovision. Les patients peuvent ne pas effectuer certaines tâches aussi bien avec cette correction

qu'avec des lunettes (multifocales, bifocales, triples foyers, de lecture, progressives). Chaque patient doit comprendre que la monovision, comme d'autres solutions de rechange pour la presbytie, peut créer un compromis de vision qui peut réduire l'acuité visuelle et la perception de profondeur pour les tâches à distance et de près. Par conséquent, il faut faire preuve de prudence quand le patient porte la correction pour la première fois jusqu'à ce qu'il se soit habitué à sa vision dans des environnements visuellement problématiques (p. ex., lire un menu dans un restaurant peu éclairé, conduire la nuit sous la pluie ou dans le brouillard, etc.). 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

1. Méthodes de détermination de la préférence oculaire

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.

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 lorsque les deux yeux sont ouverts. Placez une lentille d'essai portative d'une puissance égale à +1,00 D 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 de +1,00 D du côté droit ou gauche et quel est l'œil non dominant.

2. Autres méthodes de sélection de l'œil

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

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.

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.

Caractéristiques d'ajustement spéciales

1. Correction unilatérale par lentille

Il y a des circonstances où une seule lentille cornéenne est nécessaire. Par exemple, un patient emmétrope ne nécessiterait qu'une lentille ajustée pour la vision de près, alors qu'un myope bilatéralement nécessiterait des lentilles cornéennes de correction sur les deux yeux.

Exemples :

Un patient emmétrope presbyte qui nécessite une addition de +1,75 D aurait une lentille +1,75 D sur l'œil choisi pour la vision de près, tandis que l'autre œil ne serait pas corrigé.

Un patient presbyte nécessitant une addition de +1,50 D, qui est myope à -2,50 D du côté droit et myope à -1,50 D du côté gauche peut faire corriger son œil droit pour la vision de loin tout en laissant son œil gauche non corrigé pour la vision de près.

Remarque : La correction unilatérale de la vision au moyen des lentilles cornéennes ACUVUE^{MD} OASYS avec Transitions^{MC} n'est pas recommandée. Le fait d'avoir une lentille foncée que dans un œil peut perturber la capacité du patient à estimer avec précision les profondeurs et le mouvement des objets. Des problèmes d'ordre esthétique peuvent aussi survenir. On recommande de porter une lentille photochromique de 0,00 D dans l'autre œil dans ce cas.

1. 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).

2. 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 une 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 passez 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.

3. 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.

D. 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 photochromique (pour la vision de loin) lorsqu'une vision de loin critique est nécessaire.
- Ayez une troisième lentille cornéenne photochromique (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 pour l'obtention d'un permis de conduire dans leur État 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 au www.acuvue.com.

PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

- Suivre les normes acceptées de soins en matière d'ajustement et de suivi du patient.
- Fixer la date de l'examen de suivi approprié.
- Les lentilles doivent de préférence avoir été portées depuis au moins six heures lors des visites de suivi.
- Fournissez au patient une copie du Guide d'instructions aux patients pour ces lentilles, que vous trouverez au www.acuvue.com. LISEZ CES INSTRUCTIONS AVEC LE PATIENT AFIN QU'IL COMPRENNE CLAIREMENT LE CALENDRIER DE PORT ET DE REMPLACEMENT PRESCRIT (REEMPLACEMENT FRÉQUENT), AINSI QUE LES RENSEIGNEMENTS AYANT TRAIT SPÉCIFIQUEMENT AU PORT DE LENTILLES PHOTOCHROMIQUES.
- Recommandez un système de nettoyage et de désinfection appropriée et fournissez des instructions concernant les soins de la lentille au patient. Une désinfection au peroxyde d'hydrogène ou chimique est recommandée.

CALENDRIER DE PORT

Le calendrier de port doit être déterminé 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.

Aucune étude n'a été réalisée pour montrer que le port de la lentille est sans danger pendant le sommeil.

CALENDRIER DE REMPLACEMENT

Le calendrier de remplacement doit être déterminé par le professionnel des soins de la vue d'après les antécédents du patient et son examen oculaire ainsi que l'expérience du praticien et son jugement clinique.

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 (14 jours).

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 remplacement prescrit.

INSTRUCTIONS POUR LES SOINS DES LENTILLES

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 ces lentilles. Le document peut être téléchargé au www.acuvue.com.

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.

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

Si, pendant le retrait de la lentille, celle-ci colle à l'œil, 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 doit être 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.) : **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 absorbant les UV est fournie dans un emballage plastique scellé d'une pellicule métallique contenant une solution saline tamponnée au borate contenant de l'éther méthylique de cellulose. L'emballage de plastique est marqué avec les renseignements suivants :

- ACUVUE^{MD} OASYS avec Transitions^{MC} : courbure de base, puissance, diamètre, numéro de lot et 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 les 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.com

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



20407530

©Johnson & Johnson Vision Care, Inc. 2018
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 : 11/2018
Numéro de révision : AO-10-18-00

ACUVUE^{MD} OASYS est une marque de commerce de Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
Transitions^{MC} et le logo Transitions sont des marques de commerce de
Transitions Optical, Inc. utilisés sous licence par TOL et JJVCI.