

NOTICE D'ACCOMPAGNEMENT

Lentilles thérapeutiques de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la gestion de la myopie

IMPORTANT

Veillez lire cette information attentivement et gardez-la pour une utilisation future.

Cette notice d'accompagnement s'adresse au professionnel de la vue, mais doit être remise aux patients sur demande. Le professionnel de la vue doit fournir au patient les directives qui concernent les lentilles prescrites à ce patient.

Toutes les informations figurant sur cette notice d'accompagnement s'appliquent aux lentilles thérapeutiques de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} et aux lentilles thérapeutiques de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour l'astigmatisme.

ATTENTION :

- La loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux professionnels autorisés ou à leur demande.
- Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} doivent être adaptées par un professionnel de la vue formé lors d'ateliers et accrédité dans l'adaptation des lentilles de contact rigides perméables aux gaz à géométrie inversée.
- Non stériles. Nettoyer et conditionner les lentilles avant utilisation.

Numéro de document : RAZNCAPIS001

Version : 221028MEN

Date : 28 octobre 2022

Table des matières :

| | |
|--|----|
| DESCRIPTION | 3 |
| PARAMÈTRES DE LENTILLES DISPONIBLES | 3 |
| PROPRIÉTÉS PHYSIQUES..... | 4 |
| ACTIONS | 4 |
| INDICATIONS..... | 4 |
| CONTRE-INDICATIONS (RAISONS DE NE PAS LES UTILISER)..... | 5 |
| AVERTISSEMENTS | 5 |
| PRÉCAUTIONS | 6 |
| EFFETS INDÉSIRABLES (PROBLÈMES ET QUE FAIRE) | 8 |
| DONNÉES DE L'ÉTUDE CLINIQUE | 9 |
| ADAPTATION..... | 11 |
| PROGRAMME DE PORT RECOMMANDÉ..... | 11 |
| INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN DES LENTILLES | 12 |
| URGENCES | 13 |
| COMMENT ELLES SONT VENDUES | 13 |
| SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES..... | 13 |

DESCRIPTION

Les lentilles thérapeutiques de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la gestion de la myopie sont des lentilles de contact taillées pour l'orthokératologie. Les lentilles sont conçues pour avoir trois zones différentes, soit une zone optique centrale sphérique, une zone inversée mi-périphérique et une zone de contact périphérique linéaire. Utilisant une conception à géométrie inversée double, ces lentilles s'ajustent facilement entre la courbure centrale et la zone de contact.

Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} sont fabriquées en Menicon Z (tisilfocon A). Le matériau des lentilles (tisilfocon A) est un copolymère thermodurcissable dérivé de fluorométhacrylate et de siloxanylstyrène, liés par des agents réticulants. Les lentilles sont offertes dans une teinte bleu clair (D&C Vert n° 6) pour l'œil gauche ou dans une teinte rouge (D&C Rouge n° 17) pour l'œil droit. Un produit absorbant les UV (Benzotriazol) est ajouté comme additif pendant le processus de fabrication.

PARAMÈTRES DE LENTILLES DISPONIBLES

| Lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la gestion de la myopie - Caractéristiques techniques des lentilles finies | |
|---|------------------------------------|
| | Caractéristiques techniques |
| Diamètre (mm) | 10,20; 10,60; 11,00 |
| Épaisseur centrale (mm) | 0,24 |
| Courbure de base (mm) | 7,50 à 10,00 (incréments de 0,05) |
| Angle tangentiel (°) | 50 à 65 (incréments de 1) |
| Hauteur (mm) | 0,95 à 1,45 (incréments de 0,01) |
| Puissance frontale (D) | 0,00 à +2,00 (incréments de 0,25) |
| Fenestration | 3 trous |
| Diamètre du trou (mm) | 0,25 |

| Lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la gestion de la myopie avec astigmatisme - Caractéristiques techniques des lentilles finies | |
|---|------------------------------------|
| | Caractéristiques techniques |
| Diamètre (mm) | 10,20; 10,60; 11,00 |
| Épaisseur centrale (mm) | 0,24 |
| Courbure de base (mm) | 7,50 à 10,00 (incréments de 0,05) |
| Angle tangentiel à plat (°) | 50 à 65 (incréments de 1) |
| Angle tangentiel incliné (°) | 46 à 63 (incréments de 1) |
| Hauteur à plat (mm) | 0,95 à 1,45 (incréments de 0,01) |
| Hauteur inclinée (mm) | 0,97 à 1,54 (incréments de 0,01) |

| | |
|------------------------|-----------------------------------|
| Puissance frontale (D) | 0,00 à +2,00 (incréments de 0,25) |
| Fenestration | 3 trous |
| Diamètre du trou (mm) | 0,25 |

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

Les propriétés physiques du tisiilfocon A sont les suivantes :

- Densité relative : 1,20
- Indice de réfraction : n^{20}_e 1,439±0,002
- Caractéristique de la surface : Hydrophobe
- Angle de mouillabilité : 51 degrés (après trempage)
- Transmittance : (épaisseur de l'échantillon 0,2 mm)
 - Région visible ≥ 80 % (380 nm à 780 nm)
 - Région des ultraviolets ≤ 5 % (210 nm à 380 nm)
- Absorption d'eau : Moins de 0,5 % en poids
- Perméabilité à l'oxygène :
 - 163×10^{-11} (cm²/s)(mL O₂/(mL × mmHg)) Dk
- Dureté (Shore D) : 83

ACTIONS

Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} permettent de diminuer temporairement la myopie en changeant la forme de la cornée (l'aplatir) qui est élastique. En aplatissant la cornée, la puissance de focalisation de l'œil est diminuée, et si ce remodelage est correctement contrôlé, il est possible de corriger la focalisation et de compenser entièrement la myopie.

La surface arrière des lentilles de contact régulières s'aligne généralement sur le centre de la cornée et repose directement sur le film lacrymal de la cornée. Les lentilles de contact régulières sont conçues pour avoir peu ou aucun effet sur la cornée, tandis que les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} sont conçues pour aplatir volontairement la forme de la cornée en appliquant une légère pression sur le centre de la cornée pendant que le patient dort.

Une fois la lentille retirée, la cornée garde sa nouvelle forme pour toute la journée le lendemain, ou une partie de la journée. Les lentilles sont conçues pour être portées pendant la nuit et retirées le matin suivant. Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} doivent être portées la nuit selon un horaire régulier pour garder l'effet de l'orthokératologie, sinon la myopie régresse au niveau d'avant le traitement.

INDICATIONS

Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} sont indiquées pour la gestion de la myopie chez les personnes ne souffrant d'aucune maladie oculaire lorsqu'elles sont prescrites et gérées par un professionnel de la vue qualifié. Les lentilles thérapeutiques de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la gestion de la myopie sont offertes dans des forces de 0 D à +2,0 D et sont destinées à la correction et à la gestion de la myopie entre -0,5 et -4,0 D. Les lentilles thérapeutiques de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la gestion de la myopie avec astigmatisme sont offertes dans des forces de 0 D à +2,0 D et sont destinées à la correction et à la gestion de la myopie entre -0,5 et -5,0 D avec entre -1,25 et -3,50 D d'astigmatisme direct. Les lentilles doivent seulement être désinfectées à l'aide d'un système de désinfection chimique.

Remarque : pour garder l'effet de l'orthokératologie du contrôle de la myopie, le port des lentilles de nuit doit être poursuivi selon un horaire préétabli. Omettre de le faire pourrait avoir des répercussions sur les activités quotidiennes (p. ex., la conduite de nuit), causer des fluctuations visuelles et apporter des changements à la correction prévue.

CONTRE-INDICATIONS (RAISONS DE NE PAS LES UTILISER)

N'UTILISEZ PAS les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} en présence de l'une des conditions médicales suivantes :

- Inflammations ou infection aiguë(s) ou subaiguë(s) de la chambre antérieure de l'œil.
- Maladie, blessure ou anomalie oculaire qui touche la cornée, la conjonctive ou les paupières.
- Grave insuffisance de la sécrétion lacrymale (sécheresse oculaire)
- Hypoesthésie cornéenne (sensibilité cornéenne réduite).
- Toute maladie systémique susceptible d'affecter l'œil ou d'être aggravée par le port de lentilles de contact.
- Réactions allergiques des surfaces ou des annexes oculaires qui peuvent être induites ou aggravées par le port de lentilles de contact ou par l'utilisation de solutions de lentilles de contact.
- Allergie à l'un des ingrédients, comme le mercure ou le thimérosal, d'une solution utilisée pour l'entretien des lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}.
- Toute infection (bactérienne, fongique ou virale) active de la cornée.
- Irritation ou rougeur des yeux

AVERTISSEMENTS

Le praticien doit informer le patient des avertissements suivants.

DES PROBLÈMES AVEC LES LENTILLES DE CONTACT ET LES PRODUITS D'ENTRETIEN DES LENTILLES POURRAIENT CAUSER DES BLESSURES OCULAIRES GRAVES.

Une mauvaise utilisation des lentilles de contact et des produits d'entretien des lentilles peut entraîner de graves lésions à l'œil.

Il est impératif que le patient respecte les directives du professionnel de la vue et toutes les instructions figurant sur les étiquettes des produits concernant l'utilisation appropriée des lentilles de contact et les produits d'entretien des lentilles.

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;
- d'autres problèmes oculaires.

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

Tous les porteurs de lentilles doivent rencontrer un professionnel de la vue selon l'horaire reçu. Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} doivent être portées pendant la nuit et retirées pendant

toute la journée du lendemain, ou une partie du lendemain. Le fait de porter les lentilles de manière continue (port prolongé) présente un plus grand risque. Ce risque augmente avec le nombre de jours consécutifs de port entre les retraits. Même si les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} sont prescrites pour être portées seulement la nuit et retirées pendant la journée, et que les risques de sécurité liés au port de nuit intermittent ne sont pas aussi importants que ceux liés au port de nuit régulier, il existe quand même un risque accru à partir de la première nuit où elles sont portées.

Des études ont montré que le risque de kératite ulcéraire est plus élevé chez les utilisateurs de lentilles de contact à port prolongé que chez les utilisateurs de lentilles de contact à port quotidien. Le risque parmi les utilisateurs de lentilles à port prolongé augmente avec le nombre de jours consécutifs de port entre les retraits, et ce, à partir de la première nuit d'utilisation. Il est possible de diminuer ce risque en suivant soigneusement les directives concernant l'entretien de routine des lentilles, notamment le nettoyage de l'étui de rangement des lentilles. De plus, le risque de kératite ulcéraire est plus important chez les utilisateurs de lentilles de contact fumeurs. Des études ont démontré que les porteurs de lentilles de contact qui fument ont une incidence plus élevée d'effets indésirables que les non-fumeurs.

Il est recommandé que ces utilisateurs de lentilles de contact rencontrent un professionnel de la vue deux fois par année ou plus souvent, s'ils en reçoivent la consigne.

Pour éviter les infections oculaires graves, la perte de la vision ou la cécité, veuillez tenir compte des avertissements suivants...

- Le fait de ne pas frotter, rincer et désinfecter adéquatement vos lentilles peut causer des infections oculaires graves, la perte de la vision ou la cécité.
- Ne réutilisez pas et n'« ajoutez » pas un ancien reste de solution présent dans votre étui de rangement, car la réutilisation de cette solution réduit l'efficacité de la désinfection des lentilles et pourrait causer une grave infection oculaire, une perte de la vision ou la cécité. « Ajouter » la solution veut dire ajouter de la solution fraîche à la solution déjà présente dans l'étui.
- N'utilisez jamais de l'eau, une solution saline ou des gouttes réhydratantes pour désinfecter vos lentilles. Ces solutions ne désinfecteront pas vos lentilles. Le fait de ne pas utiliser le désinfectant recommandé peut causer une grave infection oculaire, une perte de la vision ou la cécité.
- N'exposez pas vos lentilles à l'eau quand vous les portez.
- N'utilisez jamais votre solution à usages multiples après la date d'expiration ou la date d'élimination, car cela pourrait contaminer la solution et causer une grave infection oculaire, une perte de la vision ou la cécité.
- Ne conservez pas vos lentilles et ne rincez pas votre étui de rangement avec de l'eau ou avec une solution non stérile. Utilisez uniquement une solution à usages multiples fraîche (ou une solution saline stérile) pour éviter de contaminer les lentilles ou l'étui à lentilles.

PRÉCAUTIONS

Professionnel de la vue

Les études cliniques ont permis de démontrer que les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} sont sûres et efficaces pour l'usage auquel elles sont destinées. Toutefois, ces études peuvent ne pas comprendre toutes les configurations de conception ou tous les paramètres de lentilles présentement disponibles dans le matériau. Par conséquent, lorsqu'il sélectionne des paramètres et une conception de lentille appropriés, le professionnel de la vue devrait considérer

toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent affecter les performances de la lentille et la santé oculaire du patient, 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 réduction 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 de la vue prescripteur.

Il a été démontré que l'utilisation de lentilles d'orthokératologie chez les adultes entraîne des aberrations optiques, augmente l'irrégularité cornéenne et cause des aberrations optiques de haut degré, et diminue la sensibilité au contraste de l'œil à un degré correspondant à la correction obtenue de la myopie, même dans les cas d'orthokératologie réussis du point de vue clinique. Cela peut causer des symptômes de vision gênants (c'est-à-dire, vision double, éblouissement, halos, vision brouillée et problèmes de vision de nuit).

La lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} est vendue non stérile dans un étui en plastique individuel. La lentille est expédiée humide et doit être nettoyée et conditionnée avant utilisation.

Patient

Les patients doivent être informés des précautions suivantes.

Précautions concernant la solution

- Il n'est pas toujours possible d'utiliser différentes solutions ensemble et toutes les solutions ne sont pas sûres à utiliser avec toutes les lentilles. Utilisez seulement les solutions recommandées avec les lentilles de contact.
- Ne chauffez pas la solution de mouillage/trempage et les lentilles.
- Utilisez toujours des solutions d'entretien de lentilles fraîches et non expirées.
- Respectez toujours les directives figurant sur la notice d'accompagnement de la solution d'entretien des lentilles utilisée.
- Utilisez seulement un système chimique d'entretien des lentilles. L'utilisation d'un système d'entretien de lentilles à chaleur (thermique) peut endommager les lentilles en les déformant.
- Les solutions stériles sans agent de conservation, si une telle solution est utilisée, doivent être jetées après la durée spécifiée dans les directives figurant sur l'étiquette.
- N'utilisez jamais de la salive ou autre chose que la solution recommandée pour lubrifier ou mouiller les lentilles.
- Gardez toujours les lentilles complètement immergées dans la solution d'entreposage recommandée quand vous ne portez pas les lentilles (quand elles sont rangées).

Précautions pour la manipulation

- Lavez, rincez, et séchez toujours vos mains avant de manipuler les lentilles. Ne mettez pas de produits cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou vaporisateurs dans les yeux ou sur les lentilles. Il est préférable de mettre les lentilles avant de se maquiller. Les produits cosmétiques à base d'eau auront moins tendance à endommager les lentilles que les produits à base d'huile.
- Assurez-vous de ne pas avoir de corps étranger sur les doigts ou les mains avant de toucher les lentilles de contact. Cela peut créer des égratignures microscopiques sur les lentilles, causant ainsi une vision trouble ou une blessure à l'œil.

- Suivez attentivement les instructions de manipulation, d'insertion, de retrait, de nettoyage, de désinfection, de stockage et de port apparaissant dans le présent livret, ainsi que celles prescrites par votre professionnel de la vue.
- Manipulez toujours les lentilles avec précaution et évitez de les faire tomber.
- N'utilisez jamais des pinces à épiler ou d'autres outils pour retirer les lentilles de l'étui à moins que l'outil ne soit spécifiquement indiqué pour cette utilisation.
- Ne touchez pas les lentilles avec vos ongles.
- Pour minimiser la déformation des lentilles pendant le nettoyage, elles doivent être nettoyées dans le creux de la main plutôt qu'entre le pouce et les doigts.
- Quand les lentilles sont utilisées pour des soins pédiatriques, les parents doivent superviser la routine d'entretien des lentilles pour diminuer le risque de complications, comme une infection.

Précautions pour le port des lentilles

- **ATTENTION** : Non stériles. Nettoyer et conditionner les lentilles avant utilisation.
- 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 dans le livret « Instructions aux utilisateurs ». 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 consulter immédiatement un professionnel de la vue.
- La lentille doit bouger avant de la retirer. Si la lentille adhère à l'œil (le matin), vous devez la faire bouger en suivant les instructions avant de la retirer.
- Ne portez jamais les lentilles au-delà de la période recommandée par le professionnel de la vue.
- Dans la mesure du possible, évitez les vapeurs et fumées nocives ou irritantes lors du port des lentilles.
- Si vous utilisez des produits en aérosol, comme des vaporisateurs, pendant que vous portez les lentilles, soyez prudents et gardez les yeux fermés jusqu'au dépôt des particules.

Précautions pour l'étui à lentilles

Les étuis à lentilles peuvent être une source de prolifération des bactéries. Pour empêcher la contamination et aider à éviter les blessures oculaires graves, vous devez toujours vider, nettoyer et rincer l'étui à lentilles avec une solution de rinçage fraîche et stérile et laisser l'étui sécher à l'air. N'utilisez pas l'eau du robinet.

- Les étuis à lentilles doivent être remplacés à des intervalles réguliers, selon les recommandations du fabricant de l'étui ou du professionnel de la vue.

Abordez ces sujets avec chaque patient

- L'utilisation d'un quelconque médicament dans les yeux.
- L'importance de respecter le calendrier de suivi recommandé pour assurer la santé continue des yeux.
- Informer le professionnel de la santé du fait d'être un utilisateur de lentilles de contact.
- Les mesures à prendre si la vision est inadéquate pendant la journée.

EFFETS INDÉSIRABLES (PROBLÈMES ET QUE FAIRE)

Les patients doivent être informés que les problèmes suivants peuvent se manifester :

- Il peut y avoir une sensation de picotement, de brûlure, de démangeaison (irritation) ou toute autre douleur 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).
- Un excès de larmoiement
- Des sécrétions oculaires inhabituelles
- Une rougeur de l'œil
- Une baisse de la vision (mauvaise acuité visuelle)
- Une vision floue, la visualisation d'arcs-en-ciel ou de halos autour des objets
- Une sensibilité à la lumière (photophobie)
- Une sécheresse oculaire

Veuillez consulter la section Étude clinique de cette notice d'accompagnement pour connaître les effets indésirables observés pendant l'étude.

Si le patient observe un de ces symptômes, il doit recevoir comme instruction de **RETIRER IMMÉDIATEMENT LES LENTILLES.**

Le patient doit être invité à suivre les instructions suivantes :

- Si l'inconfort ou le problème cesse, alors inspectez soigneusement la lentille.
- Si la lentille est endommagée, **NE LA REMETTEZ PAS** dans l'œil. Placez la lentille dans l'étui de rangement et contactez le professionnel de la vue.
- S'il y a de la saleté, un cil ou un autre objet étranger sur la lentille, ou si le problème cesse et que la lentille ne semble pas endommagée, nettoyez, rincez et désinfectez soigneusement la lentille, et puis remettez-la en place.
- Si le problème persiste, retirez **IMMÉDIATEMENT** les lentilles de contact et consultez le professionnel de la vue.

Lorsque survient l'un des symptômes ci-dessus, une affection oculaire grave, comme une infection, un ulcère cornéen, une néovascularisation, une iritis, un œdème cornéen persistant ou une conjonctivite à papilles géantes, peut être présente. Le patient doit recevoir comme instruction de ne pas remettre la lentille dans l'œil et de consulter immédiatement un professionnel qui déterminera la nature du problème et prescrira rapidement le traitement approprié pour éviter tout dommage oculaire grave, comme la taie de la cornée, l'opacification, la cécité ou la perte d'un œil.

DONNÉES DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Un total de 300 yeux (150 patients) participaient à l'étude clinique, dont 274 yeux (137 patients) complétant au moins 12 mois d'utilisation de lentilles de contact. Les données de 252 yeux étaient analysées après 12 mois d'utilisation. Un total de 251 yeux ont démontré une certaine diminution du trouble de la réfraction de la myopie. La diminution moyenne était de -2,48 dioptries, avec une variation de -0,25 à -4,00 dioptries.

Le tableau suivant illustre la quantité de myopie moyenne que l'on peut espérer corriger. Ces valeurs sont seulement des moyennes et certains patients peuvent obtenir un résultat supérieur ou inférieur à ces moyennes.

DIMINUTION MOYENNE DE LA MYOPIE

| Myopie initiale | Réduction moyenne | Résiduelle moyenne |
|------------------------|--------------------------|---------------------------|
|------------------------|--------------------------|---------------------------|

| | | |
|------------------------------|---------|---------|
| De 0,00 à -1,00 D (N = 16) | -0,73 D | -0,16 D |
| De -1,25 à -2,00 D (N = 47) | -1,55 D | -0,10 D |
| De -2,25 à -3,00 D (N = 104) | -2,50 D | -0,19 D |
| De -3,25 à -4,00 D (N = 85) | -3,29 D | -0,35 D |

La quantité de myopie diminuée variait d'un patient à l'autre et il n'était pas possible de la prédire avant le traitement. La lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} a offert une réduction complète temporaire chez certains patients avec une myopie allant jusqu'à -4,00 dioptries. Le tableau suivant indique le pourcentage de patients qui peuvent obtenir une réduction complète ou partielle temporaire de la réfraction.

| Myopie initiale | Diminution complète | Jusqu'à 0,5 D en dessous de la diminution complète | Jusqu'à 1,0 D en dessous de la diminution complète | Acuité visuelle finale de 20/20 ou mieux | Acuité visuelle finale de 20/40 ou mieux |
|------------------------------|----------------------------|---|---|---|---|
| De 0,00 à -1,00 D (N = 16) | 81 % | 81 % | 100 % | 81 % | 100 % |
| De -1,25 à -2,00 D (N = 47) | 81 % | 94 % | 100 % | 83 % | 100 % |
| De -2,25 à -3,00 D (N = 104) | 71 % | 93 % | 96 % | 75 % | 96 % |
| De -3,25 à -4,00 D (N = 85) | 53 % | 80 % | 91 % | 65 % | 93 % |

Le pourcentage d'yeux ayant obtenu une acuité visuelle non corrigée de 20/20 ou mieux et de 20/40 ou mieux par rapport à la myopie initiale figure dans le tableau ci-dessus. Un total de 185 yeux (73 %) ont obtenu une acuité visuelle de 20/20 ou mieux et 242 yeux (96 %) ont obtenu un résultat de 20/40 ou mieux. Pour les 252 yeux analysés après une utilisation de 12 mois, 55 % ne présentaient aucun changement ou aucune amélioration de la meilleure acuité visuelle avec correction optique, tandis que 38 % présentaient une perte de 1 ligne de la meilleure acuité visuelle avec correction optique comparativement aux données de référence. Quatre yeux (2 patients) ont montré une diminution constante de ≥ 2 lignes de la meilleure acuité visuelle avec correction optique entre la visite initiale et la visite ayant lieu après 12 mois. Les raisons pour cette perte de vision n'ont pas été déterminées avec précision dans ces cas, mais aucune anomalie oculaire significative n'a été observée dans ces yeux au moment de la fin de l'étude.

EFFETS SUR L'ASTIGMATISME

L'astigmatisme peut s'améliorer ou s'aggraver après l'orthokératologie. Sur les 252 yeux avec une puissance du cylindre initiale comprise entre 0 et 1,50 dioptrie, les changements de l'astigmatisme après 12 mois d'utilisation étaient les suivants :

| Changement de l'astigmatisme | Nombre de yeux (%) |
|-------------------------------------|---------------------------|
| Aucun changement | 81 (32 %) |
| Diminution de 0,25 à 0,50 D | 85 (34 %) |
| Diminution de 0,75 à 1,00 D | 71 (28 %) |
| Diminution de $\geq 1,25$ D | 14 (6 %) |
| Augmentation | 1 (0 %) |

DURÉE DE PORT

La durée de port moyenne requise pour les patients portant la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pendant différentes périodes était la suivante :

| Durée de port | | 1 sem. | 2 sem. | 1 mois | 3 mois | 6 mois | 9 mois | 12 mois |
|---------------------------|----------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|
| Jour(s) par semaine | 0 | 0,0 % | 0,0 % | 0,0 % | 0,0 % | 0,0 % | 0,0 % | 0,0 % |
| | De 1 à 3 | 1,4 % | 0,0 % | 0,0 % | 0,8 % | 0,0 % | 0,0 % | 0,0 % |
| | De 4 à 5 | 3,5 % | 3,6 % | 5,8 % | 8,4 % | 10,9 % | 4,9 % | 8,7 % |
| | De 6 à 7 | 95,1 % | 96,4 % | 94,2 % | 90,8 % | 89,1 % | 95,1 % | 91,3 % |

On a toutefois observé une variabilité considérable, puisqu'un grand nombre de patients avaient besoin de plus ou de moins d'heures que la moyenne comme indiqué pour la période de 12 mois comme suit :

| Durée de port | | 1 sem. | 2 sem. | 1 mois | 3 mois | 6 mois | 9 mois | 12 mois |
|-----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|
| Heures par jour | <4 | 0,0 % | 0,0 % | 0,7 % | 0,0 % | 0,0 % | 0,0 % | 0,0 % |
| | ≥4; <6 | 1,4 % | 2,2 % | 0,7 % | 0,8 % | 0,0 % | 0,0 % | 1,6 % |
| | ≥6; <8 | 14,8 % | 15,9 % | 15,8 % | 21,4 % | 20,3 % | 26,2 % | 35,7 % |
| | ≥8 | 83,8 % | 81,9 % | 82,7 % | 77,9 % | 79,7 % | 73,8 % | 62,7 % |

ADAPTATION

Attention : Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} doivent être adaptées par un adaptateur de lentilles de contact formé lors d'ateliers et accrédité dans l'adaptation des lentilles de contact rigides perméables aux gaz à géométrie inversée.

Les méthodes conventionnelles d'adaptation des lentilles de contact rigides pour l'orthokératologie NE S'APPLIQUENT PAS à la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}. Pour une description des techniques d'ajustement, consultez le document **Guide d'adaptation des lentilles thérapeutiques de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la gestion de la myopie**. Vous pouvez vous procurer un exemplaire du guide d'adaptation auprès de :

JOHNSON & JOHNSON VISION CARE, INC.
7500 Centurion Parkway
JACKSONVILLE, FL 32256

PROGRAMME DE PORT RECOMMANDÉ

Bien qu'un grand nombre de praticiens ont mis en place leurs propres programmes de port, le programme suivant est recommandé comme ligne directrice. Les patients doivent suivre le programme de port recommandé par le professionnel de la vue, peu importe à quel point les lentilles sont confortables.

Programme de port : Pendant la première nuit de port des lentilles, elles doivent être insérées suffisamment tôt pour permettre de les porter les yeux fermés (sommeil) pour une période entre 8 et 10 heures. Au moins 6 heures de sommeil sont recommandées pour n'importe quelle nuit. Une lentille bien ajustée offre un bon centrage avec les yeux fermés. Le patient doit placer la ou les lentilles sur son œil 15 à 20 minutes avant d'aller se coucher. Essayez de limiter la durée pendant laquelle les lentilles sont portées avec les yeux ouverts puisque les effets de l'interaction avec la paupière en clignant des yeux et de la gravité peuvent causer un décentrement des lentilles et du traitement.

Soyez conscient que « si vous hésitez, enlevez-la ». Il est important que le nouvel utilisateur ne dorme pas avec une lentille qui lui cause une importante sensation de corps étranger dans l'œil. Si cela arrive, la lentille doit être retirée, nettoyée et mouillée de nouveau. La lentille peut être

utilisée de nouveau seulement une fois ces étapes effectuées. Si la sensation persiste, les lentilles doivent être retirées et un rendez-vous doit être pris.

Calendrier des rendez-vous : Le patient doit se présenter pour une évaluation de suivi le matin après la première utilisation. Il est préférable de prévoir le rendez-vous quelques heures après le réveil. Les lentilles doivent être retirées le matin et apportées au rendez-vous. Cette visite offre une excellente possibilité d'évaluer le centrage de la lentille et les possibles problèmes d'adhérence de la lentille.

En l'absence de signes et de complications cliniques, le patient sera instruit de continuer à porter les lentilles pendant la nuit jusqu'à la prochaine visite de suivi prévue.

Un horaire alternatif de port de la lentille le jour peut être proposé, à la discrétion du praticien.

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN DES LENTILLES

Les produits d'entretien des lentilles énumérés ci-dessous sont recommandés par le fabricant pour un usage avec les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}.

Système chimique d'entretien des lentilles

Pour une utilisation quotidienne, une solution d'entretien de lentilles approuvée pour les lentilles de contact rigides perméables aux gaz en acrylate de fluorosilicone est recommandée pour le nettoyage, le conditionnement, la désinfection et le rinçage avant l'insertion des lentilles.

Les directives trouvées sur les notices d'accompagnement de ces produits doivent être respectées. Le non-respect de ces procédures peut entraîner le développement de complications oculaires graves. Un patient ne doit pas changer d'un système d'entretien à un autre à moins que le professionnel de la vue n'ait déterminé que cela était nécessaire. Ne pas mélanger ou alterner les systèmes de désinfection et de rangement à moins que cela ne soit indiqué sur l'étiquette du produit.

Donnez les informations suivantes au patient concernant l'entretien des lentilles :

- Lavez, rincez, et séchez toujours vos mains avant de manipuler les lentilles de contact
- Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} doivent être nettoyées et désinfectées chaque fois que vous les retirez. Une procédure ne remplace pas l'autre. Il est nécessaire de nettoyer les lentilles pour éliminer le mucus et le film de la surface de la lentille. La désinfection est nécessaire pour détruire les germes nuisibles. Pour minimiser la déformation des lentilles pendant le nettoyage, elles doivent être nettoyées dans le creux de la main plutôt qu'entre le pouce et les doigts.
- Nettoyez une lentille à la fois. Il est recommandé de toujours nettoyer la même lentille en premier pour éviter de les mélanger. Rincez soigneusement les lentilles pour retirer la solution de nettoyage. Placez la lentille dans la chambre de rangement appropriée de l'étui à lentilles et remplissez la chambre de la solution désinfectante recommandée, en suivant les recommandations de votre professionnel de la vue. Nettoyez et rincez l'autre lentille de la même façon et placez-la dans sa chambre.
- Fermez hermétiquement le couvercle de chaque chambre de l'étui de rangement des lentilles.
- Pour désinfecter les lentilles, laissez-les dans la solution pendant la journée.
- Laissez les lentilles dans l'étui de rangement fermé jusqu'à ce que vous soyez prêt à les remettre sur vos yeux.
- Vous ne devez PAS utiliser de l'eau pour nettoyer, rincer, mouiller ou ranger vos lentilles.

- Quand les lentilles sont utilisées pour des soins pédiatriques, les parents doivent superviser la routine d'entretien des lentilles pour diminuer le risque de complications, comme une infection.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN DE L'ÉTUI À LENTILLES

Les étuis à lentilles sont une source fréquente de contamination bactérienne. Les étuis à lentilles doivent être vidés, nettoyés et rincés quotidiennement avec les solutions recommandées par le fabricant de l'étui à lentilles. Les étuis à lentilles doivent être remplacés à des intervalles réguliers, selon les recommandations du professionnel de la vue.

NETTOYAGE INTENSIF

Pour ce qui est du nettoyage intensif, vous devez utiliser un nettoyant intensif dédié aux lentilles perméables aux gaz sur une base (bi)hebdomadaire ou selon les recommandations du professionnel de la vue.

URGENCES

Si le patient reçoit des éclaboussures d'un produit chimique quel qu'il soit (produits ménagers, produits de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.), il doit immédiatement rincer les yeux avec de l'eau du robinet, et puis rapidement retirer les lentilles. Le patient doit **CONTACTER LE PROFESSIONNEL DE LA VUE OU SE RENDRE SANS DÉLAI À UNE SALLE DES URGENCES D'UN HÔPITAL.**

COMMENT ELLES SONT VENDUES

Chaque lentille est vendue non stérile dans un étui en plastique individuel. Vous trouverez sur l'étui, le bordereau de livraison ou la facture, la courbure de base, la puissance en dioptries, le diamètre, l'épaisseur centrale, la profondeur sagittale, l'angle tangentiel, la couleur, le nom du patient ou son numéro d'identification de référence et le numéro du lot.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES

Vous devez immédiatement signaler au fabricant toutes les expériences indésirables graves et tous les effets indésirables observés chez les patients qui utilisent les lentilles.

Fabriqué par :

Menicon B.V.
Waanderweg 6, 7812 HZ, Emmen,
Les Pays-Bas
TÉL. : +31 (0) 591610640
QARA@menicon.nl

Fabriqué pour :

JOHNSON & JOHNSON VISION CARE, INC.
7500 Centurion Parkway
JACKSONVILLE, FL 32256
États-Unis d'Amérique

Fabricant :

Menicon Co., Ltd.
3-21-19, Aoi, Naka-ku, Nagoya,
460-0006 Japon
TÉL. : +81 -52-935-1515
<https://www.menicon.com/>

Date d'impression : Octobre 2022

GUIDE D'INFORMATION ET D'ADAPTATION POUR LES PROFESSIONNELS

Lentilles thérapeutiques de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la gestion de la myopie

ATTENTION :

- La loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux professionnels autorisés ou à leur demande.
- Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} doivent être adaptées à l'œil par un professionnel de la vue formé et accrédité dans l'adaptation des lentilles de contact rigides perméables aux gaz à géométrie inversée.
- Non stériles. Nettoyer et conditionner les lentilles avant utilisation.

Remarque :

Toutes les informations figurant dans ce document s'appliquent aux lentilles thérapeutiques de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} et aux lentilles thérapeutiques de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour l'astigmatisme.

Numéro de document : RAZNCAPFIG001

Version : 221028MEN

Date : 28 octobre 2022

Table des matières :

| | |
|--|----|
| INTRODUCTION | 3 |
| DESCRIPTION | 3 |
| PARAMÈTRES DE LENTILLES DISPONIBLES | 3 |
| PROPRIÉTÉS PHYSIQUES | 4 |
| ACTIONS | 4 |
| INDICATIONS..... | 5 |
| CONTRE-INDICATIONS (RAISONS DE NE PAS LES UTILISER)..... | 5 |
| AVERTISSEMENTS | 5 |
| PRÉCAUTIONS | 7 |
| Professionnel de la vue | 7 |
| Patient..... | 7 |
| EFFETS INDÉSIRABLES | 9 |
| SÉLECTION DES PATIENTS | 10 |
| CONCEPT D'ADAPTATION..... | 10 |
| INFORMATION GÉNÉRALE..... | 10 |
| Philosophie d'adaptation des lentilles thérapeutiques de nuit ACUVUE ^{MD} Abiliti ^{MC} | 12 |
| CONCEPTION DE LA LENTILLE THÉRAPEUTIQUE DE NUIT ACUVUE ^{MD} ABLITI ^{MC} | 12 |
| PRÉVISION DES RÉSULTATS DE LA LENTILLE | 13 |
| PROCÉDURES D'ADAPTATION | 14 |
| EXAMEN AVANT L'ADAPTATION | 14 |
| CALCULER LES PARAMÈTRES INITIAUX DE LA LENTILLE AVEC FITABILITI ^{MC} | 18 |
| ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DE LA LENTILLE..... | 19 |
| Motifs de l'image différentielle | 19 |
| Comment reconnaître les motifs..... | 21 |
| Motifs topographiques | 23 |
| RÉSOLUTION DE PROBLÈMES LIÉS À L'ORTHO-K..... | 26 |
| SOINS DE SUIVI..... | 26 |
| TEMPS ET ÉVALUATION DES SUIVIS | 27 |
| PROGRAMME DE PORT RECOMMANDÉ | 29 |
| INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN DES LENTILLES | 30 |
| SYSTÈME CHIMIQUE D'ENTRETIEN DES LENTILLES | 30 |
| NETTOYAGE INTENSIF | 31 |
| NETTOYAGE ET ENTRETIEN DE L'ÉTUI À LENTILLES | 31 |
| DONNÉES DE L'ÉTUDE CLINIQUE | 31 |
| ANALYSE DES RISQUES | 31 |
| COMMENT ELLES SONT VENDUES | 32 |
| SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES..... | 32 |

INTRODUCTION

Les lentilles thérapeutiques de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la gestion de la myopie offrent une diminution temporaire de la myopie en alternant de manière réversible la courbure de la cornée. Une petite diminution de la courbure de la cornée peut réduire la puissance excessive de focalisation de l'œil myope. Si la quantité de remodelage de la cornée est contrôlée avec précision, comme les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} visent à le faire, il est possible de permettre à l'œil de focaliser correctement et de compenser complètement la myopie. La lentille est conçue pour être portée pendant la nuit et retirée le matin suivant. Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} doivent être portées régulièrement la nuit pour que le remodelage de la cornée soit maintenu, sinon la myopie présente avant le traitement reviendra.

DESCRIPTION

Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} sont des lentilles taillées pour l'orthokératologie. Les lentilles sont conçues pour avoir trois zones différentes, soit une zone optique centrale sphérique, une zone inversée mi-périphérique et une zone de contact périphérique linéaire. Utilisant une conception à géométrie inversée, ces lentilles possèdent une connexion sans heurts entre la courbure centrale et la zone de contact.

Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} sont fabriquées en Menicon Z (tisilfocon A). Le matériau des lentilles (tisilfocon A) est un copolymère thermodurcissable dérivé de fluorométhacrylate et de siloxanylstyrène, liés par des agents réticulants. Les lentilles sont offertes dans une teinte bleu clair (D&C Vert n° 6) pour l'œil gauche ou dans une teinte rouge (D&C Rouge n° 17) pour l'œil droit. Un produit absorbant les UV (Benzotriazol) est ajouté comme additif pendant le processus de fabrication.

PARAMÈTRES DE LENTILLES DISPONIBLES

| Lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la gestion de la myopie - Caractéristiques techniques des lentilles finies | |
|---|------------------------------------|
| | Caractéristiques techniques |
| Diamètre (mm) | 10,20; 10,60; 11,00 |
| Épaisseur centrale (mm) | 0,24 |
| Courbure de base (mm) | 7,50 à 10,00 (incréments de 0,05) |
| Angle tangentiel (°) | 50 à 65 (incréments de 1) |
| Hauteur (mm) | 0,95 à 1,45 (incréments de 0,01) |
| Puissance frontale (D) | 0,00 à +2,00 (incréments de 0,25) |
| Fenestration | 3 trous |
| Diamètre du trou (mm) | 0,25 |

| Lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la gestion de la myopie avec astigmatisme - Caractéristiques techniques des lentilles finies | |
|---|------------------------------------|
| | Caractéristiques techniques |
| Diamètre (mm) | 10,20; 10,60; 11,00 |
| Épaisseur centrale (mm) | 0,24 |
| Courbure de base (mm) | 7,50 à 10,00 (incréments de 0,05) |
| Angle tangentiel à plat (°) | 50 à 65 (incréments de 1) |
| Angle tangentiel incliné (°) | 46 à 63 (incréments de 1) |
| Hauteur à plat (mm) | 0,95 à 1,45 (incréments de 0,01) |
| Hauteur inclinée (mm) | 0,97 à 1,54 (incréments de 0,01) |
| Puissance frontale (D) | 0,00 à +2,00 (incréments de 0,25) |
| Fenestration | 3 trous |
| Diamètre du trou (mm) | 0,25 |

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

| Propriétés physiques du tisiifocon A | |
|---|--|
| Densité relative | 1,20 |
| Indice de réfraction | $n^{20}_e 1,439 \pm 0,002$ |
| Caractéristique de la surface | Hydrophobe |
| Angle de mouillabilité | 51 degrés (après trempage) |
| Transmittance (épaisseur de l'échantillon 0,2 mm) | Région visible ≥ 80 % (380 nm à 780 nm) Région des ultraviolets ≤ 5 % (210 nm à 380 nm) |
| Absorption d'eau | Moins de 0,5 % en poids |
| Perméabilité à l'oxygène | 163×10^{-11} (cm ² /s)(mL O ₂ /(mL × mmHg)) Dk |
| Dureté (Shore D) | 83 |

ACTIONS

Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} permettent de diminuer temporairement la myopie en changeant la forme de la cornée (l'aplatir) qui est élastique. En aplatissant la cornée, la puissance de focalisation de l'œil est diminuée, et si ce remodelage est correctement contrôlé, il est possible de corriger la focalisation et de compenser entièrement la myopie.

La surface arrière des lentilles de contact régulières s'aligne généralement sur le centre de la cornée et repose directement sur le film lacrymal de la cornée. Les lentilles de contact régulières sont conçues pour avoir peu ou aucun effet sur la cornée, tandis que les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} sont conçues pour aplatir volontairement la forme de la cornée en appliquant une légère pression sur le centre de la cornée pendant que le patient dort.

Une fois la lentille retirée, la cornée garde sa nouvelle forme pour toute la journée le lendemain, ou une partie de la journée. Les lentilles sont conçues pour être portées pendant la nuit et retirées le matin suivant. Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} doivent être portées régulièrement la

nuit pour garder l'effet de l'orthokératologie, sinon la myopie régresse au niveau d'avant le traitement.

INDICATIONS

Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} sont indiquées pour la gestion de la myopie chez les personnes ne souffrant d'aucune maladie oculaire lorsqu'elles sont prescrites et gérées par un professionnel de la vue qualifié. Les lentilles thérapeutiques de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la gestion de la myopie sont offertes dans des forces de 0 D à +2,0 D et sont destinées à la correction et à la gestion de la myopie entre -0,5 et -4,0 D. Les lentilles thérapeutiques de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour la gestion de la myopie avec astigmatisme sont offertes dans des forces de 0 D à +2,0 D et sont destinées à la correction et à la gestion de la myopie entre -0,5 et -5,0 D avec entre -1,25 et -3,50 D d'astigmatisme direct. Les lentilles doivent seulement être désinfectées à l'aide d'un système de désinfection chimique.

Remarque : pour garder l'effet de l'orthokératologie du contrôle de la myopie, le port des lentilles de nuit doit être poursuivi selon un horaire préétabli. Omettre de le faire pourrait avoir des répercussions sur les activités quotidiennes (p. ex., la conduite de nuit), causer des fluctuations visuelles et apporter des changements à la correction prévue.

CONTRE-INDICATIONS (RAISONS DE NE PAS LES UTILISER)

N'UTILISEZ PAS les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} en présence de l'une des conditions médicales suivantes :

- Inflammations ou infection aiguë(s) ou subaiguë(s) de la chambre antérieure de l'œil.
- Maladie, blessure ou anomalie oculaire qui touche la cornée, la conjonctive ou les paupières.
- Grave insuffisance de la sécrétion lacrymale (sécheresse oculaire)
- Hypoesthésie cornéenne (sensibilité cornéenne réduite).
- Toute maladie systémique susceptible d'affecter l'œil ou d'être aggravée par le port de lentilles de contact.
- Réactions allergiques des surfaces ou des annexes oculaires qui peuvent être induites ou aggravées par le port de lentilles de contact ou par l'utilisation de solutions de lentilles de contact.
- Allergie à l'un des ingrédients, comme le mercure ou le thimérosal, d'une solution utilisée pour l'entretien des lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}.
- Toute infection (bactérienne, fongique ou virale) active de la cornée.
- Irritation ou rougeur des yeux

AVERTISSEMENTS

Le praticien doit informer le patient des avertissements suivants.

DES PROBLÈMES AVEC LES LENTILLES DE CONTACT ET LES PRODUITS D'ENTRETIEN DES LENTILLES POURRAIENT CAUSER DES BLESSURES OCULAIRES GRAVES.

Une mauvaise utilisation des lentilles de contact et des produits d'entretien des lentilles peut entraîner de graves lésions à l'œil.

Il est impératif que le patient respecte les directives du professionnel de la vue et toutes les instructions figurant sur les étiquettes des produits concernant l'utilisation appropriée des lentilles de contact et les produits d'entretien des lentilles.

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 larmolement excessif;
- des changements de la vision;
- une perte de vision;
- une rougeur oculaire;
- d'autres problèmes oculaires.

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

Tous les porteurs de lentilles doivent rencontrer un professionnel de la vue selon l'horaire reçu. Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} doivent être portées pendant la nuit et retirées pendant toute la journée du lendemain, ou une partie du lendemain. Le fait de porter les lentilles de manière continue (port prolongé) présente un plus grand risque. Ce risque augmente avec le nombre de jours consécutifs de port entre les retraits. Même si les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} sont prescrites pour être portées seulement la nuit et retirées pendant la journée, et que les risques de sécurité liés au port de nuit intermittent ne sont pas aussi importants que ceux liés au port de nuit régulier, il existe quand même un risque accru à partir de la première nuit où elles sont portées.

Des études ont montré que le risque de kératite ulcéraire est plus élevé chez les utilisateurs de lentilles de contact à port prolongé que chez les utilisateurs de lentilles de contact à port quotidien. Le risque parmi les utilisateurs de lentilles à port prolongé augmente avec le nombre de jours consécutifs de port entre les retraits, et ce, à partir de la première nuit d'utilisation. Il est possible de diminuer ce risque en suivant soigneusement les directives concernant l'entretien de routine des lentilles, notamment le nettoyage de l'étui de rangement des lentilles. De plus, le risque de kératite ulcéraire est plus important chez les utilisateurs de lentilles de contact fumeurs. Des études ont démontré que les porteurs de lentilles de contact qui fument ont une incidence plus élevée d'effets indésirables que les non-fumeurs.

Il est recommandé que ces utilisateurs de lentilles de contact rencontrent un professionnel de la vue deux fois par année ou plus souvent, s'ils en reçoivent la consigne.

Pour éviter les infections oculaires graves, la perte de la vision ou la cécité, veuillez sensibiliser le patient sur les avertissements suivants...

- Le fait de ne pas frotter, rincer et désinfecter adéquatement vos lentilles peut causer des infections oculaires graves, la perte de la vision ou la cécité.
- Ne réutilisez pas et n'« ajoutez » pas un ancien reste de solution présent dans votre étui de rangement, car la réutilisation de cette solution réduit l'efficacité de la désinfection des lentilles et pourrait causer une grave infection oculaire, une perte de la vision ou la cécité. « Ajouter » la solution veut dire ajouter de la solution fraîche à la solution déjà présente dans l'étui.
- N'utilisez jamais de l'eau, une solution saline ou des gouttes réhydratantes pour désinfecter vos lentilles. Ces solutions ne désinfecteront pas vos lentilles. Le fait de ne pas utiliser le désinfectant recommandé peut causer une grave infection oculaire, une perte de la vision ou la cécité.

- N'exposez pas vos lentilles à l'eau quand vous les portez.
- N'utilisez jamais votre solution à usages multiples après la date d'expiration ou la date d'élimination, car cela pourrait contaminer la solution et causer une grave infection oculaire, une perte de la vision ou la cécité.
- Ne conservez pas vos lentilles et ne rincez pas votre étui de rangement avec de l'eau ou avec une solution non stérile. Utilisez uniquement une solution à usages multiples fraîche (ou une solution saline stérile) pour éviter de contaminer les lentilles ou l'étui à lentilles.

PRÉCAUTIONS

Professionnel de la vue

Les études cliniques ont permis de démontrer que les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} sont sûres et efficaces pour l'usage auquel elles sont destinées. Toutefois, ces études peuvent ne pas comprendre toutes les configurations de conception ou tous les paramètres de lentilles présentement disponibles dans le matériau. Par conséquent, lorsqu'il sélectionne des paramètres et une conception de lentille appropriés, le professionnel de la vue devrait considérer toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent affecter les performances de la lentille et la santé oculaire du patient, 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 réduction 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 de la vue, prescripteur.

Il a été démontré que l'utilisation de lentilles d'orthokératologie chez les adultes entraîne des aberrations optiques, augmente l'irrégularité cornéenne et cause des aberrations optiques de haut degré, et diminue la sensibilité au contraste de l'œil à un degré correspondant à la correction obtenue de la myopie, même dans les cas d'orthokératologie réussis du point de vue clinique. Cela peut causer des symptômes de vision gênants (c'est-à-dire, vision double, éblouissement, halos, vision brouillée et problèmes de vision de nuit).

La lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} est vendue non stérile dans un étui en plastique individuel. La lentille est expédiée humide et doit être nettoyée et conditionnée avant utilisation.

Patient

Les patients doivent être informés des précautions suivantes.

Précautions concernant la solution

- Il n'est pas toujours possible d'utiliser différentes solutions ensemble et toutes les solutions ne sont pas sûres à utiliser avec toutes les lentilles. Utilisez seulement les solutions recommandées avec les lentilles de contact.
- Ne chauffez pas la solution de mouillage/trempage et les lentilles.
- Utilisez toujours des solutions d'entretien de lentilles fraîches et non expirées.
- Respectez toujours les directives figurant sur la notice d'accompagnement de la solution d'entretien des lentilles utilisée.
- Utilisez seulement un système chimique d'entretien des lentilles. L'utilisation d'un système d'entretien de lentilles à chaleur (thermique) peut endommager les lentilles en les déformant.
- Les solutions stériles sans agent de conservation, si une telle solution est utilisée, doivent être jetées après la durée spécifiée dans les directives figurant sur l'étiquette.

- N'utilisez jamais de la salive ou autre chose que la solution recommandée pour lubrifier ou mouiller les lentilles.
- Gardez toujours les lentilles complètement immergées dans la solution d'entreposage recommandée quand vous ne portez pas les lentilles (quand elles sont rangées).

Précautions pour la manipulation

- Lavez, rincez, et séchez toujours vos mains avant de manipuler les lentilles. Ne mettez pas de produits cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou vaporisateurs dans les yeux ou sur les lentilles. Il est préférable de mettre les lentilles avant de se maquiller. Les produits cosmétiques à base d'eau auront moins tendance à endommager les lentilles que les produits à base d'huile.
- Assurez-vous de ne pas avoir de corps étranger sur les doigts ou les mains avant de toucher les lentilles de contact. Cela peut créer des égratignures microscopiques sur les lentilles, causant ainsi une vision trouble ou une blessure à l'œil.
- Suivez attentivement les instructions de manipulation, d'insertion, de retrait, de nettoyage, de désinfection, de stockage et de port apparaissant dans le présent livret, ainsi que celles prescrites par le professionnel de la vue.
- Manipulez toujours les lentilles avec précaution et évitez de les faire tomber.
- Ne touchez pas les lentilles avec vos ongles.
- Pour minimiser la déformation des lentilles pendant le nettoyage, elles doivent être nettoyées dans le creux de la main plutôt qu'entre le pouce et les doigts.
- Quand les lentilles sont utilisées pour des soins pédiatriques, les parents doivent superviser la routine d'entretien des lentilles pour diminuer le risque de complications, comme une infection.

Précautions pour le port des lentilles

- ATTENTION : Non stériles. Nettoyer et conditionner les lentilles avant utilisation.
- 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 dans le livret « Instructions aux utilisateurs ». 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 consulter immédiatement un professionnel de la vue.
- La lentille doit bouger avant de la retirer. Si la lentille adhère à l'œil (le matin), vous devez la faire bouger en suivant les instructions avant de la retirer.
- Ne portez jamais les lentilles au-delà de la période recommandée par le professionnel de la vue.
- Dans la mesure du possible, évitez les vapeurs et fumées nocives ou irritantes lors du port de lentilles.
- Si vous utilisez des produits en aérosol, comme des vaporisateurs, pendant que vous portez les lentilles, soyez prudents et gardez les yeux fermés jusqu'au dépôt des particules.

Précautions pour l'étui à lentilles

Les étuis à lentilles peuvent être une source de prolifération des bactéries. Pour empêcher la contamination et aider à éviter les blessures oculaires graves, vous devez toujours vider, nettoyer et rincer l'étui à lentilles avec une solution de rinçage fraîche et stérile et laisser l'étui sécher à l'air. N'utilisez pas d'eau du robinet.

- Les étuis à lentilles doivent être remplacés à des intervalles réguliers, selon les recommandations du fabricant de l'étui ou du professionnel de la vue.

Abordez ces sujets avec chaque patient

- L'utilisation d'un quelconque médicament dans les yeux.
- L'importance de respecter le calendrier de suivi recommandé pour assurer la santé continue des yeux.
- Informer le professionnel de la santé du fait d'être un utilisateur de lentilles de contact.
- Informer les employeurs du fait d'être un utilisateur de lentilles de contact. Certains emplois peuvent exiger l'utilisation d'un équipement de protection oculaire ou exiger que les lentilles de contact ne soient pas portées pendant les heures de travail.
- Les mesures à prendre si la vision est inadéquate pendant la journée.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les patients doivent être informés que les problèmes suivants peuvent se manifester :

- Il peut y avoir une sensation de picotement, de brûlure, de démangeaison (irritation) ou toute autre douleur 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)
- Un excès de larmoiement
- Des sécrétions oculaires inhabituelles
- Une rougeur de l'œil
- Une baisse de la vision (mauvaise acuité visuelle)
- Une vision floue, la visualisation d'arcs-en-ciel ou de halos autour des objets
- Une sensibilité à la lumière (photophobie)
- Une sécheresse oculaire

Veillez consulter la section Étude clinique de la notice d'accompagnement pour connaître les effets indésirables observés pendant l'étude.

Si le patient observe un de ces symptômes, il doit recevoir comme instruction de **RETIRER IMMÉDIATEMENT LES LENTILLES.**

Le patient doit être invité à suivre les instructions suivantes :

- Si l'inconfort ou le problème cesse, alors inspectez soigneusement la lentille.
- Si la lentille est endommagée, **NE LA REMETTEZ PAS** dans l'œil. Placez la lentille dans l'étui de rangement et contactez le professionnel de la vue.
- S'il y a de la saleté, un cil ou un autre objet étranger sur la lentille, ou si le problème cesse et que la lentille ne semble pas endommagée, nettoyez, rincez et désinfectez soigneusement la lentille, et puis remettez-la en place.
- Si le problème persiste, retirez **IMMÉDIATEMENT** les lentilles de contact et consultez le professionnel de la vue.

Lorsque survient l'un des symptômes ci-dessus, une affection oculaire grave, comme une infection, un ulcère cornéen, une néovascularisation, une iritis, un œdème cornéen persistant ou une conjonctivite à papilles géantes, peut être présente. Le patient doit recevoir comme instruction de ne pas remettre la lentille dans l'œil et de consulter immédiatement un professionnel qui déterminera la nature du problème et prescrira rapidement le traitement approprié pour éviter tout dommage oculaire grave, comme la taie de la cornée, l'opacification, la cécité ou la perte d'un œil.

SÉLECTION DES PATIENTS

Les patients sélectionnés sont ceux qui ont démontré le besoin et le souhait de réduire la réfraction par orthokératologie à l'aide de lentilles de contact rigides perméables aux gaz et qui ne souffrent pas d'une des contre-indications pour le port de lentilles de contact mentionnées ci-dessus.

Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} sont indiquées pour les patients myopes qui souhaitent avoir des périodes pendant la journée où ils ne sont pas obligés de porter les lentilles de contact, mais qui doivent quand même voir clair.

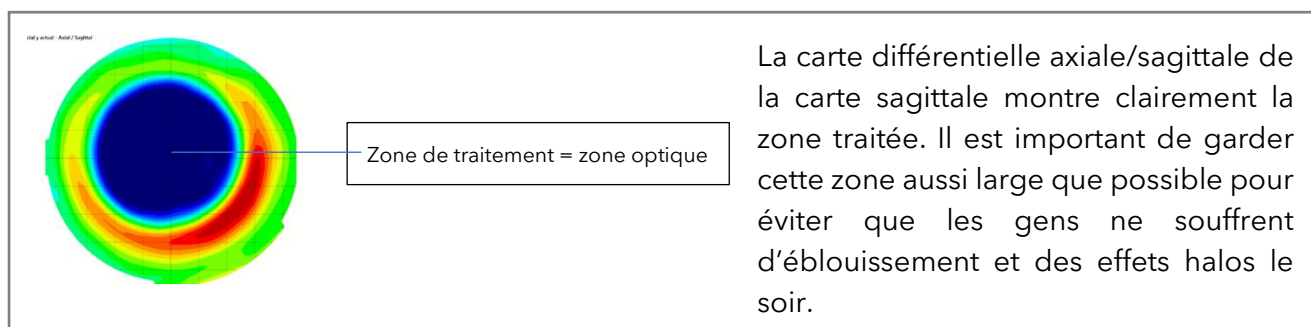
Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} sont principalement destinées aux patients qui répondent aux paramètres suivants.

Erreur de réfraction : -0,50 à -4,00 dioptries ou -0,50 à -5,00 dioptries avec un astigmatisme direct entre -1,25 et -3,50 D

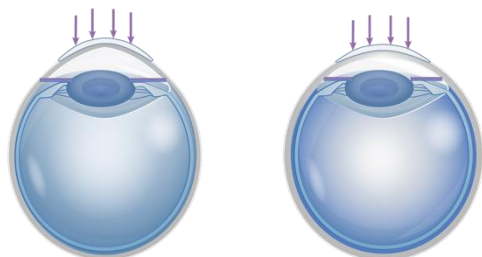
Kératométrie : 40,00 à 46,00 dioptries

CONCEPT D'ADAPTATION INFORMATION GÉNÉRALE

L'orthokératologie vise à modifier la courbure de la cornée de la correction de départ et par le fait même éviter d'avoir à porter des lunettes ou des lentilles de contact pendant la journée. En théorie, il est facile d'y arriver, mais en pratique il faut tenir compte de beaucoup plus de facteurs avant que l'utilisateur final ne soit satisfait. L'un de ces facteurs est la taille de la zone de traitement.

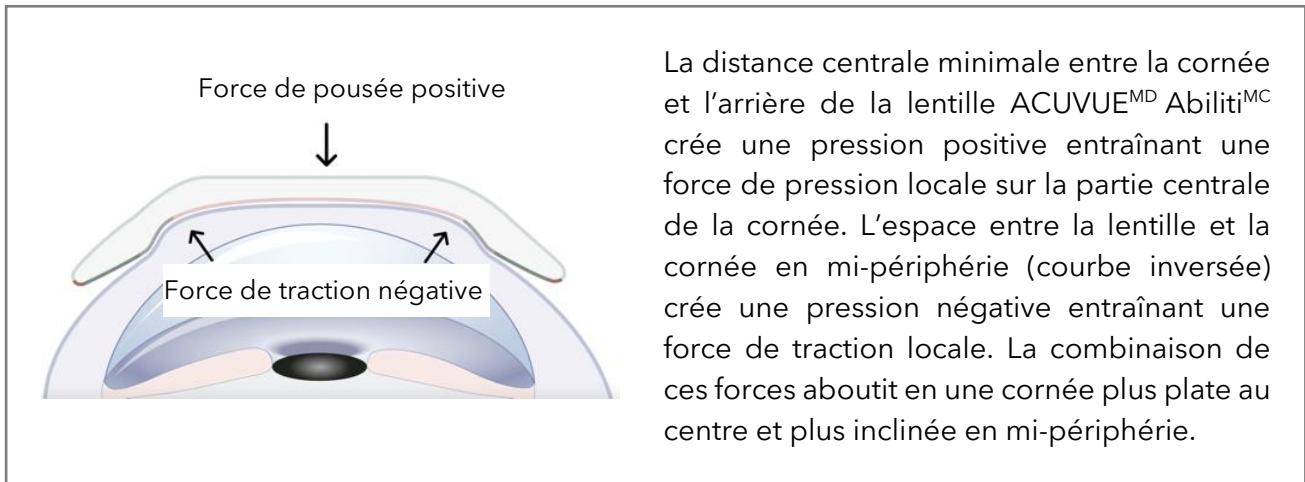


Détermination de la zone de traitement



Pour que l'orthokératologie soit réussie, la zone de traitement doit être située au centre et doit être aussi large que possible, et aussi lisse et régulière que possible. Cela signifie qu'il doit y avoir aussi peu de variation que possible dans la puissance de la correction. Cela est atteint en lissant la courbure centrale sur le devant de la cornée. Voilà ce qu'accomplit la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}.

En utilisant un rayon central plus plat dans la zone optique de la lentille de contact et un rayon plus accentué en mi-périphérie (courbe inversée), il est possible de créer une différence de pression.



Pour créer cette différence de pression, la lentille d'orthokérotologie est conçue de manière à ce que la distance centrale soit de moins de 10 microns entre l'arrière de la lentille et le devant de la cornée. Cela permet de créer la différence de pression optimale pour obtenir le meilleur résultat et le résultat le plus rapide. Au centre, il n'y a pas non plus de contact direct entre la lentille de contact et la cornée, ce qui permet d'éviter la coloration.

Chaque lentille de contact repose en réalité sur la périphérie de la cornée. Le fait de contrôler l'adaptation dans la zone périphérique permet automatiquement de mieux contrôler la distance entre la lentille et le centre de la cornée. Cela est très important pour une lentille d'orthokérotologie, puisqu'elle crée la différence de pression optimale et garantit que la lentille n'entre pas en contact avec le centre de la cornée.

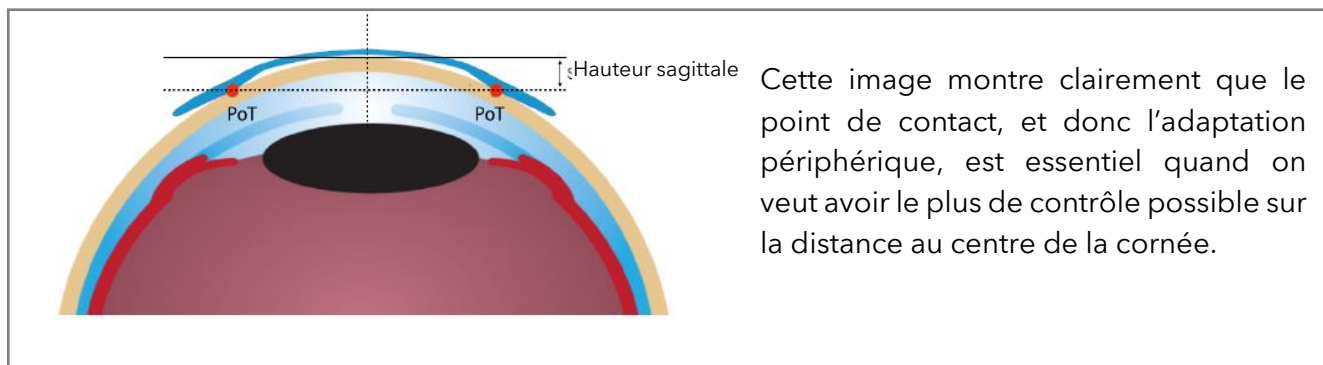
L'utilisation de la fluorescéine présente un intérêt limité pour l'évaluation de l'adaptation centrale d'une lentille d'orthokérotologie. En effet, la fluorescéine est seulement visible à l'œil humain à une épaisseur supérieure à 20 microns. Comme nous visons une épaisseur centrale de moins de 10 microns, la fluorescéine ne permettra pas de la voir. La fluorescéine peut, toutefois, être utilisée pour vérifier rapidement si la configuration globale semble appropriée pour une adaptation d'orthokérotologie pour la gestion de la myopie.

Adaptation dans la zone périphérique

En utilisant la périphérie comme base pour l'adaptation, il n'est plus nécessaire de se fier aux valeurs K centrales de l'œil. Afin de tracer la périphérie de la cornée, certains autres paramètres sont requis. Pour déterminer les valeurs correctes, nous utilisons le *point de contact* comme base pour obtenir l'adaptation périphérique appropriée.

Point de contact

Une bonne adaptation de lentille est une question de *point de contact*. Le point de contact (PdC) est la partie de la lentille de contact qui est vraiment placée sur la cornée. C'est la partie où la véritable adaptation a lieu. Le fait de contrôler le point de contact permet d'exercer un contrôle maximal sur le centrage de la lentille. Le centrage approprié de la lentille d'orthokérotologie offre directement un contrôle maximal de la distance appropriée entre l'arrière de la lentille et le devant de la cornée.



Hauteur sagittale

Tout au long du développement de la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}, l'une des préoccupations principales a été le fait que la lentille est adaptée sur la périphérie de la cornée. Comme tel, le point de contact est l'un des facteurs dont on tient compte pendant toute la durée de l'adaptation. Lors de l'évaluation de la lentille, ce paramètre est utilisé comme point de départ pour l'adaptation de la lentille. La hauteur sagittale est l'un des paramètres utilisés pour s'assurer que le point de contact est maintenu. En sélectionnant correctement la hauteur sagittale, il est possible de s'assurer que la partie centrale de la lentille n'entre pas en contact avec la cornée, ce qui permet d'éviter la coloration.

Philosophie d'adaptation des lentilles thérapeutiques de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}

Contrôler le point de contact est donc la clé pour l'adaptation de la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}. Cela signifie qu'il existe aussi des exigences minimales pour l'adaptation d'une lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}. Par exemple, il est essentiel d'utiliser la topographie de la cornée, puisqu'elle permet de mesurer la périphérie de la cornée. Il convient de noter qu'un simple kératomètre ne convient pas pour l'adaptation et le contrôle des traitements en orthokératologie de manière correcte et sûre.

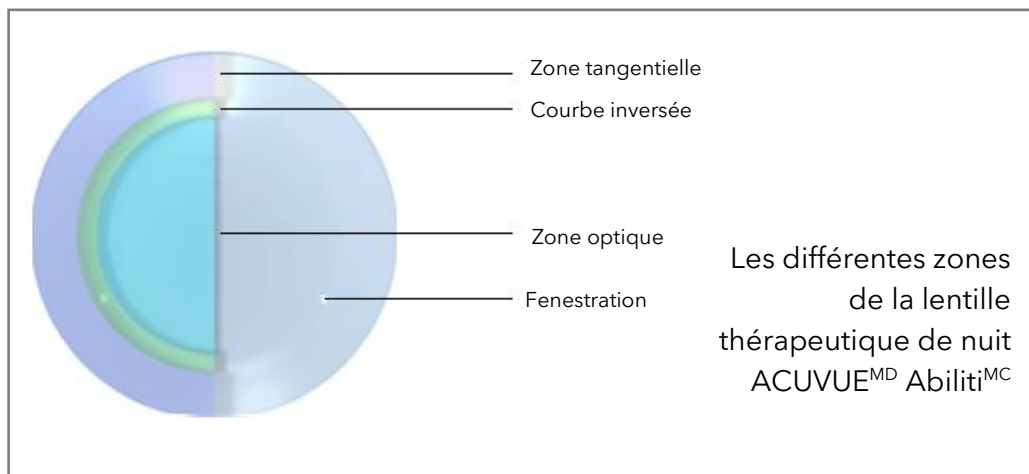
Une connaissance de base approfondie de l'orthokératologie est aussi requise pour l'utilisation réussie de la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}. L'expérience a permis de démontrer que cette connaissance de base contribue, en général, à un traitement en orthokératologie correct et sûr.

CONCEPTION DE LA LENTILLE THÉRAPEUTIQUE DE NUIT ACUVUE^{MD} ABLITI^{MC}

La conception de la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} se caractérise par la structure de la lentille qui offre un contrôle maximal du point de contact. Le fait d'avoir une meilleure compréhension de la structure permet une meilleure compréhension des termes, comme hauteur et tangente. Cela est important, puisque ces termes sont fréquemment rencontrés lors de la vérification d'une lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}.

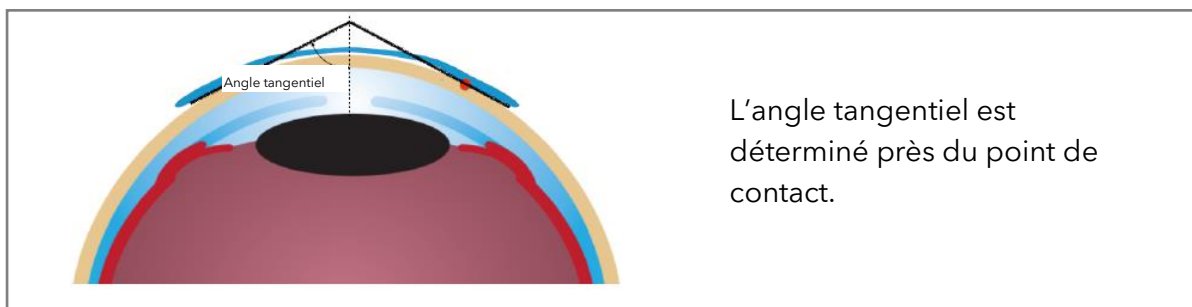
Structure générale

La lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} possède différentes zones. Du bord extérieur vers le centre, ce sont la zone tangentielle, la zone inversée et la zone optique. Toutes ces zones sont calculées séparément pour chaque personne, alors elles peuvent être différentes d'une personne à une autre. Toutefois, pour obtenir les meilleurs résultats, toutes les zones doivent coopérer directement.



Zone tangentielle

La zone tangentielle est située sur la périphérie de la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}. La zone tangentielle offre plus de contrôle du point de contact pour améliorer le centrage. Une zone tangentielle n'est en réalité rien d'autre qu'une ligne droite à un certain angle. Cet angle est calculé séparément pour chaque personne et dépend de la partie périphérique de la cornée et le diamètre choisi de la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}.



Zone inversée

La zone inversée est essentielle au traitement d'orthokératologie approprié. Avec la zone optique, elle crée une différence de pression qui modifie la distribution de la couche épithéliale de la cornée de façon contrôlée. La courbe inversée est la zone à l'arrière de la lentille la plus éloignée de la cornée et c'est elle qui crée la pression négative dans cette zone.

Zone optique

La zone optique est la zone largement responsable de l'effet de la correction du trouble de réfraction. Avec la zone inversée, elle crée une différence de pression qui modifie la distribution de la couche épithéliale de la cornée de façon contrôlée. La zone optique est la zone où la surpression positive est créée sans jamais permettre à la lentille d'entrer en contact direct avec la cornée.

PRÉVISION DES RÉSULTATS DE LA LENTILLE

Différentes méthodes ont été proposées pour prévoir la quantité d'aplatissement de la cornée qu'il est possible d'obtenir pour un patient donné à l'aide de l'orthokératologie. Toutefois, d'autres recherches sont nécessaires avant qu'il ne soit possible de clarifier ce point. Aujourd'hui, il n'est pas possible de prédire quels patients obtiendront le plus grand aplatissement de la cornée à l'aide de différentes conceptions en orthokératologie.

Les résultats de l'étude clinique effectuée pour les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} montrent que la conception de la lentille est efficace et prévisible pour la correction de la myopie dans la gamme de -0,50 à -4,00 dioptries.

La lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} génère une diminution temporaire de toute la myopie du patient ou d'une partie de sa myopie. Le niveau de cette diminution dépendra de plusieurs facteurs, notamment l'importance de la myopie, les caractéristiques élastiques de l'œil et la manière dont les lentilles de contact sont adaptées. Les niveaux de diminution moyens ont été établis par des études cliniques, mais la diminution propre à chaque patient peut différer de ces moyennes.

PROCÉDURES D'ADAPTATION

EXAMEN AVANT L'ADAPTATION

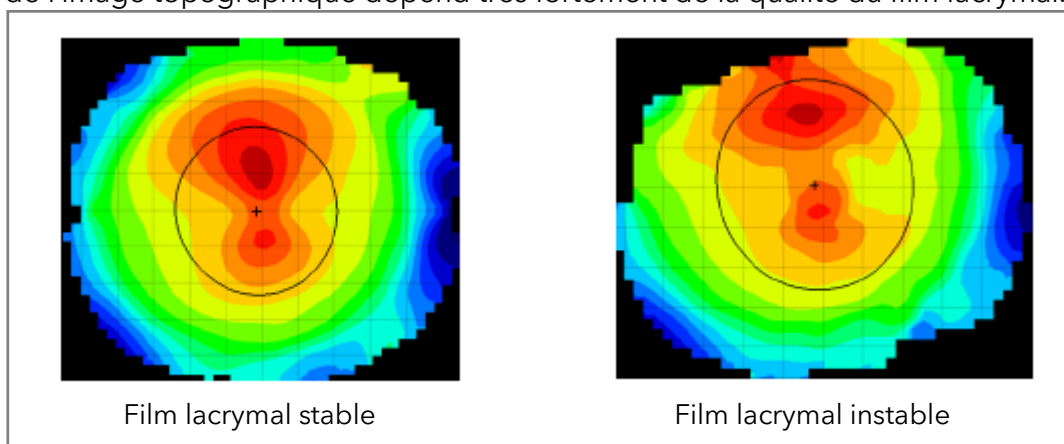
La lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} est une lentille utilisée en orthokératologie adaptée sur la périphérie de l'œil et non sur sa courbure centrale. Cela offre de nombreux avantages, comme une meilleure prévisibilité et un taux de réussite élevé.

Puisque la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} utilise la périphérie comme point de départ, elle doit être adaptée à l'aide de la topographie de la cornée. Contrairement à un kératomètre, la topographie de la cornée mesure la forme de l'œil, y compris sa périphérie, et elle offre donc l'information nécessaire pour adapter correctement une lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}. La qualité des images topographiques a des répercussions sur l'adaptation de la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}, et donc sur le résultat du traitement. Vous trouverez ci-dessous quelques astuces pour vous aider à obtenir des balayages topographiques corrects et efficaces et ainsi avoir de meilleurs taux de réussite en matière d'adaptation.

Mesurer le film lacrymal

Une erreur souvent faite lors de la topographie cornéenne basée sur disque Placido est que c'est la cornée qui est mesurée. Ce type de topographe utilise les réflexions reçues pour générer les mesures. Toutefois, la cornée elle-même est une surface non réfléchissante. Le film lacrymal réfléchissant est donc utilisé à la place, en partant du principe qu'il a la même forme que la cornée.

Étant donné que c'est le film lacrymal qui est mesuré, il est possible de tirer la conclusion que la qualité de l'image topographique dépend très fortement de la qualité du film lacrymal.



L'image à droite ci-dessus montre clairement que l'image topographique est très irrégulière dans le cas d'un film lacrymal instable. Contrairement au film lacrymal stable à gauche, où nous pouvons voir un beau motif incliné.

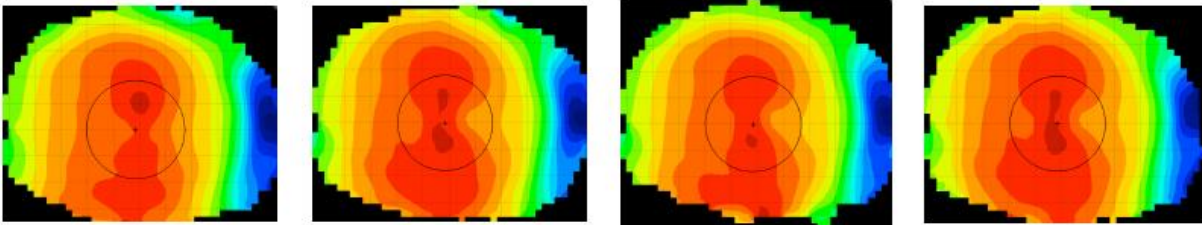
S'assurer que le film lacrymal est stable

Il est essentiel de se centrer sur le film lacrymal en faisant des balayages topographiques. Si le film lacrymal est instable, cela aura des répercussions directes sur la qualité de la mesure et l'éventuel résultat. Le patient doit se souvenir de cligner des yeux normalement pendant tout le processus. Souvent, l'anxiété fera en sorte que le patient cligne des yeux moins souvent, ce qui peut créer un film lacrymal instable.

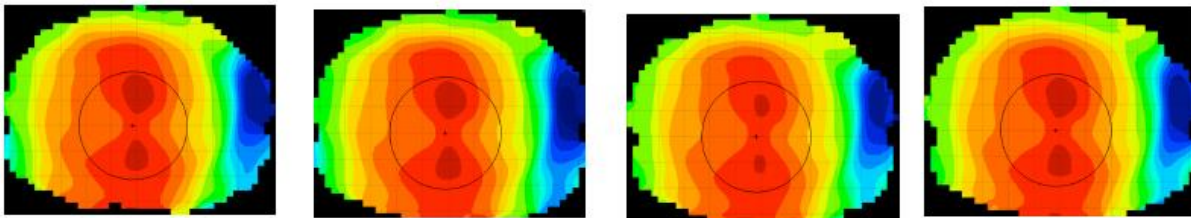
Créer/générer plusieurs images topographiques

Une bonne façon de vérifier la stabilité du film lacrymal consiste à prendre plusieurs balayages et à les comparer. Si toutes les images se ressemblent, le film lacrymal est probablement stable. Sinon, cela vaut probablement la peine de répéter la mesure en ajoutant des larmes artificielles.

L'utilisation de larmes artificielles pendant la topographie est de plus en plus courante, puisque cela offre un film lacrymal temporairement stable et donc des mesures plus fiables. L'expérience montre que le fait de créer des images topographiques tout de suite après l'utilisation de larmes artificielles n'est pas toujours efficace ; en effet, il vaut souvent mieux attendre quelques minutes avant de procéder, bien que cela dépende aussi de la viscosité des larmes utilisées.



Quatre mesures sans larmes artificielles



Quatre mesures avec des larmes artificielles

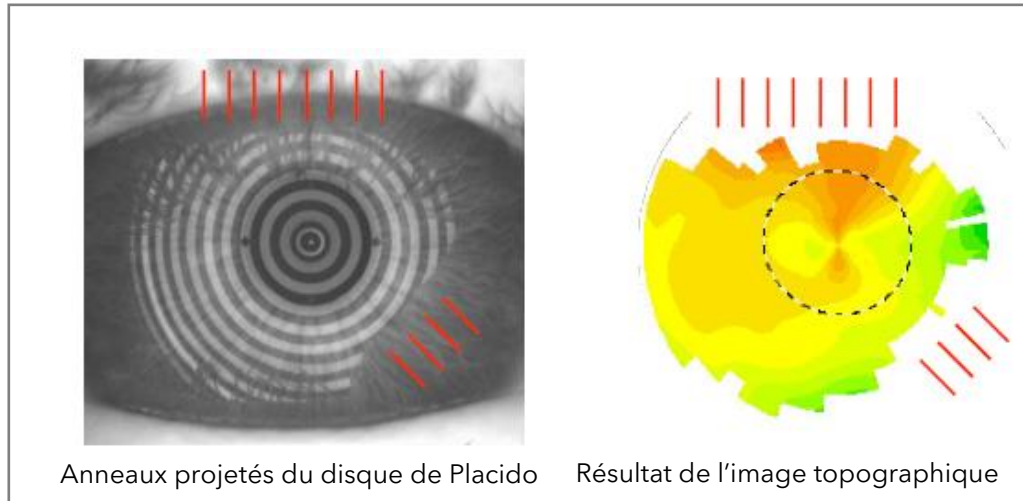
Les images ci-dessus montrent clairement que les quatre mesures sans larmes artificielles sont très différentes l'une de l'autre. Cela indique que la qualité des balayages topographiques est insuffisante. En utilisant des larmes artificielles, les mesures sont plus similaires. Cela améliore la fiabilité des mesures et donne une meilleure indication s'il est possible d'utiliser les images ou non.

Mesurer la périphérie

La lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} est adaptée autour de la périphérie et c'est pourquoi la mesure de la périphérie est si importante. La topographie cornéenne est indispensable pour l'évaluation de cette zone. Assurez-vous de mesurer une zone périphérique suffisamment grande : les réflexions des paupières ou du nez peuvent aboutir à l'omission d'information essentielle. Si la zone mesurée n'est pas assez grande, cela peut avoir comme résultat une mauvaise adaptation, ce qui à son tour peut avoir un mauvais effet sur le succès du traitement.

Une bonne façon pour s'assurer de mesurer une zone suffisamment grande consiste à vérifier où les anneaux du disque de Placido rencontrent les yeux et où ils ne les rencontrent pas. Il est assez facile de résoudre ce problème en changeant légèrement la position de la tête du patient. Il s'agit d'un problème courant lors de l'utilisation de topographe à cônes larges. La meilleure façon de

résoudre ce problème consiste à tourner la tête pour que le nez et les paupières n'obstruent plus les anneaux du disque de Placido. C'est aussi une bonne idée de rappeler fréquemment au patient d'ouvrir les yeux aussi grand que possible pour pouvoir prendre une mesure périphérique aussi grande que possible. Cela vaut également la peine d'envisager d'utiliser des larmes artificielles : en effet, souvent quand les yeux sont ouverts en grand exprès, le film lacrymal devient plus instable.



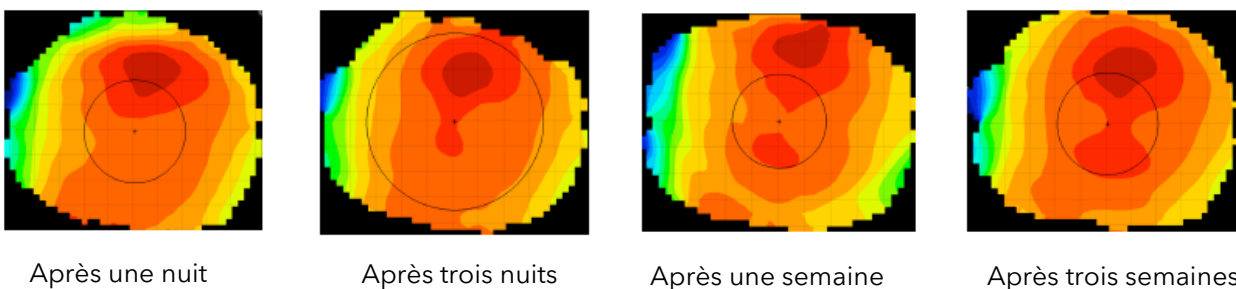
L'image à gauche montre qu'une grande partie des anneaux projetés du disque de Placido est manquante et l'image topographique de droite révèle cela. Il manque d'information pour pouvoir calculer une bonne adaptation de la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}. Une position différente de la tête derrière le topographe facilite la mesure de la périphérie.

S'assurer que l'utilisation d'autres lentilles est interrompue depuis suffisamment longtemps

Si le patient a porté d'autres lentilles avant de commencer à utiliser les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}, il est important que l'utilisation de ces lentilles ait été interrompue pendant suffisamment longtemps pour permettre l'élimination de tout changement cornéen que ces lentilles aient pu créer. Règle générale :

- Lentilles souples : Au moins trois jours
- Lentilles rigides : Au moins trois semaines

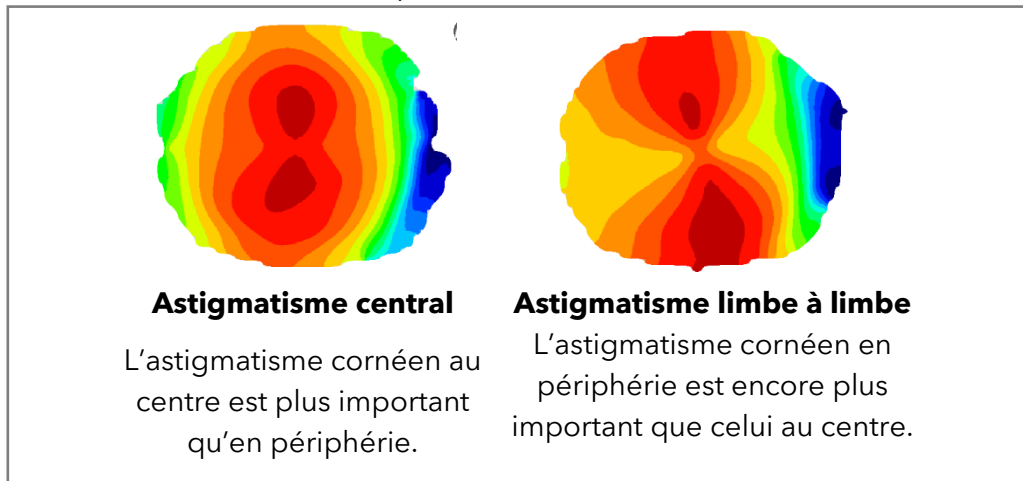
Veuillez noter qu'il s'agit de simples indications. Il est possible d'utiliser des images topographiques pour déterminer si la période d'interruption est suffisamment longue en comparant les images les plus récentes avec des images plus anciennes. S'il n'est plus possible de discerner la différence, alors un point de départ convenable est atteint. Si le traitement est commencé trop tôt, cela peut avoir des effets négatifs sur l'adaptation de la lentille. Cela s'applique à tous les types d'adaptation de lentilles.



Cornée périphérique

L'arrivée de la topographie a permis de mieux cerner la forme de la cornée périphérique. La topographie cornéenne a démontré que l'astigmatisme cornéen central n'est pas toujours la même chose que l'astigmatisme périphérique. Il s'agit d'un facteur important, puisque la lentille est adaptée à la périphérie de la cornée.

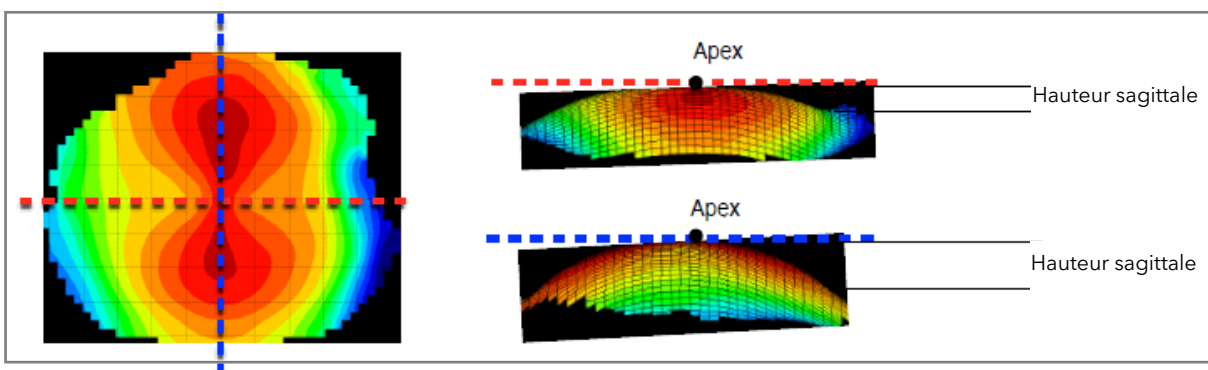
En général, il est possible de faire une distinction entre l'astigmatisme central et l'astigmatisme limbe à limbe. Dans le cas de l'astigmatisme central, l'astigmatisme cornéen dans la périphérie est habituellement égal ou inférieur à l'astigmatisme central. Dans l'astigmatisme limbe à limbe, l'astigmatisme périphérique est généralement plus important que l'astigmatisme central. Ces différences nécessitent chacune une adaptation de lentille différente.



L'astigmatisme limbe à limbe peut avoir des répercussions sur le centrage de la lentille. Comme nous l'expliquons ci-dessous, le logiciel Easyfit utilisé pour calculer les lentilles est capable d'interpréter une énorme quantité d'information quand des balayages topographiques y sont importés. Il évalue aussi l'astigmatisme et analyse s'il faut utiliser la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} ou une lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour l'astigmatisme pour éviter le décentrage de la lentille dans les cas des cornées avec un astigmatisme cornéen périphérique plus important.

Différence de hauteur périphérique

Bien que nous parlions d'astigmatisme cornéen périphérique, la périphérie d'une adaptation de lentille est mieux définie en parlant de hauteur. C'est pourquoi la discussion devrait porter sur la différence de hauteur périphérique.



Cette image montre clairement que dans la direction verticale (ligne pointillée bleue), la différence de hauteur en périphérie est plus grande que dans la direction horizontale (ligne pointillée rouge).

En termes de topographie, cette image révèle un astigmatisme cornéen périphérique. Si, toutefois, nous examinons les méridiens horizontal (ligne rouge) et vertical (ligne bleue), nous pouvons clairement observer une différence de hauteur. Le méridien horizontal est plus plat que le vertical en le mesurant par rapport à l'apex de la cornée. La différence de hauteur est donc moindre.

CALCULER LES PARAMÈTRES INITIAUX DE LA LENTILLE AVEC FITABILITI^{MC}

Le logiciel d'adaptation empirique FitAbliti^{MC} est utilisé pour calculer la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} appropriée. Il permet de déterminer avec précision les paramètres périphériques offrant une plus grande exactitude de l'adaptation et un taux de réussite élevé. Toutefois, FitAbliti^{MC} nécessite deux paramètres clés pour calculer la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} : la réfraction et des images topographiques précises. Il incombe au praticien d'entrer les mesures de réfraction appropriées et de s'assurer que des balayages topographiques de bonne qualité sont utilisés.

Vous pouvez accéder à FitAbliti^{MC} à l'adresse suivante : <https://fitabiliti.bigpicturemedical.com/>

Une fois que vous avez obtenu des balayages de bonne qualité, vous devez les importer dans FitAbliti^{MC}.

Courbure de base

Pour corriger la myopie, une courbure de base plus plate (comparativement à la mesure K obtenue par la kératométrie centrale) de la zone optique est requise.

La règle de base est la suivante : Courbure de base 0,05 mm plus plat = correction de 0,25 D

De plus, on tient compte de la formule de Jessen pour surcorriger légèrement la réfraction pour éviter une régression pendant la journée.

Veillez noter qu'il s'agit seulement de lignes directrices, bien que cela s'applique dans la plupart des cas. Cela peut être différent à cause de l'arrondi. La courbure de base est une valeur non modifiable dans FitAbliti^{MC}. Le fait de modifier manuellement la courbure de base pourrait potentiellement changer les résultats du traitement.

Puissance

La puissance de la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} est de 0,00 D. Toutefois, elle offre une image très nette quand elle est portée sur l'œil.

Diamètre

Il est très important de choisir le bon diamètre pour la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour s'assurer de la réussite du traitement.

Si le mauvais diamètre est sélectionné, la lentille pourrait être au bon endroit dans l'œil ou ne pas être bien centrée. Cela signifie que la correction pourrait être apportée dans la mauvaise zone ou que le degré de correction est insuffisant.

Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} sont souvent sélectionnées dans des tailles assez grandes. Si vous hésitez quant au diamètre de la lentille, il est possible de le vérifier dans l'œil avant de la livrer. Idéalement, la lentille devrait couvrir environ 90 % à 95 % de la surface cornéenne, sans jamais dépasser le limbe.

FitAbliti^{MC} suggère automatiquement le diamètre une fois la valeur du diamètre horizontal visible de l'iris est entrée. Bien qu'un grand nombre de topographes peuvent générer automatiquement la mesure du diamètre horizontal visible de l'iris, il est fortement recommandé de prendre cette

mesure manuellement sur le balayage topographique pour obtenir la mesure la plus précise possible.

Tangente et hauteur

Ces deux valeurs sont directement liées au contrôle du point de contact et donc au centrage approprié.

Les balayages topographiques de bonne qualité fourniront des valeurs précises pour la tangente et la hauteur.

La tangente et la hauteur sont des valeurs non modifiables dans FitAbiliti^{MC}. Le fait de les modifier pourrait potentiellement changer les résultats du traitement.

Astigmatisme résiduel

L'astigmatisme résiduel est le cylindre restant après la correction apportée par la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}. Le cylindre de réfraction peut être considéré comme le cylindre « total » de l'œil. Si le cylindre cornéen et le cylindre de réfraction ne sont pas égaux, cela signifie qu'il s'agit d'un autre type d'astigmatisme (provenant du système optique interne de l'œil).

Comme règle de base, plus les valeurs de l'astigmatisme cornéen et de l'astigmatisme de réfraction sont proches, moins il y aura d'astigmatisme résiduel.

Si on s'attend à un astigmatisme résiduel, la solution peut consister à faire un équivalent sphérique. Cela signifie que l'astigmatisme résiduel peut être divisé par deux et le résultat de ceci peut être additionné à la valeur sphérique.

Ce moyen peut bien fonctionner pourvu que l'astigmatisme résiduel ne soit pas trop important. Par exemple, si un patient a besoin d'une puissance de S-2,50 dioptries et que l'astigmatisme résiduel est de C-1,00 dioptrie, il est recommandé de corriger pour une force sphérique de S-3,00.

Encore une fois : il n'est pas possible de corriger l'astigmatisme résiduel à l'aide de la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}. Il est important d'en être conscient pour gérer les attentes du patient.

ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DE LA LENTILLE

L'obtention d'images topographiques de bonne qualité est importante pour pouvoir calculer correctement la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}, mais aussi pour les rendez-vous de suivi subséquents. Des images topographiques de mauvaise qualité aboutiraient en une mauvaise adaptation des lentilles et le traitement en orthokératologie n'aura pas l'effet escompté.

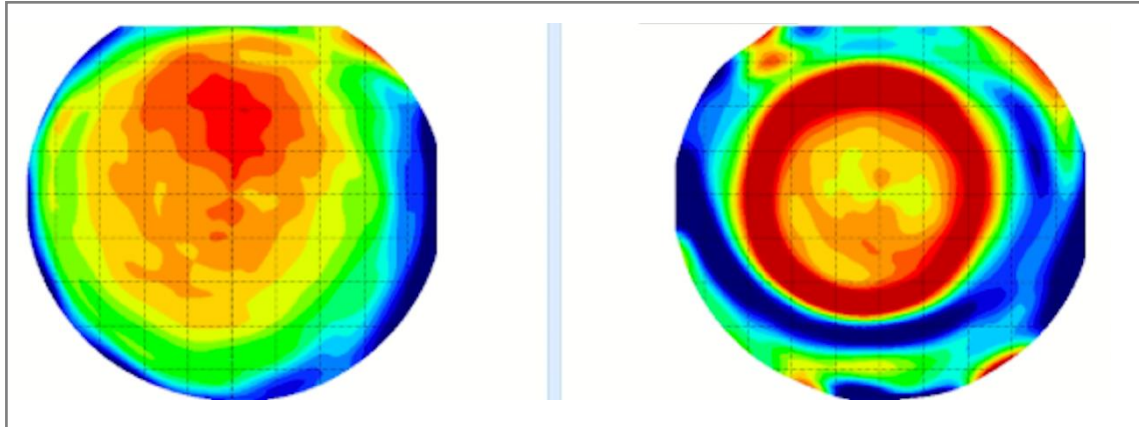
Pendant l'orthokératologie, le but est de créer une zone de traitement aussi grande et aussi centrée que possible par-dessus la pupille. Si ce n'est pas le cas, le patient pourrait souffrir de problèmes de vision plus gênants que la sous-corrrection. C'est pourquoi il est important de créer les images topographiques et de les examiner avec soin.

Motifs de l'image différentielle

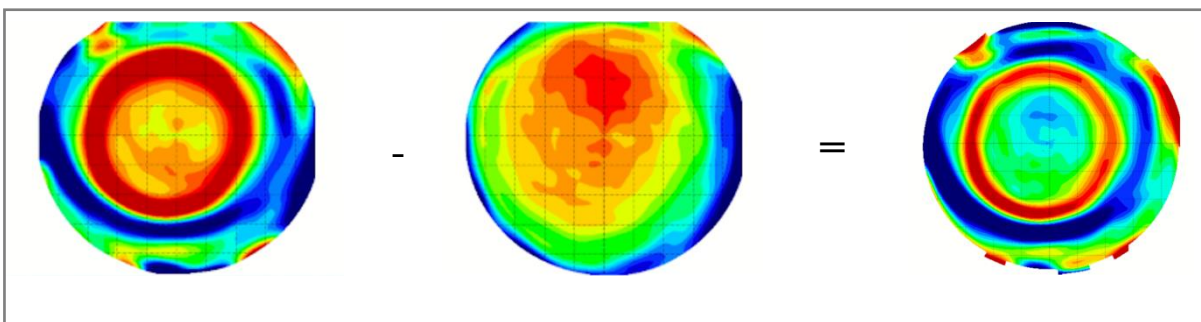
À chaque visite, l'état actuel de la zone de traitement est vérifié. Cela est effectué à l'aide d'images topographiques pour obtenir de l'information sur comment la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} était positionnée pendant la nuit.

Comme nous l'avons déjà mentionné, les modifications de la cornée sont causées par la différence de pression créée par la lentille. Quand le patient porte une lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}, la partie centrale de la cornée s'aplatit (voir l'image ci-dessous). La topographie cornéenne permet d'observer cette modification. La topographie cornéenne est

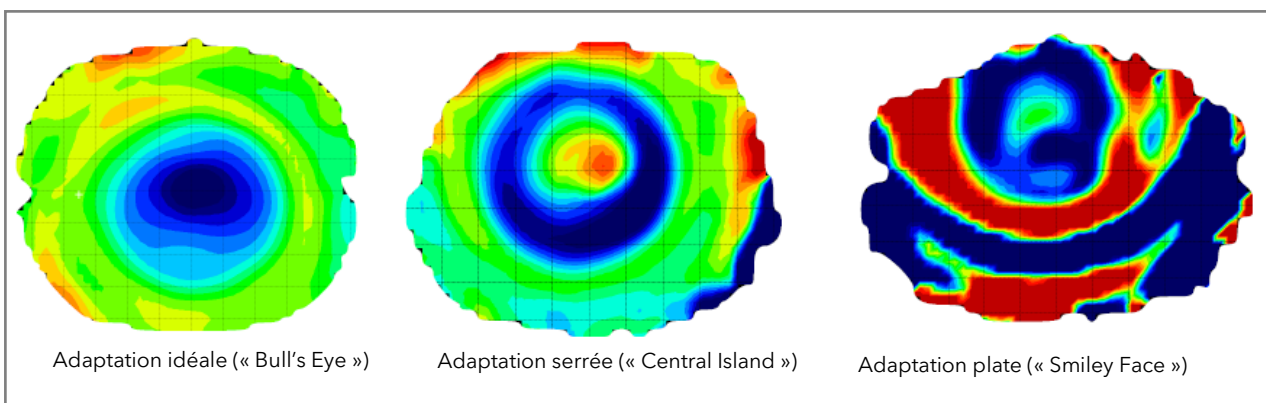
donc essentielle à l'adaptation et aux vérifications subséquentes du traitement à l'aide de la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}.



Malgré les changements visibles dans les images topographiques, il est difficile de déterminer ce qui a réellement changé. Le logiciel FitAbiliti^{MC} génère automatiquement des cartes différentielles lors de l'importation des topographies actuelles. Dans ces images différentielles, les valeurs de chaque balayage topographique sont déduites les unes des autres et seulement la différence entre les deux est visible. Cela donne un meilleur aperçu des véritables changements qui ont eu lieu.



Les images différentielles sont essentielles pour vérifier l'effet apporté par les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} et pour l'orthokéatologie en général. Les changements qui se produisent au niveau de l'épithélium pendant la nuit sont visibles sur ces images différentielles. En général, elles peuvent être sous-divisées en trois motifs pour décider s'il serait pertinent de changer les caractéristiques des lentilles.



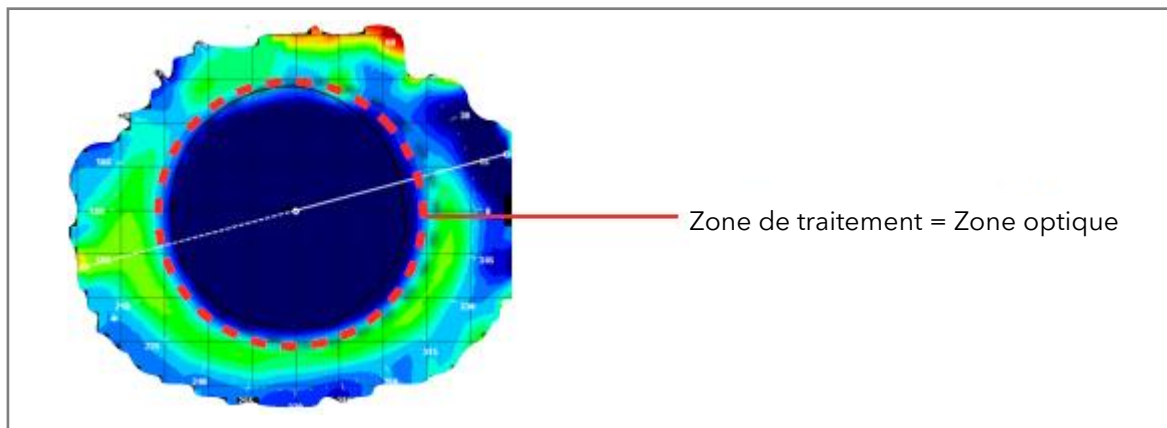
Comment reconnaître les motifs

Avant de catégoriser les motifs, il est nécessaire d'observer les images différentielles à l'aide de deux affichages différents de la carte topographique. Veuillez noter que les décisions concernant la performance de la lentille doivent être prises après 3 semaines d'utilisation continue pendant la nuit et pas avant. Une fois que les balayages topographiques les plus récents sont importés dans le logiciel et que vous avez choisi celui qui est le mieux adapté pour l'évaluation, FitAbiliti^{MC} calcule automatiquement les cartes différentielles en le comparant aux cartes topographiques de référence choisies au départ. Le logiciel guide ensuite le professionnel de la vue à travers les étapes de l'analyse lors de l'évaluation de l'efficacité après 3 semaines.

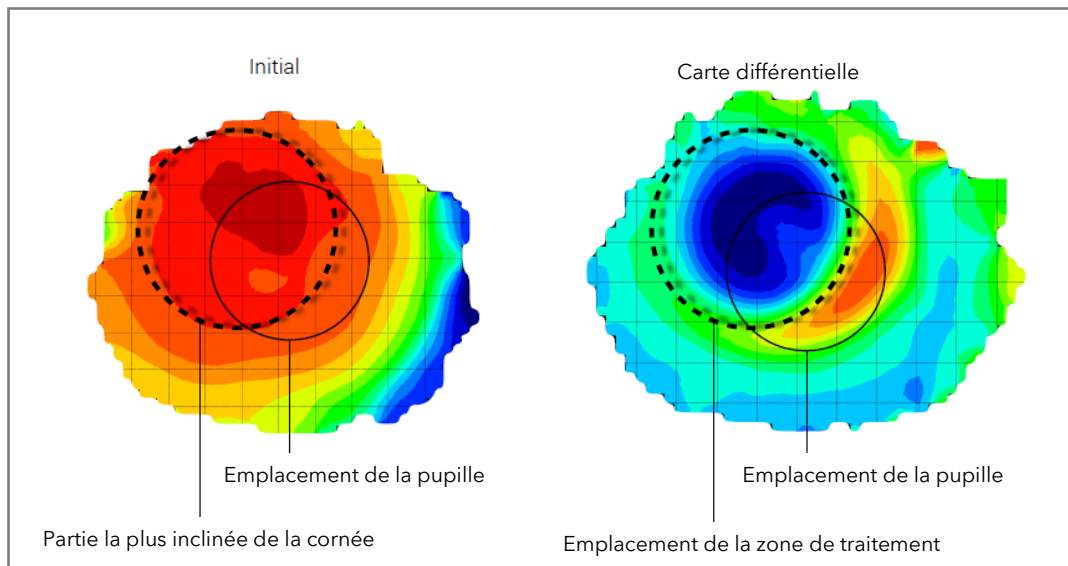
Pour évaluer correctement l'adaptation de la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}, vous devez évaluer deux cartes différentielles clés : la carte sagittale/axiale et la carte tangentielle. La carte sagittale est utilisée pour évaluer la taille et la qualité de la zone traitée et la carte tangentielle est utilisée pour évaluer le centrage de la lentille. Si les deux cartes sont satisfaisantes, alors l'adaptation est correcte et on appelle cela l'adaptation idéale (« Bull's Eye »).

Carte axiale/sagittale

Les cartes différentielles axiales fournissent de l'information sur la zone de traitement, aussi appelée la « zone optique ». L'objectif ici est d'avoir une grande zone lisse et plane. La taille de la zone de traitement par rapport au diamètre de la pupille déterminera si la pupille du patient sera entièrement « couverte » par la zone corrigée ou s'il ou elle aura des halos causés par la zone de la courbe inversée qui envahit la zone pupillaire. Une règle de base importante dont il faut se souvenir est que plus la myopie à corriger est importante, plus on peut s'attendre à ce que la zone à traiter soit petite.



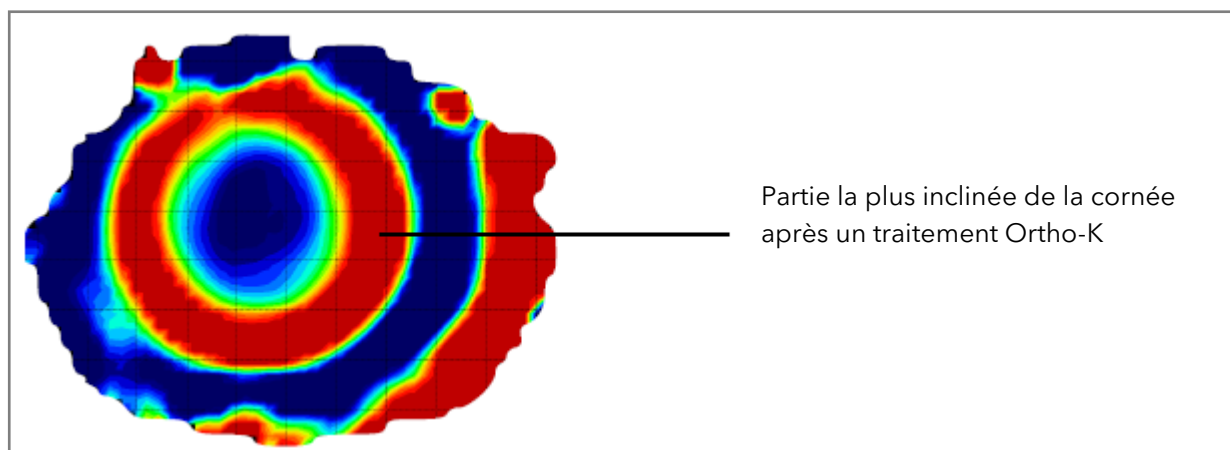
Ce n'est toutefois pas seulement la taille de la zone de traitement qui déterminera la réussite de l'orthokératologie, mais l'emplacement de la zone par rapport à la pupille est aussi important. Le but est qu'elle soit aussi centrée que possible par rapport à la pupille, mais cela n'est pas toujours possible. Heureusement, il est facile de prédire cela à l'avance, car en général la zone optique sera située là où la cornée est initialement la plus inclinée.



Pendant l'évaluation de la carte différentielle sagittale, il est important de décider si la taille et l'emplacement, la régularité et l'uniformité de la zone de traitement correspondent aux attentes. FitAbliti^{MC} posera cette question après avoir affiché la carte différentielle axiale dans le logiciel.

Carte tangentielle

La carte tangentielle est utilisée pour évaluer le centrage de la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}. L'évaluation de la carte différentielle tangentielle est centrée sur la zone avec une inclinaison accentuée adjacente à la zone de traitement centrale aplatie et sera identifiée comme un cercle rouge. Ce cercle rouge correspond à l'emplacement de la zone inversée de la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}. Le but et l'attente sont que ce cercle soit centré le plus possible sur l'œil. Après avoir affiché la carte tangentielle, FitAbliti^{MC} demandera si le centrage correspond aux attentes.



L'image ci-dessus aide à identifier la partie la plus inclinée (cercle rouge) de la cornée après l'orthokératologie. Le centrage est correct quand le cercle rouge est situé en mi-périphérie de la cornée, ce qui correspond à la zone inversée de la lentille.

Les cartes axiale et tangentielle doivent être évaluées séparément. Malheureusement, il s'agit de quelque chose qui se passe parfois mal en pratique. À cause des contraintes de temps ou du fait d'avoir l'impression de posséder assez d'expérience, la tentation est forte d'analyser seulement une carte, ce qui aboutira à une mauvaise évaluation. C'est pourquoi le logiciel FitAbliti^{MC} est

conçu pour guider le professionnel de la vue à travers l'analyse appropriée des cartes topographiques.

En résumé, la zone de traitement doit toujours être évaluée à l'aide de la carte différentielle axiale et le centrage de traitement doit toujours être évalué à l'aide de la carte différentielle tangentielle.

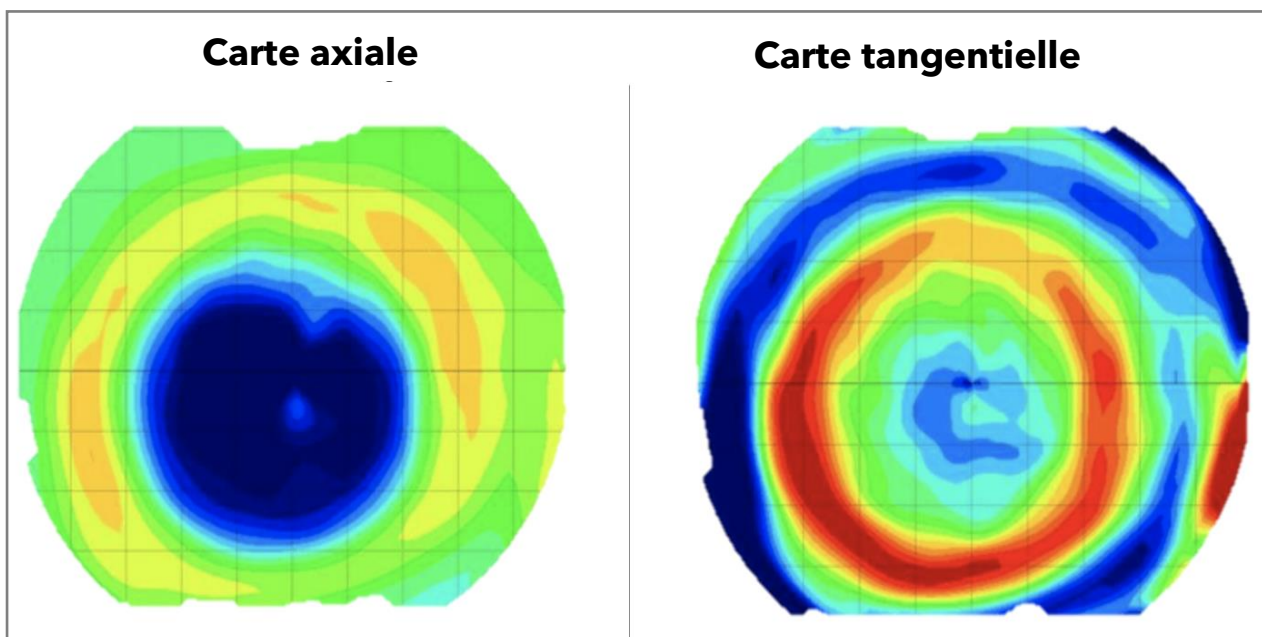
Motifs topographiques

Adaptation idéale (« Bull's Eye »)

Le motif d'adaptation idéale (« Bull's Eye ») est le motif souhaité et attendu d'un traitement en orthokératologie. Ce motif est obtenu dans environ 90 % de toutes les premières adaptations de lentilles effectuées avec FitAbliti^{MC}, à condition qu'un balayage topographique de référence de bonne qualité soit utilisé. Ce pourcentage élevé devrait vous motiver à investir le temps nécessaire à la capture d'images topographiques initiales de bonne qualité.

Le terme « Bull's Eye » vient de l'idée que nous avons atteint la cible, c'est-à-dire que nous avons une adaptation optimale. Vous trouverez ci-dessous des questions posées par FitAbliti^{MC} pendant les analyses des cartes différentielles axiale et tangentielle, ainsi que les réponses attendues dans le cas d'un résultat d'adaptation idéale (« Bull's eye »).

- Carte axiale : La zone de traitement correspond-elle aux attentes? OUI
- Carte tangentielle : Le centrage correspond-il aux attentes? OUI



La zone de traitement sur la carte axiale est pour la plupart lisse et régulière.

Le cercle rouge sur la carte tangentielle est centré sur l'œil.

En ce qui concerne la correction de la vision, le résultat souhaité est de corriger le trouble de réfraction complet du patient pour qu'il ait une vision claire à distance. Parfois, les zones de centrage et de traitement semblent correctes, mais une légère surréfraction est trouvée. Cela peut être résolu en aplatissant la courbure de base, et FitAbliti^{MC} vous aide à effectuer cette adaptation de lentille.

Dans le cas d'une adaptation idéale (« Bull's Eye »), nous pouvons faire les affirmations suivantes concernant les paramètres de la lentille :

| | |
|---------------------------|---|
| Hauteur | Correcte |
| Tangente | Correcte |
| Rayon de courbure de base | Puissance résiduelle correcte ou faible |

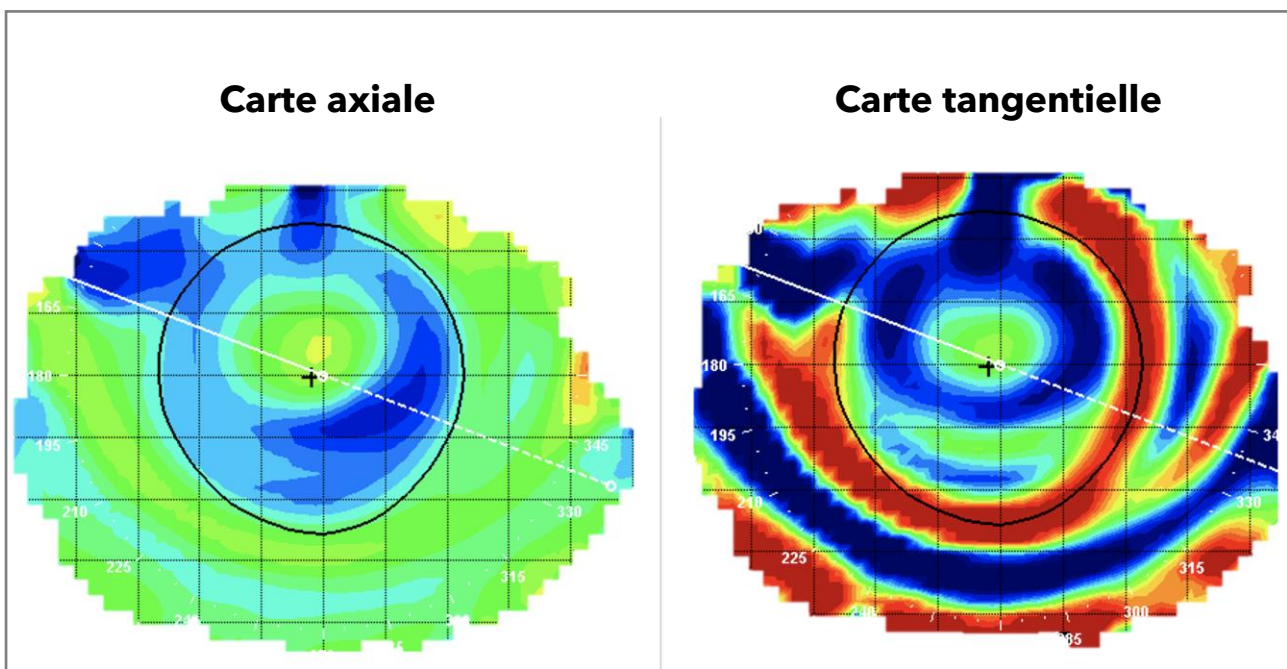
Adaptation serrée (« Central Island »)

Un motif d'adaptation serrée (« Central Island ») désigne une zone centrale plus inclinée à l'intérieur de la zone de traitement aplatie observée sur les cartes différentielles. Cela diffère de ce que l'on observe dans un motif d'adaptation idéal (« Bull's Eye »), où la zone de traitement centrale est lisse et aplatie de manière régulière au centre.

Le centrage avec un motif d'adaptation serrée (« Central Island ») est correct en évaluant la carte différentielle tangentielle ; c'est en effet la carte différentielle axiale qui est anormale dans un motif d'adaptation serrée (« Central Island »).

Les réponses aux questions posées par FitAbliti^{MC} seront les suivantes :

- Carte axiale : La zone de traitement correspond-elle aux attentes? NON
- Carte tangentielle : Le centrage correspond-il aux attentes? OUI



La carte différentielle axiale montre clairement que la zone de traitement est anormale. Lors d'une adaptation correcte, nous observons la couleur bleu foncé (la partie la plus aplatie) au milieu de la zone traitée. Avec une adaptation serrée (« Central Island »), le motif est situé du côté opposé avec la couleur bleu foncé vers le bord de la zone de traitement, entourant une « île » verte. La carte tangentielle indique que le centrage observé est bon.

La raison expliquant l'apparition du motif d'adaptation serrée (« Central Island ») est que la hauteur choisie de la lentille n'est pas appropriée : il y a trop d'espace entre l'arrière de la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} et l'avant de la partie centrale de la cornée. Cela aboutit en une différentielle de pression insuffisante entre le centre et le mi-périphérique, ce qui a des incidences sur le traitement et entraînera une correction insuffisante.

Cela peut se manifester comme une surréfraction négative ou comme aucune amélioration de l'acuité visuelle, peu importe la surréfraction.

Dans le cas d'une adaptation serrée (« Central Island »), nous pouvons faire les affirmations suivantes concernant les paramètres de la lentille :

| | |
|---------------------------|---|
| Hauteur | Incorrecte (trop importante) |
| Tangente | Correcte |
| Rayon de courbure de base | Puissance résiduelle correcte ou faible |

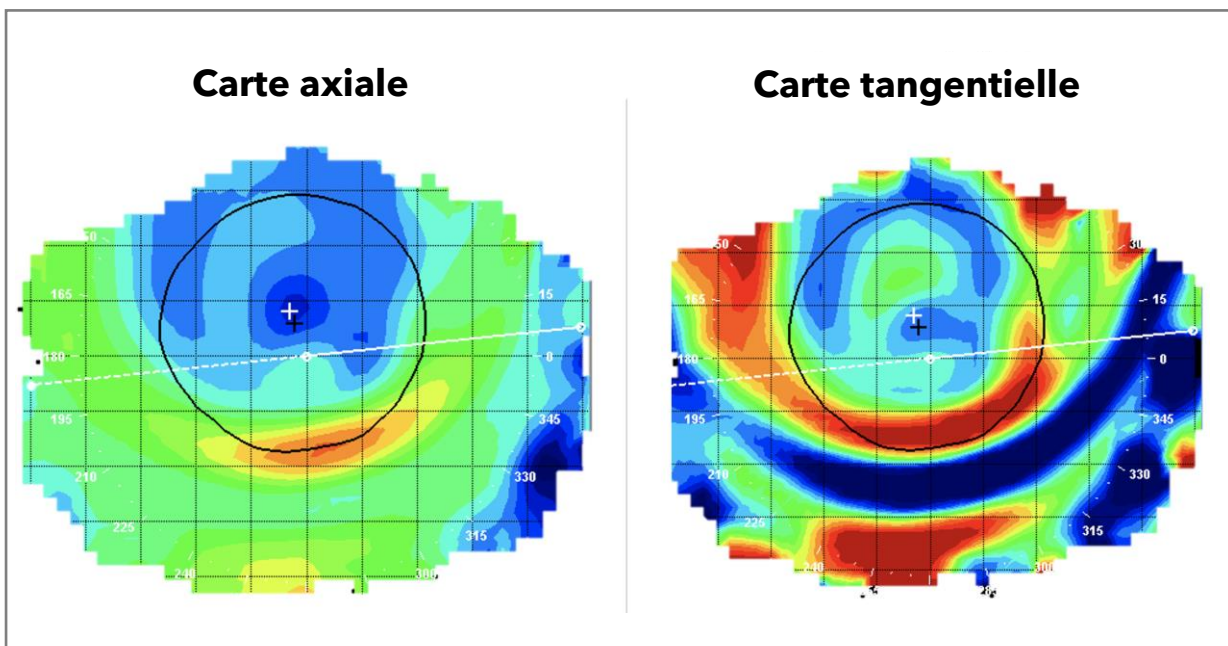
Adaptation plate (« Smiley Face »)

Le motif d'adaptation plate («Smiley Face ») est surtout identifié dans la carte différentielle tangentielle et signifie que le centrage de la lentille est incorrect.

Une lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} décentrée indique que la tangente choisie est erronée. Ce problème vient souvent de balayages topographiques inexacts ou de mauvaise qualité. En utilisant une tangente erronée, on perd le contrôle du point de contact et, par le fait même, le contrôle de l'adaptation et de la correction. Même la zone de traitement (carte axiale) peut montrer un motif anormal aboutissant en une surréfraction anormale (p. ex., l'astigmatisme résiduel). Il est donc important d'analyser soigneusement la carte tangentielle dans le cas de surréfractions inattendues.

La réponse aux questions posées par FitAbiliti^{MC} sera la suivante :

- Carte axiale : La zone de traitement correspond-elle aux attentes? OUI/NON
- Carte tangentielle : Le centrage correspond-il aux attentes? NON



Dans le cas d'un motif topographique d'adaptation plate (« Smiley Face »), nous pouvons faire les affirmations suivantes concernant les paramètres de la lentille :

| | |
|---------------------------|---------------------------|
| Hauteur | Correcte |
| Tangente | Incorrecte (trop aplatie) |
| Rayon de courbure de base | Correct |

RÉSOLUTION DE PROBLÈMES LIÉS À L'ORTHO-K

Une fois l'adaptation de la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} évaluée à l'aide de FitAbiliti^{MC}, le logiciel fournira un nouveau calcul de lentille, au besoin, et la commande sera soumise à travers le système.

Trois semaines d'utilisation de nuit des lentilles sont requises pour s'assurer d'obtenir les résultats optimaux avec les lentilles. À ce moment, les changements éventuels à apporter aux paramètres de la lentille sont révélés par une surréfraction et une analyse des cartes différentielles. Quand les cartes différentielles montrent un motif d'adaptation idéal (« Bull's Eye ») et que le patient est satisfait avec sa vision, aucune autre action n'est requise et le patient peut continuer à utiliser les lentilles.

Si un échange s'avère nécessaire, FitAbiliti^{MC} calculera automatiquement la nouvelle lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} après avoir reçu l'information des questions posées dans le système.

En fonction des réponses fournies, FitAbiliti^{MC} changera un paramètre en particulier de la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}.

| MOTIF | SOLUTION |
|--|---|
| Adaptation idéale (« Bull's eye ») | Aplatir la courbure de base, si nécessaire |
| Adaptation serrée (« Central Island ») | Diminuer la hauteur Aplatir la courbure de base, si nécessaire |
| Adaptation plate (« Smiley Face ») | Diminuer la tangente |

SOINS DE SUIVI

INFORMATION GÉNÉRALE

Corriger la myopie avec l'orthokératologie offre au patient une sensation de liberté et cela constitue une bonne solution pour les personnes qui se plaignent de sécheresse oculaire avec d'autres types de lentilles. Il est possible de mentionner bien des avantages pour choisir cette méthode de correction. Il est vrai, toutefois, que l'effet de l'orthokératologie est un processus qui nécessite quelques jours avant que la myopie souhaitée soit effectivement corrigée. Il est important que le client en soit conscient.

En pratique, nous avons observé que les myopies moins importantes sont souvent corrigées plus rapidement que les myopies importantes, mais en général une période de trois semaines est requise pour obtenir le résultat escompté. Cela signifie-t-il que le patient ne verra rien pendant trois semaines? Non, absolument pas. Même les patients avec une myopie importante observent souvent une amélioration au bout de quelques jours.

La zone de traitement sera relativement petite pendant les quelques premiers jours pour augmenter au fur et à mesure. Ce facteur, par rapport aux pupilles larges et petites dans des environnements sombres ou lumineux, peut entraîner une acuité visuelle variable pendant les quelques premiers jours. C'est pourquoi il est important d'informer correctement le patient que

cela peut être le cas. Heureusement, la majorité des patients n'en souffrent pas et sont contents de voir de mieux en mieux sans porter des lentilles ou des lunettes pendant le jour.

Si malgré tout un patient souffre de problèmes comme des halos et des éblouissements, cela ne présente aucun avantage d'apporter des corrections trop tôt, puisque les changements cornéens sont toujours effectués. Un effet de traitement plus stable peut être attendu au bout de trois semaines. De nouveau, le patient est généralement très satisfait.

Vous trouverez ci-dessous le calendrier de contrôle recommandé pour la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}. Il explique les points à surveiller pendant ces visites de suivi.

Important :

- Planifiez les visites de suivi après 1 nuit et 1 semaine dans la matinée. Cela est important puisque cela permet d'effectuer des comparaisons appropriées des balayages topographiques entre les visites pendant la mise en place du traitement.
- La visite de suivi après 3 semaines doit être prévue en après-midi ou en soirée. Cela vous fournira des informations sur les résultats visuels après une régression potentielle pendant la journée et vous aidera donc à prendre des décisions concernant d'éventuels changements à la lentille pour améliorer la performance visuelle.
- Les suivis sont effectués sans que les lentilles soient portées sur l'œil. Le patient peut simplement retirer les lentilles le matin comme d'habitude. Le patient doit apporter les lentilles à toutes les visites de suivi pour qu'elles puissent être inspectées ou vérifiées.

TEMPS ET ÉVALUATION DES SUIVIS

L'une des principales clés pour la réussite de l'orthokératologie est la bonne communication et la gestion appropriée des attentes. Par exemple, il est important d'expliquer que le traitement par orthokératologie comprend un stade de mise en place, pour que le patient ne s'attende pas à obtenir une correction complète au bout d'une seule nuit.

Le patient doit aussi savoir dès le début du traitement qu'il doit se présenter à un certain nombre de visites de suivi. Cela signifie que vous devez expliquer clairement le bon déroulement complet du traitement.

Il est aussi important que le praticien n'apporte pas de changements à la lentille trop tôt. Les changements doivent seulement être apportés au bout de trois semaines de traitement avec la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}.

Souvenez-vous qu'au début certains patients pourraient trouver stressant de porter des lentilles pendant la nuit, alors assurez-vous d'offrir amplement de temps au patient d'aborder les préoccupations qu'il pourrait avoir et de poser des questions.

Suivi après la 1^{re} nuit

Nous ne pouvons nous prononcer sur l'effet orthokératologique de la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} après seulement une nuit d'utilisation. Ce suivi sert surtout à vérifier la santé oculaire et à créer un sentiment de sécurité et de confiance pour le patient.

À faire :

- Réfraction
 - Attendez-vous à une correction de l'erreur de réfraction d'environ 25 %, mais elle pourrait être plus importante.
- Examen à l'aide d'une lampe à fente
 - Vérifiez s'il y a une coloration cornéenne ou si des infiltrats sont présents. À part une certaine coloration centrale potentielle, l'œil doit avoir une apparence saine.
- Topographie
 - Un changement de la forme de la cornée sera visible.

Important : Si la réfraction est inférieure aux attentes, ne vous découragez pas. La raison pourrait être que le changement de la cornée est plus lent chez ce patient en particulier.

Suivi après 1 semaine

Après une semaine d'utilisation, nous nous attendons à ce que plus de changements ont eu lieu et que le patient soit très satisfait des résultats jusque-là.

À faire :

- Réfraction
 - Attendez-vous à une correction de l'erreur de réfraction d'environ 75 %.
- Examen à l'aide d'une lampe à fente
 - Les yeux doivent avoir une apparence saine. Aucune coloration centrale ne doit être visible.
- Topographie
 - Une indication claire de changements cornéens doit être présente.

Évaluation de l'efficacité après 3 semaines

Après trois semaines, nous ne nous attendons plus à d'autres changements cornéens. C'est maintenant le bon moment d'envisager d'apporter des ajustements à la lentille.

À faire :

- Réfraction
 - Une correction de 100 % de l'erreur de réfraction est attendue.
- Examen à l'aide d'une lampe à fente
 - L'œil doit avoir une apparence saine. Aucune coloration centrale ne doit être visible.
- Topographie
 - Il doit y avoir une indication claire des changements cornéens complets.

Utilisation entre 3 et 6 mois

Si le porteur est satisfait de l'utilisation des lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}, il est important de vérifier l'œil et les lentilles de contact tous les trois ou six mois. L'œil doit avoir une apparence saine et les lentilles de contact et l'étui à lentilles doivent être propres. Un suivi tous les six mois devrait être suffisant, mais les parents des jeunes patients se sentiront généralement plus à l'aise avec des suivis aux trois mois. Les lentilles doivent être remplacées tous les six mois.

À faire :

- Réfraction
 - Une correction de 100 % de l'erreur de réfraction est attendue.
- Examen à l'aide d'une lampe à fente
 - Les yeux doivent avoir une apparence saine.
- Topographie
 - Les balayages topographiques doivent indiquer les résultats souhaités (voir ÉVALUATION INITIALE DE LA LENTILLE)

Si le traitement ne donne pas les résultats escomptés, vous devez prendre des mesures. (Voir *ÉVALUATION INITIALE DE LA LENTILLE* et *RÉSOLUTION DE PROBLÈMES LIÉS À L'ORTHO-K*)

PROGRAMME DE PORT RECOMMANDÉ

Bien qu'un grand nombre de praticiens ont mis en place leurs propres programmes de port, le programme suivant est recommandé comme ligne directrice. Les patients doivent être conseillés à suivre le programme de port recommandé par leur professionnel de la vue, peu importe à quel point les lentilles sont confortables.

Programme de port : Pendant la première nuit de port des lentilles, elles doivent être insérées pour idéalement permettre de les porter les yeux fermés (sommeil) pour une période entre 8 et 10 heures. Au moins 6 heures de sommeil sont recommandées pour n'importe quelle nuit. Une lentille bien ajustée offre un bon centrage avec les yeux fermés. Le patient doit placer la lentille sur son œil 15 à 20 minutes avant d'aller se coucher. Essayez de limiter la durée pendant laquelle les lentilles sont portées avec les yeux ouverts puisque les effets de l'interaction avec la paupière en clignant des yeux et de la gravité peuvent causer un décentrement des lentilles et du traitement.

Un horaire différent de port de la lentille peut être proposé, à la discrétion du praticien. La cornée change normalement dans une période d'utilisation d'entre cinq et huit heures. Le praticien doit moduler le temps d'utilisation pour déterminer le temps d'utilisation MINIMAL requis pour la diminution de la myopie et le patient doit s'efforcer de maintenir le temps d'utilisation à ce niveau minimal.

Soyez conscient que « si vous hésitez, enlevez-la ». Il est important que le nouvel utilisateur ne dorme pas avec une lentille qui lui cause une importante sensation de corps étranger dans l'œil. Si cela arrive, la lentille doit être retirée, nettoyée et mouillée de nouveau. La lentille peut être utilisée de nouveau seulement une fois ces étapes effectuées. Si la sensation persiste, les lentilles doivent être retirées et un rendez-vous doit être pris.

Calendrier des rendez-vous : Le patient doit se présenter pour une évaluation de suivi le matin après la première utilisation. Il est préférable de prévoir le rendez-vous quelques heures après le réveil. Les lentilles doivent être retirées le matin et apportées au rendez-vous. Cette visite offre une excellente possibilité d'observer le centrage de la lentille et les possibles problèmes d'adhérence de la lentille.

En l'absence de signes et de complications cliniques, le patient doit être instruit de continuer à porter les lentilles pendant la nuit jusqu'à la prochaine visite de suivi prévue.

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN DES LENTILLES

Les produits d'entretien des lentilles énumérés ci-dessous sont recommandés par le fabricant pour un usage avec les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}.

SYSTÈME CHIMIQUE D'ENTRETIEN DES LENTILLES

Pour une utilisation quotidienne, une solution d'entretien de lentilles approuvée pour les lentilles de contact rigides perméables aux gaz en acrylate de fluorosilicone est recommandée pour le nettoyage, le conditionnement, la désinfection et le rinçage avant l'insertion des lentilles.

Les directives trouvées sur les notices d'accompagnement de ces produits doivent être respectées. Le non-respect de ces procédures peut entraîner le développement de complications oculaires graves. Un patient ne doit pas changer d'un système d'entretien à un autre à moins que le professionnel de la vue n'ait déterminé que cela était nécessaire. Ne pas mélanger ou alterner les systèmes de désinfection et de rangement à moins que cela ne soit indiqué sur l'étiquette du produit.

Le matériau Z a subi un traitement plasma qui peut être endommagé par certains produits d'entretien de lentilles contenant de la silice. Évitez d'utiliser ces produits ou contactez votre fournisseur ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pour en savoir plus.

Donnez les informations suivantes au patient concernant l'entretien des lentilles :

- Lavez, rincez, et séchez toujours vos mains avant de manipuler les lentilles de contact
- Les lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} doivent être nettoyées et désinfectées chaque fois que vous les retirez. Une procédure ne remplace pas l'autre. Il est nécessaire de nettoyer les lentilles pour éliminer le mucus et le film de la surface de la lentille. La désinfection est nécessaire pour détruire les germes nuisibles. Pour minimiser la déformation des lentilles pendant le nettoyage, elles doivent être nettoyées dans le creux de la main plutôt qu'entre le pouce et les doigts.
- Nettoyez une lentille à la fois. Il est recommandé de toujours nettoyer la même lentille en premier pour éviter de les mélanger. Rincez soigneusement les lentilles pour retirer la solution de nettoyage. Placez la lentille dans la chambre de rangement appropriée de l'étui à lentilles et remplissez la chambre de la solution désinfectante recommandée, en suivant les recommandations de votre professionnel de la vue. Nettoyez et rincez l'autre lentille de la même façon et placez-la dans sa chambre.
- Fermez hermétiquement le couvercle de chaque chambre de l'étui de rangement des lentilles.
- Pour désinfecter les lentilles, laissez-les dans la solution pendant la journée.
- Laissez les lentilles dans l'étui de rangement fermé jusqu'à ce que vous soyez prêt à les remettre sur vos yeux.
- Vous ne devez PAS utiliser de l'eau pour nettoyer, rincer, mouiller ou ranger vos lentilles.

- Quand les lentilles sont utilisées pour des soins pédiatriques, les parents doivent superviser la routine d'entretien des lentilles pour diminuer le risque de complications, comme une infection.

NETTOYAGE INTENSIF

Pour ce qui est du nettoyage intensif, vous devez utiliser un nettoyant intensif dédié aux lentilles perméables aux gaz sur une base (bi)hebdomadaire ou selon les recommandations du professionnel de la vue.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN DE L'ÉTUI À LENTILLES

Les étuis à lentilles sont une source fréquente de contamination bactérienne. Les étuis à lentilles doivent être vidés, nettoyés et rincés quotidiennement avec les solutions recommandées par le fabricant de l'étui à lentilles. Les étuis à lentilles doivent être remplacés à des intervalles réguliers, selon les recommandations du professionnel de la vue.

DONNÉES DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Consultez la section « *Données de l'étude clinique* » dans la notice d'accompagnement fournie.

ANALYSE DES RISQUES

Il existe un faible risque de rencontrer des effets indésirables quand on porte une lentille de contact. On ne s'attend pas à ce que la lentille de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC} pose un risque significativement plus grand que l'utilisation d'autres lentilles de contact de nuit rigides perméables aux gaz. De plus, les patients d'orthokératologie en général peuvent vivre des épisodes de vision floue à distance, de reflets visuels ou d'images fantômes.

Les deux effets secondaires les plus couramment vécus par les utilisateurs de lentilles de contact rigides sont l'œdème cornéen et la coloration cornéenne. On s'attend à ce que ces deux effets secondaires soient aussi présents chez certains utilisateurs des lentilles de nuit ACUVUE^{MD} Abiliti^{MC}. D'autres effets secondaires parfois présents chez les utilisateurs de lentilles rigides sont la douleur, la rougeur, le larmoiement, l'irritation, l'écoulement et l'abrasion oculaire ou la distorsion de la vision. Ce sont généralement des conditions temporaires si les lentilles de contact sont retirées rapidement et que le patient obtient des soins professionnels. Lorsque les lentilles orthokératologiques se positionnent mal pendant le sommeil, une vision déformée transitoire peut apparaître le lendemain matin après le retrait des lentilles. Cette vision déformée ne peut pas être corrigée immédiatement à l'aide de verres de lunettes. La durée de l'épisode de vision déformée ne dépasse que rarement la durée de l'amélioration visuelle quotidienne normalement obtenue avec les lentilles.

Dans de rares cas, ce mauvais positionnement peut entraîner une taie de la cornée permanente résultant en une diminution permanente de la vision. En général, le risque de souffrir de problèmes sérieux (comme des ulcères cornéens et la perte de la vision) est plus grand quand les lentilles sont portées pendant la nuit. De plus, des études ont montré que les fumeurs utilisateurs de lentilles de nuit sont plus susceptibles de souffrir d'ulcères cornéens. Vous devez discuter en détail des avantages et des risques liés à l'utilisation de lentilles de nuit avec votre patient. Votre patient doit recevoir l'instruction de retirer les lentilles de contact s'il constate la présence de signes anormaux.

COMMENT ELLES SONT VENDUES

Chaque lentille est vendue non stérile dans un étui en plastique individuel. Vous trouverez sur l'étiquette et le bordereau de livraison, la courbure de base, la puissance en dioptries, le diamètre, l'épaisseur centrale, la profondeur sagittale, l'angle tangentiel, la couleur, le nom du patient ou son numéro d'identification de référence et le numéro du lot.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES

Vous devez immédiatement signaler au fabricant toutes les expériences indésirables graves et tous les effets indésirables observés chez les patients qui utilisent les lentilles.

Fabriqué par :

Menicon B.V.
Waanderweg 6,
7812 HZ, Emmen,
The Netherlands
TÉL. : +31 (0) 591610640
QARA@menicon.nl

Fabriqué pour :

JOHNSON & JOHNSON VISION CARE, INC.
7500 Centurion Parkway
JACKSONVILLE, FL 32256
États-Unis d'Amérique

Fabricant :

Menicon Co., Ltd.
3-21-19, Aoi, Naka-ku, Nagoya,
460-0006 Japon
TÉL. : +81 -52-935-1515
<https://www.menicon.com/>

Date d'impression : Octobre 2022