

ACUVUE[®] abiliti[™]

**1-DAY SOFT THERAPEUTIC LENSES
FOR MYOPIA MANAGEMENT**

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

Lentilles thérapeutiques souples journalières ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la prise en charge de la myopie

Lentilles cornéennes souples (hydrophiles) sénofilcon A

Avec teinte de visibilité et filtre bloquant les rayons UV,
jetables à port quotidien

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

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

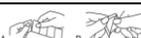
Le professionnel des soins de la vue doit fournir au patient les instructions appropriées en ce qui concerne les lentilles prescrites au patient. Des copies peuvent être téléchargées sur le site www.seeyourabiliti.com.



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

LÉGENDE DES SYMBOLES

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

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Attention, consultez les instructions d'utilisation
	Date de fabrication
	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
	Ne pas réutiliser (usage unique)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Frais payés pour la gestion des déchets
	Indique un système de barrière stérile simple
	ATTENTION : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un praticien médical agréé
UV BLOCKING	Protection UV
DIA	Diamètre
BC	Courbure de base
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
	Orientation appropriée de la lentille
	Orientation non appropriée de la lentille (lentille à l'envers)
	Contient des substances dangereuses
	Symbole de dispositif médical
	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Icône de l'ouverture de l'emballage

Visitez le site www.acuvue.com/guides pour obtenir des renseignements supplémentaires sur les symboles.

DESCRIPTION

Les lentilles cornéennes thérapeutiques souples journalières ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} sont des lentilles cornéennes souples (hydrophiles) disponibles sous forme sphérique.

Ces lentilles sont fabriquées avec un matériau à base de silicone hydrogel (sénofilcon A) contenant un agent mouillant interne, une teinte de visibilité et un monomère absorbant les rayons ultraviolets (UV).

Les caractéristiques de transmittance de la lumière 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 315 nm à 380 nm pour toute la plage de puissance.

Propriétés de la lentille :

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

- Densité (calculée) : 0,98 à 1,12
- Indice de réfraction : 1,42
- Transmittance de la lumière visible : 89 % minimum
- Caractère de la surface : Hydrophile
- Teneur en eau : 38 %
- Perméabilité à l'oxygène :

VALEUR

103×10^{-11} (cm²/sec)
(ml O₂/mL × mmHg) @ 35 °C

MÉTHODE

Fatt (limite corrigée, bord corrigé)

Plages des paramètres des lentilles :

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

Chaque lentille stérile est fournie dans un emballage plastique scellé d'une pellicule métallisée contenant une solution saline tamponnée au borate avec éther méthylique de cellulose.

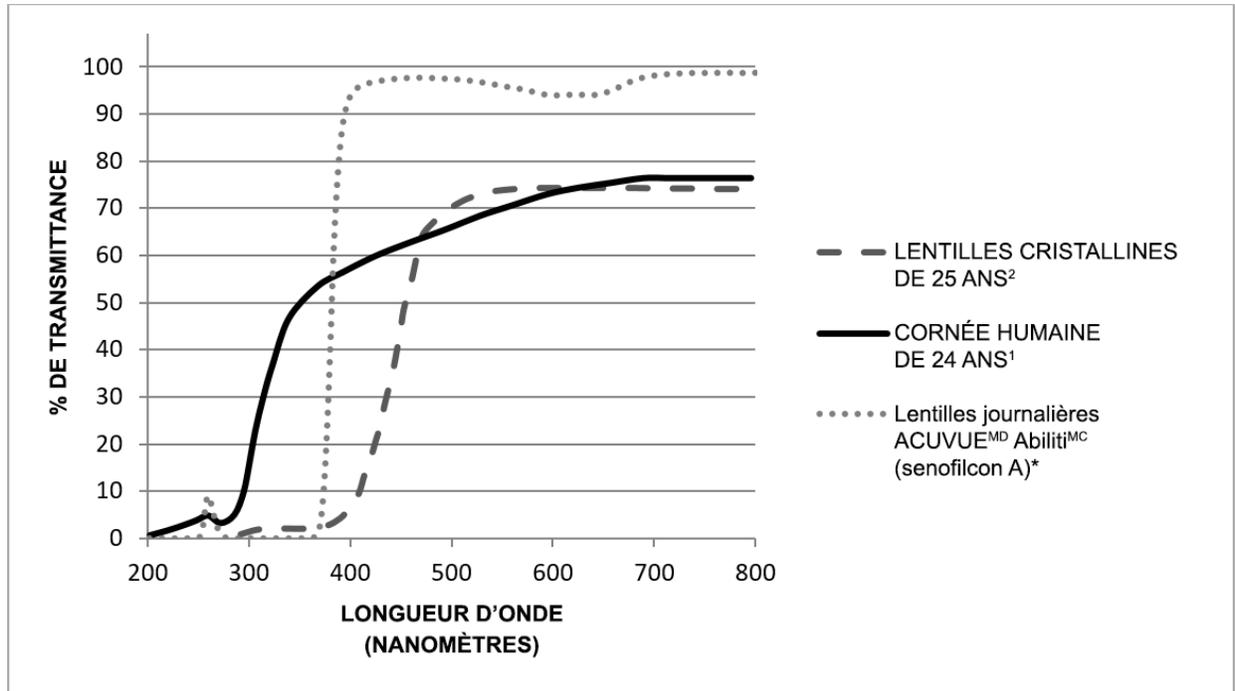
PARAMÈTRES DISPONIBLES DE LA LENTILLE

Les lentilles cornéennes thérapeutiques souples journalières ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} sont des coquilles hémisphériques disponibles dans les dimensions suivantes :

- Diamètre (DIA) : 13,8 mm
- Épaisseur au centre : 0,085 à 0,097 mm (varie en fonction de la puissance)
- Courbure de base (CB) : 7,9 mm
- Puissance sphérique (D) : -0,25 D à -8,00 D (par incréments de 0,25 D)

COURBE DE TRANSMITTANCE

Lentilles cornéennes thérapeutiques souples journalières ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} (sénofilcon A) vs une cornée humaine de 24 ans et un cristallin humain de 25 ans.



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

* Les données ont été obtenues à partir de mesures prises à travers la partie centrale de 6 mm pour la lentille unifocale la plus mince (lentille de -8,00 D et 0,085 mm d'épaisseur au centre).

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.

Ces lentilles contiennent un filtre bloquant les UV pour aider à procurer une protection contre la transmission des rayons UV nocifs vers la cornée et dans l'œil. Les caractéristiques de transmittance de la lumière 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 315 nm à 380 nm pour toute la plage de puissance.

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, car elles ne couvrent pas complètement l'œil et le pourtour de l'œil. Le patient devrait 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 d'exposition dépend d'un certain nombre de facteurs, comme ceux liés à l'environnement (altitude, géographie, couverture nuageuse) et à l'individu (durée et nature des activités extérieures). Les lentilles cornéennes à filtre bloquant les UV contribuent à protéger contre les rayons ultraviolets nocifs. Cependant, aucune étude clinique n'a été menée pour démontrer que le port de lentilles cornéennes à filtre bloquant les UV réduit le risque de développer des cataractes ou d'autres troubles oculaires. Le professionnel des soins de la vue doit être consulté pour plus d'information.

INDICATIONS (UTILISATIONS)

Les lentilles thérapeutiques souples journalières ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la prise en charge de la myopie sont des lentilles jetables à port quotidien. Elles sont indiquées pour la correction de la myopie (pendant que les lentilles sont portées) et peuvent ralentir la progression de la myopie chez les enfants. Les lentilles cornéennes sont destinées à être utilisées par des enfants qui, au début du traitement, sont âgés de 7 à 12 ans, présentent une myopie entre -0,75 D et -4,50 D et un astigmatisme de 1,00 D ou moins, ne souffrent d'aucune maladie oculaire et sont symptomatiques en ce qui concerne la nécessité d'une correction de la vision de loin.

Le ralentissement de l'élongation axiale et de la progression de la myopie a été démontré lors d'une étude clinique menée auprès d'enfants âgés de 7 à 12 ans, avec un temps de port de lentilles requis d'au moins 8 heures par jour et 5 jours par semaine. L'effet de contrôle de la myopie à long terme de la lentille ainsi que le contrôle permanent de la myopie après l'arrêt du traitement par les lentilles n'ont pas été établis dans le cadre d'essais cliniques.

Les lentilles contiennent un filtre bloquant les UV pour aider à protéger contre la transmission des rayons UV nocifs vers la cornée et dans l'œil.

Il s'agit de lentilles jetables qui doivent être prescrites uniquement pour un port quotidien. Par conséquent, aucun nettoyage et aucune désinfection ne sont nécessaires. Les lentilles doivent être jetées une fois retirées.

CONTRE-INDICATIONS (RAISONS DE NE PAS LES UTILISER)

N'UTILISEZ PAS ces lentilles en présence de l'une des conditions médicales suivantes :

- Inflammation ou infection aiguë ou subaiguë de la chambre antérieure de l'œil
- Toute maladie, blessure ou anomalie oculaire qui affecte la cornée, la conjonctive ou les paupières
- Grave insuffisance de la sécrétion lacrymale (sécheresse oculaire)
- Diminution de la sensibilité de la cornée (hypoesthésie cornéenne)
- Toute maladie systémique susceptible d'affecter l'œil ou d'être aggravée par le port de lentilles cornéennes
- Réactions allergiques des surfaces ou des annexes oculaires qui peuvent être induites ou aggravées 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 hydratantes) contenant des

- produits chimiques ou des agents de conservation (comme le mercure ou le thimérosal, etc.) au contact desquels certaines personnes peuvent développer une réaction allergique
- Toute infection (bactérienne, fongique, protozoaire ou virale) active de la cornée
 - Si les yeux deviennent rouges ou irrités

AVERTISSEMENTS

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

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

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

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

- Les patients doivent être informés de ne pas porter les lentilles pour dormir si elles sont prescrites pour un port quotidien. Des études cliniques ont démontré que le risque d'effets indésirables graves augmente lorsque les lentilles sont portées 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 démontré que les porteurs de lentilles cornéennes qui fument ont une incidence plus élevée d'effets indésirables que les non-fumeurs.
- Les problèmes liés au port des lentilles cornéennes ou à l'utilisation des produits d'entretien des lentilles peuvent entraîner de graves lésions oculaires. Les patients doivent être avertis que l'utilisation et l'entretien appropriés des lentilles cornéennes et des produits destinés à leur entretien sont essentiels à une utilisation sûre de ces produits.
- Le risque global de kératite ulcéreuse peut être réduit en suivant attentivement les consignes sur l'entretien des lentilles.

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

Instructions d'utilisation spécifiques et avertissements :

- **Activités aquatiques**

Instructions d'utilisation

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

AVERTISSEMENT :

L'eau peut contenir des micro-organismes qui peuvent causer des infections graves, une perte de vision ou la cécité. Si les lentilles ont été immergées dans l'eau lors de la participation à des sports aquatiques ou d'une baignade dans une piscine, une baignoire à remous, un lac ou l'océan, le patient doit 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 connaître les recommandations concernant le port de lentilles pendant toute activité impliquant de l'eau.

PRÉCAUTIONS

Précautions particulières pour les professionnels des soins de la vue :

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

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

- Les professionnels des soins de la vue devraient informer le patient qu'il doit enlever les lentilles immédiatement si ses yeux deviennent rouges ou irrités.
- Les professionnels des soins de la vue devraient aviser le patient de toujours avoir à portée de main 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.
- Le professionnel des soins de la vue doit surveiller de près la vision du patient, afin de s'assurer que ses yeux et sa vision fonctionnent correctement.
 - Si un jeune patient présente une vision floue pendant une période suffisamment longue et qu'elle n'est pas diagnostiquée et traitée rapidement, cela pourrait théoriquement entraîner une réduction permanente de sa vision, même avec les meilleures lunettes sur ordonnance.¹
 - Si le patient n'est pas à l'aise avec la qualité de sa vision lorsqu'il porte ces lentilles, il doit les retirer et communiquer avec le professionnel des soins de la vue. Le

¹Aucune perte de la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) sphérocyindrique n'a été observée dans les essais cliniques menés par JVVC sur le contrôle de la myopie ou rapportée dans la littérature médicale pour d'autres interventions optiques pour la myopie qui portent sur des aberrations de l'œil.

professionnel des soins de la vue peut modifier l'ordonnance du patient pour l'aider à avoir la meilleure vision possible.

- Le professionnel des soins de la vue peut également décider de mettre fin à l'utilisation de ces lentilles par le patient en cas de diminution trop marquée de la vision du patient, afin d'éviter tout risque à long terme d'acuité visuelle réduite.
- Il est essentiel que le patient effectue à temps toutes les visites de suivi prévues avec le professionnel des soins de la vue, afin de minimiser le risque de survenue de ces problèmes.

Les professionnels des soins de la vue devraient soigneusement informer les patients au sujet des schémas de soins et des précautions de sécurité suivants :

Précautions pour la manipulation :

- **N'UTILISEZ PAS** les lentilles si l'emballage thermoformé stérile est ouvert ou abîmé.
- 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.
- Lavez-vous toujours les mains, puis rincez-les et séchez-les avant de manipuler les lentilles. Il est préférable de mettre les lentilles avant l'application de maquillage.
- Suivez attentivement les instructions de manipulation, d'insertion, de retrait et de port figurant dans le « Guide d'instructions aux patients » pour les lentilles cornéennes thérapeutiques souples journalières ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} ainsi que celles prescrites par le professionnel des soins de la vue.
- N'utilisez jamais de pinces à épiler ou d'autres outils pour retirer les lentilles de l'étui de rangement. Faites glisser la lentille en remontant le côté du bol jusqu'à ce qu'elle soit hors du contenant.

Précautions pour le port de lentilles :

- En cas d'adhérence de la lentille à 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 permettre à quiconque de porter ses lentilles. Le partage des lentilles augmente considérablement le risque d'infections oculaires.
- Si des produits en aérosol, comme un fixatif, sont utilisés pendant le port des lentilles, le patient doit faire preuve de prudence et garder les yeux fermés jusqu'à ce que le produit vaporisé se soit déposé sur les cheveux.
- Évitez toutes les vapeurs et émanations nocives ou irritantes lors du port des lentilles.

- 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 :

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

Autres sujets à discuter avec les patients :

- Consultez toujours le professionnel des soins de la vue avant d'utiliser un quelconque médicament dans les yeux.
- Certains médicaments comme les antihistaminiques, les décongestionnants, les diurétiques, les relaxants musculaires, les tranquillisants et ceux contre le mal des transports peuvent dessécher les yeux, accroître la conscience du port de lentilles ou entraîner une vision floue. En pareil cas, des mesures correctrices appropriées doivent être prescrites. Selon la gravité du problème, ces mesures peuvent être la prescription de gouttes lubrifiantes d'emploi compatible avec les lentilles cornéennes souples ou l'interruption temporaire du port des lentilles pendant la prise de ces médicaments.
- Les personnes qui prennent des contraceptifs oraux pourraient présenter des changements au niveau de la vision ou de la tolérance aux lentilles lors du port des lentilles cornéennes. 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 le 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. Si ces paramètres ne 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.

Qui doit savoir que le patient porte des lentilles cornéennes?

- Les patients doivent informer tous les médecins (professionnels de la santé) du fait qu'ils portent des lentilles cornéennes.
- Les patients doivent toujours informer leurs enseignants et leurs entraîneurs du fait qu'ils portent des lentilles cornéennes.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

- Il peut y avoir une sensation de brûlure ou de piqûre et/ou des démangeaisons au niveau des yeux.
- Les lentilles peuvent être moins confortables que lorsqu'elles ont été placées sur l'œil pour la première fois.
- On peut ressentir la sensation d'avoir quelque chose dans l'œil (corps étranger, zone rayée).
- Une dégradation temporaire de la vision 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 mauvaise acuité visuelle, une vision floue, la visualisation d'arcs-en-ciel ou de halos autour des objets, une photophobie ou une sécheresse oculaire peuvent aussi survenir si les lentilles sont portées continuellement ou pendant trop longtemps.

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

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

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

Si, après avoir 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 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.

Qualité de la vision et symptômes potentiels :

Dans certaines circonstances, des patients peuvent présenter des symptômes visuels en raison de la conception optique particulière de ces lentilles, qui vise à réduire les changements d'ordonnance du patient.

- Ces lentilles apportent une correction de la vue lorsqu'elles sont portées, mais la vision pourrait ne pas être aussi claire qu'avec le port de lentilles cornéennes souples conventionnelles.
 - Certains patients peuvent présenter des symptômes visuels gênants. Par exemple, les lumières peuvent sembler striées ou embrouillées, ou avoir un flou autour d'elles; ou une image pâle peut sembler chevaucher les objets.
- Le degré de gravité de ces symptômes visuels peut varier d'un patient à l'autre; chez certains patients, ces symptômes visuels peuvent être gênants et poser problème lors de certaines activités.
 - Les patients doivent faire preuve d'une grande prudence s'ils s'adonnent à des activités exigeantes pour les yeux et potentiellement dangereuses.
 - **Si le patient n'est pas à l'aise avec la qualité de sa vision lorsqu'il porte ces lentilles, il doit les retirer et communiquer avec le professionnel des soins de la vue.** Le professionnel des soins de la vue peut modifier l'ordonnance du patient pour l'aider à avoir la meilleure vision possible. Le professionnel des soins de la vue peut également décider de mettre fin à l'utilisation de ces lentilles par le patient.

LIGNES DIRECTRICES GÉNÉRALES POUR L'AJUSTEMENT

A. Sélection des patients

Les patients sélectionnés pour porter ces lentilles doivent être choisis en fonction des critères suivants :

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

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

B. Examen précédant l'ajustement

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

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

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 suivre les instructions d'ajustement des lentilles pertinentes indiquées ci-dessous.

C. Détermination de la puissance initiale

Un test de réfraction doit être effectué pour établir l'état de réfraction initial du patient et pour guider le choix de la puissance appropriée pour la lentille. N'oubliez pas de compenser la distance verre-œil si la réfraction est $\geq \pm 4,00$ D.

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

Les lentilles d'essai suivantes doivent être sélectionnées pour les patients, indépendamment des lectures de kératométrie. Des mesures de courbure de la cornée doivent cependant être effectuées pour établir le statut oculaire initial du patient.

Pour les lentilles thérapeutiques souples journalières ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la prise en charge de la myopie, la lentille initiale doit être sélectionnée à partir des courbatures de base actuellement disponibles.

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

1. Critères d'une lentille correctement ajustée

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

2. Critères d'une lentille reposant sur son centre

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

3. Critères d'une lentille reposant sur son rebord

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

Si la courbure de base 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 que le patient s'est adapté aux lentilles. La lentille doit se déplacer librement lorsqu'elle est manipulée manuellement avec la paupière inférieure, puis revenir à une position bien centrée lorsqu'elle est relâchée. Si une résistance est observée lorsqu'on tente de déplacer la lentille vers le haut, c'est que l'ajustement est serré et la lentille ne doit pas être remise au patient.

E. Puissance finale de la lentille

Une surréfraction sphérique doit être effectuée pour déterminer la puissance finale de la lentille une fois que l'ajustement de la lentille est jugé acceptable. La surréfraction sphérique doit être combinée avec la puissance de la lentille d'essai pour déterminer la prescription finale pour la lentille. Le patient devrait bénéficier d'une acuité visuelle d'au moins 20/25 avec la puissance de lentille appropriée, sauf en cas d'astigmatisme résiduel excessif. Pour éviter une surcorrection négative, une surréfraction positive n'est pas acceptable et une surréfraction jusqu'à -0,25D peut être acceptable si les patients présentent une acuité visuelle d'au moins 20/25. Ajustez la puissance de la lentille par incréments de 0,25 D au besoin.

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

Exemple 2 :		
Lentille de diagnostic :		-2,00 D, acuité visuelle \geq 20/25 et le patient confirme l'acceptation de la vision
	Surréfraction sphérique :	-0,25 D
	Puissance finale de la lentille :	-2,00 D

Exemple 3 :		
Lentille de diagnostic :		-2,00 D, acuité visuelle < 20/25
	Surréfraction sphérique :	-0,25 D, améliore l'acuité visuelle à \geq 20/25 et le patient confirme l'acceptation de la vision
	Puissance finale de la lentille :	-2,25 D

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

Tous les patients doivent recevoir une copie du Guide d'instructions aux patients pour ces lentilles. Des copies peuvent être téléchargées sur le site www.seeyourability.com.

PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

- Suivez les normes acceptées de soins en matière d'ajustement et de suivi du patient.
- Fixez la date de l'examen de suivi approprié.
- Il est préférable que les lentilles aient été portées depuis au moins six heures lors des visites de suivi.
- Remettez au patient une copie du Guide d'instructions aux patients pour ces lentilles, que vous trouverez sur le site www.seeyourability.com. PASSEZ EN REVUE CES INSTRUCTIONS AVEC LE PATIENT AFIN QU'IL COMPRENNE CLAIREMENT LE CALENDRIER DE PORT ET DE REMPLACEMENT PRESCRIT DES LENTILLES (JETABLES, À PORT QUOTIDIEN).

CALENDRIER DE PORT

Les calendriers de port et de remplacement doivent être déterminés par le professionnel des soins de la vue. Des contrôles réguliers, selon le calendrier établi par le professionnel des soins de la vue, sont également très importants.

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

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

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

CALENDRIER DE REMPLACEMENT

Ces lentilles sont des lentilles jetables à port quotidien; elles doivent être jetées une fois retirées.

INSTRUCTIONS POUR L'ENTRETIEN DES LENTILLES

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

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

Instructions de base :

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

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

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 lubrifiante ou hydratante recommandée directement sur l'œil, puis d'attendre que la lentille commence à se déplacer librement sur l'œil avant de la retirer. Si l'absence de mouvement de la lentille persiste après quelques minutes, le patient doit immédiatement consulter le professionnel des soins de la vue.

URGENCES

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

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES

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

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
7500 Centurion Parkway
Jacksonville, FL 32256
États-Unis
Tél. : 1-877-334-3937, Option 4
www.seeyourabiliti.com

©Johnson & Johnson Vision Care, Inc. 2021
Au Canada : Johnson & Johnson Vision Care, une division de Johnson & Johnson, Inc.
Aux États-Unis : Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
Date de révision : 10/2021
Numéro de révision : AS-07-21-00

Les lentilles thérapeutiques souples journalières ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la prise en charge de la myopie sont des marques de commerce de Johnson & Johnson Vision Care Inc.