



INSERT SPEC Flat: A4
DIMENSIONS: (8.27in x 11.69in)

DESCRIPTION: Ultra One Day IFU Ins / CAN APAC / WEB

PART No.: 8193501

SPEC No. 5760

SPECIAL INSTRUCTIONS: Placed images: LENS0074.eps, LENS0075.eps, LENS0076.eps, LENS0077.eps

PRINT SUPPLIERS: Please refer to Bausch Health's *Print Supplier Guidelines*

BLACK



INSTRUCTIONS FOR USE FOR BAUSCH + LOMB SOFT CONTACT LENSES

Congratulations on joining millions of others around the world who enjoy wearing Bausch + Lomb contact lenses. The information in these instructions for use (IFU) is intended for users of Bausch + Lomb daily disposable soft contact lenses; it includes important product use and safety information. It is essential that users follow these instructions and the directions from your eye care practitioner (ECP) for protection of your vision and eye health. If you have questions on the information contained within this IFU, consult your ECP. These instructions for use apply to the following products:

Table 1: The Contact Lens Products That This IFU Applies To:

PRODUCT/MATERIAL NAME	INDICATION	WATER CONTENT (by weight %)	PACKAGING SOLUTION	REPLACEMENT PERIOD
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses	Spherical	59%	Borate buffered saline with poloxamine	Single-use daily disposable wear, discard lens after each removal
Softlens® daily disposable Toric (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses	Astigmatism			
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) Cosmetically Tinted Contact Lenses	Spherical			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Spherical	78%		
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Astigmatism			
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Presbyopia			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Spherical	55%	Phosphate buffered saline with poloxamine	
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY For Presbyopia (kalifilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Presbyopia			

HOW THE LENS WORKS (ACTIONS)

The contact lenses in Table 1 transmit between 95% to 99% visible light. When placed on the cornea in their hydrated state, all the contact lenses listed in Table 1 act as a refracting medium to focus light rays on the retina. For the Biotrue® ONEday and Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY contact lens products, the transmittance characteristics are less than 5% in the ultraviolet B (UVB) range of 280nm to 315nm and less than 50% in the ultraviolet A (UVA) range of 316nm to 380nm.

INDICATIONS AND INTENDED USES

Spherical: The Bausch + Lomb daily disposable soft contact lens is indicated for the daily wear correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) and reduction of spherical aberration in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes, exhibiting astigmatism of 2.00 diopters or less, that does not interfere with visual acuity. The lens may be prescribed in spherical powers ranging from +20.00D to -20.00D.

Astigmatism: The Bausch + Lomb daily disposable soft contact lens is indicated for the daily wear correction of refractive ametropia (myopia, hyperopia, and astigmatism) and reduction of spherical aberration in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes, exhibiting astigmatism of 5.00 diopters or less, that does not interfere with visual acuity. The lens may be prescribed in spherical powers ranging from +20.00D to -20.00D.

Presbyopia: The Bausch + Lomb daily disposable soft contact lens is indicated for the daily wear correction of refractive ametropia (myopia, hyperopia, and astigmatism), presbyopia, and reduction of spherical aberration in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes, exhibiting astigmatism of 2.00 diopters or less, that does not interfere with visual acuity. The lens may be prescribed in spherical powers ranging from +20.00D to -20.00D with add powers ranging from +0.75D to +5.00D.

Refer to Table 1 for information on the replacement period for the contact lens products.

Note: Aphakic means 'lacking a focusing lens inside the eye'.

CONTRAINdicATIONS (REASONS NOT TO USE)

DO NOT USE Bausch + Lomb contact lenses when any of the following conditions exist:

- Allergy, inflammation, infection, irritation, or redness in or around the eye
- Dry eyes (inadequate tear fluid)
- Any eye disease, injury (e.g., corneal abrasion), or abnormality that affects the cornea, conjunctiva, or eyelids
- Reduced corneal sensitivity
- Any systemic disease or poor health (e.g., colds or flu), that may affect the eye or be exaggerated by wearing contact lenses
- Allergic reaction of ocular surfaces or surrounding tissue that may be induced or exaggerated by wearing contact lenses
- Any active corneal infection (bacterial, fungal, or viral)
- Patients unwilling or unable to understand or comply with any warnings, precautions, restrictions, or directions
- Use of medications that are contraindicated for contact lens wear
- Any previous medical intervention which may adversely affect the use of the device

WARNINGS

Problems with contact lenses could result in **serious injury** to your eye or in **serious eye infections**, including infectious keratitis. It is essential that you follow your ECP's directions and all labeling instructions for proper use of the lenses. You should be aware of and fully discuss with your ECP the following warnings:

- Strict compliance with your wearing restrictions, wearing schedule, replacement period, and follow-up visit schedule should be followed. Eye problems, including corneal ulcers, can develop rapidly and lead to **loss of vision** (including blindness).
- Daily wear lenses are not indicated for overnight wear and **should not be worn while sleeping**. Clinical studies have shown that the risk of serious adverse reactions is increased when daily wear lenses are worn overnight.
- Studies have shown that contact lens wearers who are smokers have a higher incidence of adverse reactions than nonsmokers.
- Re-use of single-use daily disposable lenses could lead to lens changes that may cause discomfort and poor visual acuity.
- If you experience eye discomfort, excessive tearing, vision changes, or redness of the eye, you should **immediately remove lenses** and promptly contact your ECP.
- **DO NOT use if the package is damaged or unintentionally opened.**
- DO NOT expose contact lenses to non-sterile water (e.g., tap water) while wearing them. **Water can harbor microorganisms that can lead to severe infection and loss of vision (including blindness). If your lenses have been submerged in water when swimming in pools, lakes, or oceans, discard them and replace them with a new pair.**

- The Biotrue® ONEday (nesofilcon A) and Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) UV-absorbing contact lenses are NOT substitutes for protective UV-absorbing eyewear such as UV-absorbing goggles or sunglasses because they DO NOT completely cover the eye and surrounding area. You should continue to use UV-absorbing eyewear as directed.

Note: Long-term exposure to ultraviolet (UV) radiation is one of the risk factors associated with cataracts. Exposure is based on a number of factors such as environmental conditions (altitude, geography, cloud cover) and personal factors (extent and nature of outdoor activities). UV-blocking contact lenses help provide protection against harmful UV radiation. However, clinical studies have not been done to demonstrate that wearing UV-blocking contact lenses reduce the risk of developing cataracts or other eye disorders. Consult your eye care practitioner for more information.

Note: The effectiveness of wearing UV-absorbing contact lenses in preventing or reducing the incidence of ocular disorders associated with exposure to UV light has not been established at this time.

PRECAUTIONS

You should be aware of and fully discuss with your ECP the following safety precautions:

- Before leaving your ECP's office, be certain that you can remove your lenses promptly or have someone else available to remove them for you.
- Never wear your lenses beyond the period recommended by your ECP.
- Always wash and rinse hands before handling lenses. DO NOT get cosmetics, lotions, soaps, creams, deodorants, or sprays in the eyes or on the lenses. It is best to put on lenses before putting on makeup. Water-based cosmetics are less likely to damage lenses than oil-based products.
- Be certain that fingers and hands are free of foreign materials before touching your lenses, as microscopic scratches on the lenses may occur, causing distorted vision and/or injury to the eye.
- Always handle your lenses carefully and avoid dropping them.
- DO NOT touch the lenses with your fingernails.
- Carefully follow the instructions in this leaflet and those recommended by your ECP for handling, insertion, removal, and wearing of contact lenses.
- Never use tweezers or other tools to remove your lenses from the lens container unless specifically indicated for that use. Pour the lens into the hand.
- If the lens sticks (stops moving) on the eye, follow the recommended directions in CARE FOR A STICKING (NON-MOVING) LENS. If non-movement of the lens continues, you should **immediately** consult your ECP.
- Avoid, if possible, all harmful or irritating vapors and fumes when wearing lenses.
- If your contact lenses come into contact with noxious vapor (e.g., chemical or hazardous substances), or a hazardous environment with ocular impact, they should be removed **immediately**.
- DO NOT freeze the hilafilcon B and nesofilcon A material. The kalifilcon A material is able to withstand lower temperatures without any impact to the product.
- DO NOT share your lenses with others.

ADVERSE REACTIONS (PROBLEMS AND WHAT TO DO)

You should be aware that the following problems may occur:

- Eyes stinging, burning, itching (irritation), or other eye pain
- Comfort is less than when lens was first placed on eye
- Abnormal feeling of something in the eye (e.g., foreign body, scratched area)
- Excessive watering (tearing) of the eyes or unusual eye secretions
- Redness of the eyes
- Reduced sharpness of vision (poor visual acuity)
- Blurred vision, rainbows, or halos around objects
- Sensitivity to light (photophobia)
- Dry eyes

If you notice any of the above, you should **IMMEDIATELY REMOVE YOUR LENSES**.

- If the discomfort or problem stops, then look closely at the lens. If the lens is in any way damaged, DO NOT put the lens back on your eye. You should discard the lens and insert a new lens. If the problem continues, you should **immediately remove the lens and consult your ECP**.
- When any of the above problems occur, a serious condition such as infection, corneal ulcer, neovascularization, or iritis may be present. You should **keep the lens off your eye and seek immediate** professional identification of the problem and prompt treatment to avoid serious eye damage.

TOPICS TO DISCUSS WITH YOUR EYE CARE PRACTITIONER

As with any contact lens, follow-up visits are necessary to assure the continuing health of the eyes. You should be instructed as to a recommended follow-up schedule. Patients are advised to consult with their ECP prior to:

- Wearing lenses during sporting and water-related activities. Exposure to water while wearing contact lenses in activities such as swimming, water skiing, and hot tubs may increase the risk of ocular infection including, but not limited to, *Acanthamoeba* keratitis.
- Changing the lens type or lens parameter.
- Using any medicine in the eyes. Medications, such as antihistamines, decongestants, diuretics, muscle relaxants, tranquilizers, and those for motion sickness may cause dryness of the eye, increased lens awareness, or blurred vision. Should such conditions exist, proper remedial measures should be prescribed. Depending on the severity, this could include the use of rewetting drops that are indicated for use with soft contact lenses or temporary discontinuance of contact lens wear while such medication is being used.
- Oral contraceptive users could develop visual changes or changes in lens tolerance when using contact lenses. Patients should be cautioned by the ECP accordingly.
- Wearing contact lenses when in excessively dry or dusty environments.
- Contact your ECP if you have not worn contact lenses for a prolonged length of time.
- Contact your ECP regarding any additional wearing restrictions that apply to you.

WHO SHOULD KNOW THAT YOU ARE WEARING CONTACT LENSES

- Inform your doctor (health care practitioner) about being a contact lens wearer.
- Always inform your employer of being a contact lens wearer. Some jobs may require the use of eye protection equipment or may require that you DO NOT wear contact lenses.



PERSONAL CLEANLINESS AND LENS HANDLING

PREPARING THE LENS FOR WEARING

- Always wash your hands thoroughly with a mild soap, rinse completely, and dry with a lint-free towel before touching your lenses.
- Avoid the use of soaps containing cold cream, lotion, or oily cosmetics before handling your lenses, since these substances may come into contact with the lenses and interfere with successful wearing.
- Handle your lenses with your fingertips and be careful to avoid contact with fingernails. It is helpful to keep your fingernails short and smooth.

HANDLING THE LENSES

- Always insert and remove the same lens first to avoid mix-ups.
- Position the lens on your index finger and examine the lens to be sure that it is moist, clean, clear, and free of any nicks or tears. Make sure the lens is the right way out.



- Should you accidentally place an inside-out lens on your eye, one of the following signs should signal you to remove and replace it correctly:
 - Less than usual comfort
 - The lens may fold on the eye
 - Excessive lens movement on blink
 - Blurred vision
- If the lens folds and sticks together, place the lens in the palm of your hand and wet thoroughly with the rewetting solution recommended by your ECP. Then GENTLY rub the lens between your index finger and palm in a back and forth motion.
- If the lens flattens or drapes across your finger, the lens or your finger may be too wet. To correct this, dry your finger by transferring the lens several times from one index finger to the other, drying the opposite finger each time.

PLACING THE LENS ON THE EYE

The One Hand Placement Technique (FIG. A and FIG. B)

Place the lens on your index finger. With your head up, looking straight ahead, pull down your lower eyelid with the middle finger of your placement hand. Look up steadily at a point above you. Then place the lens on the lower white part of your eye. Remove your index finger and slowly release the lower eyelid. Look down to position the lens properly. Close your eyes for a moment and the lens should center itself on your eye.

The Two Hand Placement Technique (FIG. C and FIG. D)

With the lens on your index finger, use the middle finger of the other hand to pull the upper eyelid against the brow. Use the middle finger of your placement hand to pull down the lower eyelid and then place the lens centrally on your eye. While holding this position, look downward to position the lens properly. Slowly release your eyelids.



FIG. A



FIG. B



FIG. C



FIG. D

If the lens feels uncomfortable, then:

Look in a mirror and gently place a finger on the edge of the contact lens and slowly slide the lens away from your nose while looking in the opposite direction. Then by blinking, the lens will recenter itself. If the lens still feels uncomfortable, follow the steps described in ADVERSE REACTIONS (PROBLEMS AND WHAT TO DO).

CENTERING THE LENS

If after placement of the lens your vision is blurred, check for the following:

- The lens is not centered on the eye. To center a lens, follow one of the procedures below:
 - Hold the upper and lower eyelids open with your fingers. Then, while looking in a mirror, gently place a finger on the contact lens and slide the lens towards the center of the eye.
OR
 - Hold the upper and lower eyelids open with your fingers. Then, while looking in a mirror, move your eye towards the lens to place it on the center of the eye.
- If the lens is centered, remove the lens and check for the following:
 - Cosmetics or oils on the lens. Discard the lens and use another lens.
 - The lens is on the wrong eye.
 - The lens is inside-out (it would not be as comfortable as normal).

If you find that your vision is still blurred after checking the above, remove both lenses and consult your ECP.

REMOVING THE LENS

- Always remove the same lens first.
 - Wash, rinse, and dry your hands thoroughly.
 - Always be sure that the lens is in the correct position on your eye before you try to remove it (a simple check of your vision, closing one eye at a time, will tell you if the lens is in the correct position). Look up and slowly pull down your lower eyelid with the middle finger of your removal hand and place your index finger on the lower edge of the lens. Squeeze the lens lightly between the thumb and index finger and remove it. Avoid sticking the edges of the lens together.
 - Remove the other lens by following the same procedure.
 - Use rewetting drops recommended by your ECP if lens is difficult to remove.
- Note:** If this method of removing your lens is difficult for you, your ECP will provide you with an alternative method.

CARE FOR A STICKING (NON-MOVING) LENS

If a lens sticks (stops moving), put a few drops of the rewetting solution recommended by your ECP into your eye. DO NOT use plain water or anything other than the recommended solutions. DO NOT attempt to remove a lens that is sticking, which could damage your eye. If the lens does not begin to move when you blink after several applications of the solution, immediately contact your ECP. DO NOT attempt to remove the lens except on the advice of your ECP.

INFORMATION SPECIFIC TO MONOVISION OR MULTIFOCAL Wearer

- You should be aware that as with any type of lens correction, there are advantages and disadvantages to monovision or multifocal contact lens therapy. The benefit of clear near vision in straight ahead and upward gaze that is available may be accompanied by a vision compromise that may reduce your visual acuity and depth perception for distance and near tasks.
- Some patients had trouble adapting to monovision contact lens therapy. Symptoms, such as mild blurred vision, dizziness, headaches, and a feeling of slight imbalance, may last for a brief minute or for several weeks as adaptation takes place. The longer these symptoms persist, the poorer your prognosis for successful adaptation.
- You should avoid visually demanding situations during the initial adaptation period. It is recommended that you first wear these contact lenses in familiar situations that are not visually demanding. For example, it might be better to be a passenger rather than a driver of an automobile during the first few days of lens wear. It is recommended that you only drive with monovision or multifocal correction if you pass your driver's license requirements with monovision or multifocal correction.
- Some patients will never be fully comfortable functioning under low levels of illumination, such as driving at night. If this happens, you may want to discuss with your ECP having additional contact lenses prescribed so that both eyes are corrected for distance when sharp distance binocular vision is required.
- If you require very sharp near vision during prolonged close work, you may want to have additional contact lenses prescribed so that both eyes are corrected for near when sharp near binocular vision is required.
- Some patients require supplemental spectacles to wear over the monovision or multifocal correction to provide the clearest vision for critical tasks. You should discuss this option with your ECP.
- It is important that you follow your ECP's suggestions for adaptation to monovision or multifocal contact lens therapy. You should discuss any concerns that you may have during and after the adaptation period.
- The decision to be fitted with a monovision or multifocal correction is most appropriately left to the ECP in conjunction with you, after carefully considering and discussing your needs.**

EMERGENCIES

If chemicals or hazardous substances of any kind (e.g., household products, gardening solutions, laboratory chemicals, etc.) are splashed into your eyes, you should: FLUSH EYES IMMEDIATELY WITH TAP WATER AND THEN REMOVE LENSES PROMPTLY. CONTACT YOUR ECP OR VISIT A HOSPITAL EMERGENCY ROOM WITHOUT DELAY.

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Any side effects, adverse reactions, or product complaints from use of Bausch + Lomb contact lenses should be reported to the manufacturer. Country specific information can be found on www.bausch.com/contactus. Reporting of serious incidents from use of Bausch + Lomb contact lenses should be reported to the manufacturer and the relevant competent authority.

HOW BAUSCH + LOMB SOFT CONTACT LENSES ARE SUPPLIED

Each lens is provided in a foil sealed plastic container containing packaging solution. The contact lenses are supplied steam sterilised.

STORAGE CONDITIONS

Reference the temperature symbol below for the temperature storage conditions, if applicable.



The products below must not be stored below 1°C (34°F):

Softlens® daily disposable (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses
Softlens® daily disposable Toric (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) Cosmetically Tinted Contact Lenses
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses



Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

EC REP

Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

EU IMPORTER

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

SYMBOLS & ABBREVIATIONS GLOSSARY

The following may appear on the label or the carton of your product:



Medical device



Fee paid for waste management



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner



Sterilized using steam



Do not use if package is damaged and consult instructions for use



Do not re-use



Consult instructions for use (Explanation of symbols is also available at www.bausch.com/symbols)



Caution

DIA Ø₁

Diameter

BC

Base curve

PWR F_v

Power

AX

Cylinder axis

SPH

Sphere power

CYL

Cylinder power

ADD

Add power

®/TM are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

8193501

Rev. 2022-05



INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES BAUSCH + LOMB

Comme des millions de personnes dans le monde, vous avez choisi de porter des lentilles cornées Bausch + Lomb. Nous vous en félicitons! Les informations contenues dans ces instructions d'utilisation sont destinées aux utilisateurs des lentilles cornées souples quotidiennes jetables Bausch + Lomb; elles comprennent des informations importantes sur l'utilisation et la sécurité du produit. Il est essentiel que les utilisateurs suivent ces instructions ainsi que les directives de leur professionnel de la vue afin de protéger leur vision et leur santé oculaire. Si vous avez des questions sur les informations contenues dans ces instructions d'utilisation, consultez votre professionnel de la vue. Ces instructions d'utilisation s'appliquent aux produits suivants :

Tableau 1 : Lentilles cornées auxquelles s'appliquent ces instructions d'utilisation :

NOM DU PRODUIT/MATÉRIAU	INDICATION	TENEUR EN EAU (% en poids)	SOLUTION D'EMBALLAGE	PÉRIODE DE REMPLACEMENT
Lentilles cornées teintes pour la visibilité SofLens ^{MD} daily disposable (hilafilcon B)	Sphérique			
Lentilles cornées teintes pour la visibilité SofLens ^{MD} daily disposable Toric (hilafilcon B)	Astigmatisme	59 %		
Lentilles cornées cosmétiques teintées Bausch + Lomb Naturelle ^{MC} daily disposable (hilafilcon B)	Sphérique			
Lentilles cornées teintes pour la visibilité Biotrue ^{MD} ONEday (nesofilcon A)	Sphérique			
Lentilles cornées teintes pour la visibilité Biotrue ^{MD} ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	Astigmatisme	78 %		
Lentilles cornées teintes pour la visibilité Biotrue ^{MD} ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	Presbytie			
Lentilles cornées teintes pour la visibilité Bausch + Lomb ULTRA ^{MD} ONE DAY (kalifilcon A)	Sphérique			
Lentilles cornées teintes pour la visibilité Bausch + Lomb ULTRA ^{MD} ONE DAY For Presbyopia (kalifilcon A)	Presbytie	55 %	Solution saline de tampon phosphate avec poloxamine	

FONCTIONNEMENT DES LENTILLES (ACTIONS)

Les lentilles cornées du Tableau 1 transmettent entre 95 % et 99 % de la lumière visible. Placées sur la cornée dans un état hydraté, toutes les lentilles cornées répertoriées dans le Tableau 1 agissent comme un milieu réfractant qui concentre les rayons lumineux sur la rétine. Pour les lentilles cornées Biotrue^{MD} ONEday et Bausch + Lomb ULTRA^{MD} ONE DAY, les caractéristiques de transmittance sont inférieures à 5 % dans la plage ultraviolette B (UVB) de 280 nm à 315 nm et inférieures à 50 % dans la plage ultraviolette A (UVA) de 316 nm à 380 nm.

INDICATIONS ET UTILISATIONS PRÉVUES

Sphérique : Les lentilles cornées souples quotidiennes jetables Bausch + Lomb sont indiquées pour le port quotidien visant la correction de l'amétropie de puissance (myopie et hypermétropie) et la réduction de l'aberration sphérique chez les personnes aphakes ou non aphakes avec des yeux sains et un astigmatisme de 2,00 dioptries ou moins qui ne gêne pas l'acuité visuelle. Les lentilles peuvent être prescrites dans des puissances sphériques allant de +20,00 D à -20,00 D.

Astigmatisme : Les lentilles cornées souples quotidiennes jetables Bausch + Lomb sont indiquées pour le port quotidien visant la correction de l'amétropie de puissance (myopie, hypermétropie et astigmatisme) et la réduction de l'aberration sphérique chez les personnes aphakes ou non aphakes avec des yeux sains et un astigmatisme de 5,00 dioptries ou moins qui ne gêne pas l'acuité visuelle. Les lentilles peuvent être prescrites dans des puissances sphériques allant de +20,00 D à -20,00 D.

Presbytie : Les lentilles cornées souples quotidiennes jetables Bausch + Lomb sont indiquées pour le port quotidien visant la correction de l'amétropie de puissance (myopie, hypermétropie et astigmatisme), la correction de la presbytie et la réduction de l'aberration sphérique chez les personnes aphakes ou non aphakes avec des yeux sains et un astigmatisme de 2,00 dioptries ou moins qui ne gêne pas l'acuité visuelle. Les lentilles peuvent être prescrites dans des puissances sphériques allant de +20,00 D à -20,00 D avec des puissances d'addition allant de +0,75 D à +5,00 D.

Se reporter au Tableau 1 pour obtenir des informations sur la période de remplacement des lentilles cornées.

Remarque : Aphaque signifie « qui n'a pas de cristallin, la lentille à l'intérieur de l'œil qui fait la mise au point ».

CONTRE-INDICATIONS (RAISONS POUR NE PAS UTILISER LES LENTILLES)

NE PAS UTILISER les lentilles cornées Bausch + Lomb en présence de l'une des conditions suivantes :

- Toute allergie, inflammation, infection, irritation ou rougeur de l'œil ou autour de l'œil
- Une sécheresse oculaire (liquide lacrymal insuffisant)
- Toute maladie, lésion (p. ex., une abrasion cornéenne) ou anomalie oculaire qui affecte la cornée, la conjonctive ou les paupières
- Une sensibilité réduite de la cornée
- Une maladie systémique ou un problème de santé (p. ex., un rhume ou la grippe), qui peut affecter l'œil ou être aggravé par le port de lentilles cornées
- Des réactions allergiques des surfaces de l'œil ou des tissus adjacents qui peuvent être induites ou aggravées par le port de lentilles cornées
- Toute infection active de la cornée (bactérienne, fongique ou virale)
- Un patient refusant ou incapable de comprendre ou de respecter les avertissements, précautions, restrictions ou directives
- L'utilisation de médicaments contre-indiqués pour le port de lentilles cornées
- Toute intervention médicale antérieure pouvant nuire à l'utilisation du dispositif

AVERTISSEMENTS

Les problèmes associés au port de lentilles cornées pourraient provoquer des **lésions oculaires graves** ou des **infections oculaires graves**, y compris une kératite infectieuse. Il est impératif que les patients respectent les directives de leur professionnel de la vue et toutes les instructions d'utilisation adéquate des lentilles de la notice d'emballage. Vous devriez connaître les avertissements suivants et en discuter en détail avec votre professionnel de la vue :

- Les restrictions relatives au port de vos lentilles, votre horaire de port, la période de remplacement et le calendrier de vos visites devraient être respectés. Les problèmes oculaires, y compris les ulcères cornéens, peuvent se développer rapidement et provoquer une **perte de la vue** (y compris la cécité).
- Les lentilles quotidiennes ne sont pas indiquées pour le port pendant toute la nuit et **ne devraient pas être portées en dormant**. Des études cliniques ont démontré que le risque d'apparition d'effets indésirables graves augmente lorsque les lentilles quotidiennes sont portées pendant plus d'une journée.
- Des études ont démontré que les porteurs de lentilles cornées qui fument courrent un plus grand risque de souffrir d'effets indésirables que les non-fumeurs.
- La réutilisation de lentilles quotidiennes jetables à usage unique pourrait entraîner une altération des lentilles susceptible de causer de l'inconfort et une baisse de l'acuité visuelle.
- En cas d'inconfort au niveau des yeux, de larmoiement excessif, de changement de votre vision ou de rougeur de l'œil, **retirez immédiatement les lentilles cornées** et communiquez sans tarder avec votre professionnel de la vue.
- **NE PAS utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance.**

• **NE PAS** exposer les lentilles cornées à de l'eau non stérile (p. ex., l'eau du robinet) lorsqu'elles sont portées. L'eau peut abriter des microorganismes susceptibles de causer une infection grave ou une perte de vision (y compris la cécité). Si des lentilles ont été immergées dans l'eau lors d'une baignade dans une piscine, un lac ou un océan, les jeter et les remplacer par une nouvelle paire.

• **Les lentilles cornées qui filtrent les rayons UV Biotrue^{MD} ONEday (nesofilcon A) et Bausch + Lomb ULTRA^{MD} ONE DAY (kalifilcon A) ne remplacent PAS les lunettes de protection à filtre UV comme les lunettes de sécurité ou les lunettes de soleil, étant donné qu'elles ne couvrent pas complètement l'œil et la région autour de l'œil. Vous devriez continuer à porter des lunettes de protection à filtre UV au besoin.**

Remarque : L'exposition prolongée aux rayons ultraviolets (UV) constitue l'un des facteurs de risque associés aux cataractes. L'exposition est basée sur un bon nombre de facteurs, comme les conditions environnementales (altitude, géographie, couverture nuageuse) et les facteurs personnels (ampleur et nature des activités extérieures). Les lentilles cornées qui bloquent les rayons UV offrent une protection contre les rayons UV nocifs. Par contre, aucune étude scientifique n'a été réalisée démontrant que le port de lentilles cornées qui bloquent les UV réduit le risque de développer des cataractes ou d'autres troubles de la vue. Consultez votre professionnel de la vue pour en apprendre davantage.

Remarque : L'efficacité du port de lentilles cornées qui filtrent les UV en matière de prévention ou de réduction de l'incidence de troubles de la vue associés à une exposition aux rayons UV n'a pas encore été établie.

PRÉCAUTIONS

Vous devriez connaître les précautions de sécurité suivantes et en discuter en détail avec votre professionnel de la vue :

- Avant de quitter le cabinet de votre professionnel de la vue, s'assurer de pouvoir retirer rapidement vos lentilles ou d'avoir quelqu'un qui peut le faire pour vous.
- Ne jamais porter de lentilles au-delà de la période recommandée par votre professionnel de la vue.
- Toujours se laver et se rincer les mains avant de manipuler les lentilles. NE PAS laisser les yeux ou les lentilles entrer en contact avec des cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou vaporisateurs. Il est préférable de mettre les lentilles avant l'application du maquillage. Les cosmétiques à base d'eau auront moins tendance à endommager les lentilles que les produits à base d'huile.
- S'assurer que les doigts et les mains sont libres de corps étranger avant de toucher les lentilles, car des égratignures microscopiques pourraient apparaître sur les lentilles et déformer la vision ou provoquer des lésions oculaires.
- Toujours manipuler les lentilles avec soin et éviter de les échapper.
- NE PAS toucher les lentilles avec les ongles.
- Suivre attentivement les instructions de ce feuillet et les recommandations de votre professionnel de la vue concernant la manipulation, l'insertion, le retrait et le port des lentilles cornées.
- Ne jamais utiliser de pinces ou d'autres instruments pour retirer les lentilles de l'étui, sauf s'ils sont expressément prévus pour cet usage. Verser la lentille dans le creux de la main.
- Si les lentilles collent (s'immobilisent) sur l'œil, se reporter aux recommandations décrites dans la section ENTRETIEN DES LENTILLES QUI ADHÉRENT (IMMOBILES). Si la lentille demeure toujours immobile, vous devriez consulter votre professionnel de la vue **immédiatement**.
- Éviter autant que possible toute vapeur ou fumée nocive ou irritante pendant le port de lentilles.
- Si les lentilles cornées entrent en contact avec des vapeurs nocives (p. ex., des substances chimiques ou dangereuses) ou un milieu dangereux avec un impact oculaire, elles doivent être retirées **immédiatement**.
- NE PAS congeler les matériaux hilafilcon B et nesofilcon A. Pour sa part, le kalifilcon A peut résister à des températures plus basses sans aucun impact sur le produit.
- NE PAS partager de lentilles avec d'autres personnes.

EFFETS INDÉSIRABLES (PROBLÈMES ET SOLUTIONS)

Vous devriez savoir que les problèmes suivants risquent de survenir :

- Sensation de piqûre, de brûlure et de démangeaison (irritation) ou autre douleur aux yeux
- Perte de confort par rapport à l'insertion initiale de la lentille
- Sensation anormale de corps étranger dans l'œil (p. ex., corps étranger, zone écorchée)
- Écoulement excessif (larmoiement) des yeux ou sécrétions oculaires inhabituelles
- Rougeur des yeux
- Baisse de l'acuité visuelle (acuité visuelle médiocre)
- Vision floue, apparition d'arcs-en-ciel ou de halos autour des objets
- Sensibilité à la lumière (photophobie)
- Sécheresse oculaire

Si vous remarquez l'un des problèmes précédents, RETIREZ IMMÉDIATEMENT VOS LENTILLES.

- Si cela règle l'inconfort ou le problème, observez attentivement les lentilles. Si les lentilles sont endommagées, **NE LES REMETTEZ PAS** sur vos yeux. Vous devriez jeter les lentilles et en insérer de nouvelles. Si le problème persiste, **RETIREZ IMMÉDIATEMENT LES LENTILLES ET CONSULTEZ VOTRE PROFESSIONNEL DE LA VUE**.
- Si l'un des problèmes précédents survient, il peut être associé à un trouble grave comme une infection, un ulcère cornéen, une néovascularisation ou une irrite. Vous devriez **RETIREZ LES LENTILLES DE VOS YEUX ET CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT UN PROFESSIONNEL DE LA VUE** qui sera en mesure de diagnostiquer le problème et de vous prescrire rapidement un traitement afin d'éviter des dommages plus graves.

SUJETS À DISCUTER AVEC VOTRE PROFESSIONNEL DE LA VUE

Comme c'est le cas pour toutes les lentilles cornées, des visites de suivi sont nécessaires pour assurer la santé continue des yeux. Vous devriez recevoir des directives concernant un calendrier de suivi recommandé. Il est conseillé aux patients de consulter leur professionnel de la vue avant :

- Le port de lentilles au cours d'activités sportives et nautiques. L'exposition à l'eau pendant le port de lentilles cornées dans le cadre d'activités comme la natation, le ski nautique et les spas peut augmenter le risque d'infection des yeux, notamment la kératite *ambienne*.
- La modification du type de lentilles ou de ses paramètres.
- L'utilisation de tout médicament dans les yeux. L'utilisation de médicaments comme les antihistaminiques, les décongestionnés, les diurétiques, les relaxants musculaires, les tranquillisants et les médicaments contre le mal des transports pouvant provoquer une sécheresse oculaire, une sensation accrue de présence de la lentille ou une vision trouble. Si de telles conditions existent, des mesures correctives appropriées devraient être prescrites. Selon la gravité de la situation, ces mesures pourraient inclure l'utilisation de gouttes lubrifiantes indiquées pour les lentilles cornées souples ou l'arrêt temporaire du port de lentilles pendant l'utilisation de ce médicament.
- Des changements visuels ou des changements quant à la tolérance de la lentille pendant l'utilisation de lentilles cornées peuvent être observés chez les utilisatrices de contraceptifs oraux. Les patients doivent être mis en garde en conséquence par leur professionnel de la vue.
- Le port de lentilles cornées dans des milieux très secs ou poussiéreux.
- Communiquez avec votre professionnel de la vue si vous avez cessé de porter des lentilles cornées pendant une période prolongée.
- Communiquez avec votre professionnel de la vue si d'autres restrictions de port s'appliquent dans votre cas.

PERSONNES QUI DEVRAIENT SAVOIR QUE VOUS PORTEZ DES LENTILLES CORNÉENNES

- Avissez votre médecin (professionnel de la santé) du port de lentilles cornées.
- Vous devriez toujours aviser votre employeur que vous portez des lentilles cornées. Certains emplois requièrent le port d'équipement de protection des yeux ou INTERDISENT le port de lentilles cornées.



HYGIÈNE PERSONNELLE ET MANIPULATION DES LENTILLES

PRÉPARATION DE LA LENTILLE POUR LE PORT

- Lavez-vous toujours les mains avec soin à l'aide d'un savon doux, rincez-les complètement et séchez-les avec une serviette non pelucheuse avant de toucher vos lentilles.
- Évitez d'utiliser des savons qui contiennent du cold-cream, de la lotion ou des cosmétiques huileux avant de manipuler vos lentilles, car ces substances peuvent entrer en contact avec les lentilles et nuire au port.
- Manipulez vos lentilles avec le bout des doigts et évitez tout contact avec les ongles. En gardant vos ongles courts et lisses, vous nous facilitez la tâche.

MANIPULATION DE LA LENTILLE

- Insérez et retirez toujours la même lentille en premier pour éviter toute confusion.
- Placez la lentille sur votre index et examinez-la afin de vous assurer qu'elle est humide, propre et exempte d'entaille ou de déchirure. Assurez-vous que la lentille est du bon côté.



- Si vous appliquez accidentellement une lentille à l'envers sur votre œil, des signes suivants devraient vous indiquer de la retirer et de la replacer correctement :
 - Un confort moindre qu'à l'habitude
 - La lentille pliée sur l'œil
 - Un mouvement excessif de la lentille lorsque vous clignez de l'œil
 - Une vision floue
- Si la lentille se plie et se colle sur elle-même, placez la lentille dans votre paume et mouillez-la abondamment avec la solution lubrifiante recommandée par votre professionnel de la vue. Frottez ensuite DÉLICATEMENT la lentille entre votre index et votre paume dans un mouvement de va-et-vient.
- Si la lentille s'aplatis ou s'enroule autour de votre doigt, il se peut que la lentille ou votre doigt soit trop mouillé. Pour corriger cette situation, séchez votre doigt en transférant la lentille plusieurs fois d'un index à l'autre, ce qui permet de sécher le doigt opposé chaque fois.

MISE EN PLACE DE LA LENTILLE SUR L'ŒIL

Technique de placement à une main (FIG. A et FIG. B)

Placez la lentille sur votre index. Avec la tête haute, et en regardant droit devant vous, tirez sur votre paupière inférieure avec le majeur de la main qui place la lentille. Fixez un point au-dessus de vous. Placez ensuite la lentille sur la partie inférieure blanche de votre œil. Retirez votre index et relâchez lentement la paupière inférieure. Regardez vers le bas pour positionner la lentille correctement. Fermez vos yeux pendant un moment, et la lentille se centrerà d'elle-même sur votre œil.

Technique de placement à deux mains (FIG. C et FIG. D)

Avec la lentille sur votre index, utilisez le majeur de l'autre main pour tirer la paupière supérieure contre le sourcil. Utilisez le majeur de la main qui place la lentille pour tirer vers le bas la paupière inférieure, puis placez la lentille au centre de votre œil. En maintenant cette position, regardez vers le bas pour bien positionner la lentille. Relâchez lentement vos paupières.



FIG. A



FIG. B



FIG. C



FIG. D

Si la lentille n'est pas confortable :

Regardez dans un miroir, placez délicatement un doigt sur le bord de la lentille et faites-la glisser lentement dans la direction opposée à votre nez tout en regardant dans l'autre direction. Puis, si vous clignez de l'œil, la lentille se repositionnera au centre. Si la lentille est toujours inconfortable, suivez les étapes décrites dans la section EFFETS INDÉSIRABLES (PROBLÈMES ET SOLUTIONS).

CENTRAGE DE LA LENTILLE

Si, après le placement de la lentille, votre vision est trouble, vérifiez ce qui suit :

- La lentille n'est pas centrée sur l'œil. Pour centrer une lentille, suivez l'une des procédures décrites ci-dessous :
 - Tenez vos paupières supérieure et inférieure ouvertes avec vos doigts. Puis, en regardant dans un miroir, placez délicatement un doigt sur la lentille et glissez-la vers le centre de l'œil.
OU
 - Tenez vos paupières supérieure et inférieure ouvertes avec vos doigts. Puis, en regardant dans un miroir, déplacez votre œil vers la lentille pour la placer au centre de l'œil.
- Si la lentille est centrée, retirez-la et vérifiez ce qui suit :
 - La présence de cosmétiques ou d'huile sur la lentille. Jetez la lentille et en utiliser une autre.
 - La lentille est sur le mauvais œil.
 - La lentille est à l'envers (elle ne serait pas aussi confortable que d'habitude).

Si vous trouvez que votre vision est toujours trouble après avoir vérifié les possibilités ci-dessus, retirez les deux lentilles et consultez votre professionnel de la vue.

RETRAIT DE LA LENTILLE

- Retirez toujours la même lentille en premier.
 - Lavez, rincez, et séchez vos mains avec soin.
 - Vérifiez toujours que la lentille est à la bonne position sur votre œil avant de tenter de la retirer (une simple vérification de votre vision, en fermant un œil à la fois, vous indiquera si la lentille est à la bonne position). Regardez vers le haut, tirez lentement vers le bas votre paupière inférieure avec le majeur de la main qui retire la lentille et placez votre index sur le bord inférieur de la lentille. Pressez la lentille légèrement entre le pouce et l'index et retirez-la. Évitez de replier la lentille sur elle-même.
 - Retirez l'autre lentille en suivant la même procédure.
 - Utilisez les gouttes lubrifiantes recommandées par votre professionnel de la vue si la lentille est difficile à retirer.
- Remarque :** Si cette méthode de retrait des lentilles est difficile pour vous, votre professionnel de la vue vous fournira une autre méthode.

ENTRETIEN DES LENTILLES QUI ADHÉRENT (IMMOBILES)

Si une lentille adhère à l'œil (arrête de bouger), mettez quelques gouttes de la solution de lubrification recommandée par votre professionnel de la vue. NE PAS utiliser l'eau du robinet ou tout liquide autre que les solutions recommandées. NE PAS tenter de retirer une lentille qui adhère, car vous pourriez causer des dommages à votre œil. Si la lentille ne commence pas à bouger lorsque vous clignez de l'œil après plusieurs applications de la solution, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la vue. NE PAS tenter de retirer la lentille, sauf en suivant les conseils de votre professionnel de la vue.



INFORMATIONS DESTINÉES AUX PORTEURS DE LENTILLES MONOVISION OU MULTIFOCALES

- Vous devez savoir qu'à l'instar de tous les autres types de lentilles de correction, le port de lentilles cornées monovision ou multifocales comporte des avantages et des inconvénients. Elles offrent l'avantage d'une vision claire

de près dans un regard droit devant et vers le haut, mais avec un compromis qui peut réduire votre acuité visuelle et votre perception de la profondeur pour les tâches distantes et rapprochées.

- Certains patients ont du mal à s'adapter au port de lentilles monovision. Des symptômes comme une vision légèrement trouble, des étourdissements, des maux de tête et une sensation de léger déséquilibre peuvent durer d'assez longtemps jusqu'à plusieurs semaines au cours de la période d'adaptation. Plus ces symptômes persistent, moins votre pronostic sera bon pour une adaptation réussie.
- Vous devriez éviter des situations visuellement exigeantes pendant la période initiale d'adaptation. Il est recommandé de commencer par porter ces lentilles dans des situations familières qui ne sont pas visuellement exigeantes. Par exemple, il vaudrait peut-être mieux se déplacer comme passager plutôt que comme conducteur de véhicule pendant les premiers jours du port de ces lentilles. Il est recommandé de conduire avec des lentilles monovision ou multifocales que si vous réussissez les exigences de permis de conduire applicables avec vos lentilles monovision ou multifocales.
- Certains patients ne seront jamais à l'aise dans des conditions où l'éclairage est faible, comme c'est le cas pour la conduite de nuit. Dans une telle situation, vous pourriez peut-être discuter avec votre professionnel de la vue de la possibilité d'obtenir des lentilles supplémentaires pour que les deux yeux soient corrigés pour la distance lorsqu'une vision stéréoscopique à distance nette est requise.
- Si vous avez besoin d'une vision très nette de près pendant une longue période de travail, vous pourriez vous faire prescrire des lentilles supplémentaires pour que les deux yeux soient corrigés pour la vision de près lorsqu'une vision stéréoscopique nette est requise de près.
- Certains patients ont besoin de lunettes supplémentaires qu'ils portent par-dessus les lentilles monovision ou multifocales afin d'obtenir une vision parfaitement claire lorsqu'ils doivent réaliser certaines tâches importantes. Vous devriez parler de cette option avec votre professionnel de la vue.
- Il est important de respecter les suggestions de votre professionnel de la vue concernant l'adaptation au port des lentilles monovision ou multifocales. Vous devriez discuter de toute inquiétude que vous pourriez avoir pendant et après la période d'adaptation.
- Votre décision d'utiliser des lentilles monovision ou multifocales devrait être prise de concert avec un professionnel de la vue, qui examinera d'abord attentivement vos besoins et en discutera avec vous.**

URGENCES

Si tout produit chimique ou toute substance dangereuse (p. ex., produits d'entretien ménager, solutions de jardinage, produits de laboratoire, etc.) entre en contact avec vos yeux, vous devez : RINCER VOS YEUX IMMÉDIATEMENT À L'EAU COURANTE ET RETIRER LES LENTILLES CORNÉENNES SUR-LE-CHAMP. COMMUNIQUER AVEC VOTRE PROFESSIONNEL DE LA VUE OU VOUS RENDRE AU SERVICE DES URGENCES D'HÔPITAL SANS TARDES.

SIGNALLEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Tout effet secondaire ou indésirable ainsi que toute plainte relative à l'utilisation des lentilles cornées Bausch + Lomb doivent être signalés au fabricant. Des renseignements propres à chaque pays sont disponibles au www.bausch.com/contactus. Les incidents graves relatifs à l'utilisation des lentilles cornées Bausch + Lomb doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente pertinente.

CONDITIONNEMENT DES LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES BAUSCH + LOMB

Chaque lentille est fournie dans un emballage de plastique scellé contenant une solution d'emballage. Les lentilles cornées sont fournies stérilisées à la vapeur.

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE

Se reporter au symbole de limite de température ci-dessous pour connaître la température d'entreposage, le cas échéant.

Les produits ci-dessous ne doivent pas être entreposés à moins de 1 °C (34 °F) :

Lentilles cornées teintes pour la visibilité Softlens[®] daily disposable (hilafilcon B)
Lentilles cornées teintes pour la visibilité Soflens[®] daily disposable Toric (hilafilcon B)
Lentilles cornées cosmétiques teintées Bausch + Lomb Naturelle[™] daily disposable (hilafilcon B)
Lentilles cornées teintes pour la visibilité Biotrue[®] ONEday (nesofilcon A)
Lentilles cornées teintes pour la visibilité Biotrue[®] ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)
Lentilles cornées teintes pour la visibilité Biotrue[®] ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)



Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

IMPORTATEUR UE

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Kooihovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

GLOSSAIRE DES SYMBOLES ET DES ABRÉVIATIONS

Les abréviations et symboles suivants peuvent apparaître sur l'étiquette ou la boîte de votre produit :



Dispositif médical



Frais de traitement des déchets



Attention : Les lois fédérales (États-Unis) autorisent la vente de ce dispositif uniquement par ou sur prescription d'un professionnel de santé agréé



Stérilisé à la vapeur



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation



Ne pas réutiliser



Consulter les instructions d'utilisation (l'explication des symboles est également disponible à l'adresse www.bausch.com/symbols)



Attention



Diamètre



Courbure de base



Puissance



Axe du cylindre



Puissance sphérique



Puissance cylindrique



Puissance d'addition

MD/MC sont des marques de commerce de Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated ou ses filiales

8193501

Rév. 2022-05