it

ISTRUZIONI PER L'USO DELLE LENTI A CONTATTO MORBIDE BAUSCH + LOMB

Congratulazioni per aver scelto, come milioni di altri clienti pienamente soddisfatti in tutto il mondo, le lenti a contatto Bausch + Lomb. Le informazioni contenute in queste Istruzioni per l'uso sono destinate agli utenti delle lenti a contatto morbide Bausch + Lomb; contengono importanti informazioni sull'uso e sulla sicurezza del prodotto. È essenziale seguire queste istruzioni e le indicazioni del proprio Professionista della Visione per la protezione della vista e della salute dei propri occhi. In caso di domande sulle informazioni contenute in queste Istruzioni per l'uso, consultare il proprio Professionista della Visione. Queste Istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti prodotti:

Tabella 1: LENTI A CONTATTO PER LE QUALI SI APPLICANO QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO:

NOME DEL PRODOTTO/ MATERIALE	INDICAZIONE	CONTENUTO DI ACQUA (per % in peso)	TIPO DI CONFEZIONE	PROGRAMMA DI PORTABILITÀ	PERIODO DI SOSTITUZIONE
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® (balafilcon A)	Uso sferico o terapeutico	36%	Soluzione salina tamponata con borato	Porto giornaliero o porto prolungato da 1 a 30 giorni fra due sostituzioni	Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® Toric (balafilcon A)	Astigmatismo o uso terapeutico				
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)	Presbiopia o uso terapeutico				
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision®2 (balafilcon A)	Uso sferico o terapeutico		Soluzione salina tamponata con borato con poloxamina		
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A)	Astigmatismo o uso terapeutico				
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A)	Presbiopia o uso terapeutico				
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® Toric (alphafilcon A)	Astigmatismo	66%	Soluzione salina tamponata con borato	Porto giornaliero o porto prolungato da 1 a 7 giorni fra due sostituzioni	Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione
Lenti a contatto con tinta di visibilità Optima®38 (polymacon)	Sferiche	38,6%	Soluzione salina sterile	Porto giornaliero	Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione
Lenti a contatto SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 e H04	Sferiche				
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® Multi-Focal (polymacon)	Presbiopia		Soluzione salina tamponata con fosfato		
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® 38 (polymacon)	Sferiche		Soluzione salina tamponata con fosfato	Porto giornaliero o porto prolungato da 1 a 7 giorni fra due sostituzioni	Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione
Lenti a contatto con tinta di visibilità Optima® FW (polymacon)	Sferiche		Soluzione salina tamponata con fosfato in blister O Soluzione salina sterile in contenitore		
Lenti a contatto con tinta opaca SofLens® Natural Colors (polymacon)	Sferiche		Soluzione salina tamponata con borato O soluzione salina tamponata con fosfato	Porto giornaliero	Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione
Lenti a contatto con tinta opaca SofLens® Star Colors II (polymacon)	Sferiche				
Lenti a contatto colorate opache Optima® Natural Look (polymacon)	Sferiche				
Lenti a contatto morbide con tinta di visibilità Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A)	Sferiche	46%	Soluzione salina tamponata con borato con poloxamina	Porto giornaliero o porto prolungato da 1 a 7 giorni fra due sostituzioni	Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione
Lenti a contatto morbide con tinta di visibilità Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A)	Astigmatismo				
Lenti a contatto morbide con tinta di visibilità Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A)	Presbiopia				
Lenti a contatto morbide con tinta di visibilità Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A)	Presbiopia e astigmatismo				
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® 59 (hilafilcon B)	Sferiche	59%	Soluzione salina tamponata con borato con poloxamina	Porto giornaliero	Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione

MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELLA LENTE (AZIONI)

Le lenti a contatto nella Tabella 1 trasmettono tra il 86% e il 98% di luce visibile. Quando posizionate sulla cornea nel loro stato idratato, tutte le lenti a contatto elencate nella Tabella 1 agiscono da mezzo di rifrazione per focalizzare i raggi luminosi sulla retina. Quando le lenti a contatto Purevision® e Purevision®2, destinate all'uso terapeutico, vengono posizionate sulla cornea, agiscono anche da bendaggio per proteggere la cornea e alleviare il dolore durante il trattamento delle patologie oculari.

INDICAZIONI E UTILIZZI PREVISTI

Sferiche: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb è indicata per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in soggetti afachici e/o non afachici con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 2,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva.

Astigmatismo: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb è indicata per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia, ipermetropia e astigmatismo) in soggetti afachici e/o non afachici con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 5,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva.

Presbiopia: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb è indicata per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia, ipermetropia e astigmatismo) e per la presbiopia in soggetti afachici e/o non afachici con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 2,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva.

Presbiopia e astigmatismo: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb è indicata per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia, ipermetropia e astigmatismo) e per la presbiopia in soggetti afachici e/o non afachici con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 5,00 diottrie e che richiede un potere aggiunto che va da +0,75 D a +5,00 D.

Uso terapeutico: Le lenti a contatto Bausch + Lomb PureVision® e PureVision®2 (balafilcon A) sono indicate anche per l'uso terapeutico nella gestione dei disturbi epiteliali della cornea.

Quando vengono riutilizzate, le lenti a contatto devono essere pulite, lavate e disinfettate dopo ogni rimozione. Seguire sempre il programma di portabilità e i periodi di sostituzione raccomandati dal proprio Professionista della Visione. Fare riferimento alla Tabella 1 per informazioni sul programma di portabilità e il periodo di sostituzione delle lenti a contatto.

Nota: Afachico significa "privo di una lente di messa a fuoco all'interno dell'occhio".

CONTROINDICAZIONI (MOTIVI PER NON UTILIZZARE LE LENTI)

NON USARE le lenti a contatto Bausch + Lomb in presenza di una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- Allergia, infiammazione, infezione, irritazione o rossore nell'occhio o intorno all'occhio
- Secchezza degli occhi (liquido lacrimale non adeguato)
- Qualsiasi patologia, lesione (ad es., abrasione corneale) o anomalia oculare che colpisca la cornea, la congiuntiva o le palpebre
- Sensibilità corneale ridotta
- Qualsiasi malattia o patologia sistemica (ad es., raffreddore o influenza), che possa colpire l'occhio o essere esacerbata dal porto di lenti a contatto
- Reazione allergica delle superfici oculari o del tessuto circostante che possa essere indotta o esacerbata dal porto di lenti a contatto
- Allergia a qualsiasi ingrediente contenuto in una soluzione utilizzata per la cura delle lenti a contatto Bausch + Lomb
- Qualsiasi infezione corneale attiva (batterica, fungina o virale)
- Pazienti non disposti o incapaci di comprendere o rispettare eventuali avvertenze, precauzioni, restrizioni o indicazioni
- Uso di farmaci controindicati per il porto di lenti a contatto
- Qualsiasi precedente intervento medico che potrebbe influire negativamente sull'uso del dispositivo

AVVERTENZE

Problemi con le lenti a contatto possono causare **ferita grave** all'occhio o **gravi infezioni agli occhi**, compresa la cheratite infettiva. È essenziale seguire le indicazioni del proprio Professionista della Visione e tutte le istruzioni riportate nella documentazione informativa per un uso corretto delle lenti. È necessario essere a conoscenza e discutere approfonditamente con il proprio Professionista della Visione dei seguenti avvisi:

- Attenersi scrupolosamente alle limitazioni per l'uso, al programma di portabilità, al periodo di sostituzione, al regime di pulizia e al programma di visite di controllo. Patologie oftalmiche, incluse le ulcere corneali, possono svilupparsi rapidamente e causare **perdita della vista** (compresa la cecità).
- Le lenti per porto giornaliero non sono indicate per la portabilità durante il sonno e **non devono essere indossate quando si dorme**. Studi clinici hanno dimostrato che indossare questo tipo di lenti quando si dorme accresce il rischio di reazioni pericolose.
- Studi hanno dimostrato che i portatori di lenti a contatto fumatori presentano una maggiore incidenza di reazioni avverse rispetto ai non fumatori.
- Il riutilizzo delle lenti monouso giornaliere può provocare variazioni nelle caratteristiche delle lenti che possono causare disagio e scarsa acuità visiva.
- Qualora si avvertano fastidio agli occhi, lacrimazione eccessiva, alterazioni della vista o arrossamento degli occhi, **rimuovere immediatamente le lenti** e contattare subito il proprio Professionista della Visione.
- **NON utilizzare le lenti se la confezione è danneggiata o accidentalmente aperta.**
- NON esporre le lenti al contatto con acqua non sterile (ad es., acqua di rubinetto) mentre le si indossa. **Nell'acqua possono essere presenti microrganismi che possono causare gravi infezioni e perdita della vista (inclusa la cecità). Se le lenti sono state immerse in acqua mentre si nuota in piscine, laghi o mari, rimuoverle e sostituirle con lenti nuove.**

PORTO PROLUNGATO

- È stato dimostrato che il rischio di infezione (cheratite microbica) è maggiore tra i soggetti che utilizzano lenti a contatto per il porto prolungato rispetto a coloro che utilizzano lenti a contatto per il porto giornaliero.
- Alcuni ricercatori ritengono che le complicanze siano causate da uno o più dei seguenti fattori: un indebolimento della resistenza della cornea alle infezioni, in particolare in condizioni di occhio chiuso, quale risultato dell'ipossia; un ambiente oculare in qualche modo idoneo alla proliferazione di batteri e altri microrganismi, in particolare nel caso in cui il paziente non abbia rispettato le istruzioni relative alla rimozione e alla disinfezione periodica delle lenti oppure al loro smaltimento; impropria disinfezione o pulizia delle lenti da parte del paziente; contaminazione dei prodotti per la cura delle lenti; scarsa igiene personale da parte del paziente; inidoneità del paziente a rispettare il programma di portabilità delle lenti o all'uso di una particolare lente; accumulo di depositi sulla lente; danni alla lente; inserimento non corretto; durata del tempo di portabilità delle lenti; presenza di residui oculari e contaminanti ambientali.
- Sebbene la grande maggioranza dei pazienti utilizzi con successo le lenti a contatto, è stato segnalato che il porto prolungato delle lenti è associato a una maggiore incidenza e gravità di microcisti epiteliali e infiltrati, e di polimegatismo endoteliale, il che richiede che vengano prese in considerazione l'interruzione dell'utilizzo delle lenti o la limitazione del porto prolungato. Le patologie epiteliali sono reversibili una volta interrotta il porto prolungato.
- La reversibilità degli effetti endoteliali relativi al porto delle lenti a contatto è stata dimostrata in modo definitivo. Di conseguenza, le opinioni dei Professionisti della Visione sui tempi di porto prolungato variano dal non prescrivere affatto il porto prolungato al prescrivere tempi di portabilità flessibili che vanno dall'occasionale porto notturno alla prescrizione di specifici periodi di portabilità, con visite di controllo e un adeguato regime di cura.

PRECAUZIONI

È necessario essere a conoscenza e discutere approfonditamente con il proprio Professionista della Visione delle seguenti precauzioni:

- Prima di lasciare lo studio del Professionista della Visione, assicurarsi di poter rimuovere prontamente le lenti o che ci sia qualcuno altro in grado di rimuoverle.
- Non indossare mai le lenti oltre il periodo raccomandato dal proprio Professionista della Visione.
- Prima di maneggiare le lenti, lavarsi sempre le mani. Evitare che cosmetici, lozioni, detergenti, creme, deodoranti o spray vengano a contatto con gli occhi e con le lenti. È consigliabile indossare le lenti prima di truccarsi. I cosmetici a base d'acqua hanno meno probabilità di danneggiare le lenti rispetto ai prodotti a base di olio.
- Prima di maneggiare le lenti, assicurarsi che su dita e mani non ci siano corpi estranei che potrebbero causare micrografi sulle lenti e provocare visione distorta e/o lesioni agli occhi.
- Maneggiare sempre con cura le lenti ed evitare di farle cadere.

- NON toccare le lenti con le unghie.
- Seguire scrupolosamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo e le indicazioni del proprio Professionista della Visione su come maneggiare, inserire, rimuovere, pulire, conservare e indossare le lenti a contatto.
- Non utilizzare mai pinzette o altri strumenti per estrarre le lenti dal contenitore, a meno che non siano specificamente indicati per tale uso. Porre la lente nella mano.
- Se la lente si attacca (smette di muoversi) sull'occhio, seguire le indicazioni raccomandate in CURA DI UNA LENTE ATTACCATA (PERDITA DI MOBILITÀ). Se la lente continua a non muoversi, consultare **immediatamente** il proprio Professionista della Visione.
- Evitare, se possibile, vapori e fumi nocivi o irritanti quando si indossano le lenti.
- Se le lenti vengono a contatto con vapori nocivi (ad es., sostanze chimiche o pericolose) o con un ambiente pericoloso per gli occhi, rimuoverle **immediatamente**.
- NON congelare.
- NON condividere le lenti con altri.

Inoltre, per uso terapeutico:

- L'uso terapeutico delle lenti a contatto PureVision® e PureVision®2 (balafilcon A) richiede un'attenta supervisione da parte del Professionista della Visione.
- I farmaci necessari per il trattamento devono essere utilizzati con cautela e sotto attenta supervisione da parte del Professionista della Visione.
- Solo in determinate circostanze, il Professionista della Visione provvederà ad applicare e rimuovere le lenti. In tali casi, i pazienti devono essere istruiti a NON maneggiare le lenti.

PRECAUZIONI PER LA CURA DELLE LENTI

- Usare sempre soluzioni per la cura delle lenti **fresche, non scadute** consigliate dal proprio Professionista della Visione.
- Seguire sempre le istruzioni contenute nei foglietti illustrativi per l'uso delle soluzioni per lenti a contatto.
- Tenere sempre le lenti completamente immerse nella soluzione di conservazione consigliata quando le lenti non vengono indossate (quando vengono conservate). Seguire le istruzioni per la CURA DI UNA LENTE ASCIUTTA (DISIDRATATA) se la superficie della lente si asciuga.
- NON usare saliva o qualsiasi altra sostanza diversa dalla soluzione raccomandata per lubrificare o umettare le lenti.
- Non utilizzare mai soluzioni per lenti a contatto rigide convenzionali che non siano raccomandate anche per le lenti prescritte.
- NON mischiare o alternare sistemi o soluzioni per la cura delle lenti, a meno che non sia indicato nella documentazione informativa del sistema di cura delle lenti, o senza consultare il proprio Professionista della Visione.
- NON utilizzare il sistema disinfettante Ultracare o alcuno dei suoi componenti (soluzione disinfettante Ultracare, compresse neutralizzanti Ultracare, detergente quotidiano Lens Plus e detergente enzimatico Ultrazyme) per pulire e disinfettare le lenti PureVision® o PureVision®2 (balafilcon A) in quanto ciò altererebbe le dimensioni delle lenti.

REAZIONI AVVERSE (PROBLEMI E AZIONI CORRETTIVE)

È necessario essere consapevoli del fatto che si potrebbero presentare i seguenti problemi:

- Pizzicore, bruciore, prurito (irritazione) o altri dolori localizzati all'occhio
- Le lenti risultano meno confortevoli rispetto alla prima volta che sono state indossate
- Sensazione anomala che ci sia qualcosa nell'occhio (ad es., un corpo estraneo o un graffio)
- Secrezione lacrimale (lacrimazione) eccessiva o secrezioni insolite
- Occhi arrossati
- Ridotta nitidezza della visione (scarsa acuità visiva)
- Vista sfocata, arcobaleni o aloni intorno agli oggetti
- Sensibilità alla luce (fotofobia)
- Secchezza oculare

RIMUOVERE IMMEDIATAMENTE LE LENTI nel caso si verifichi una qualsiasi delle condizioni indicate sopra.

- Se il fastidio o il problema scompare, esaminare attentamente le lenti. Se la lente appare danneggiata, NON indossarla nuovamente. Gettare la lente e applicarne una nuova. Se il problema persiste, **rimuovere immediatamente la lente e consultare il proprio Professionista della Visione.**
- I problemi sopra elencati possono essere segnali di una condizione grave, come ad esempio un'infezione, un'ulcera corneale, una neovascolarizzazione o un'irite. **Rimuovere la lente dall'occhio e sottoporsi immediatamente** a visita oculistica per identificare il problema e iniziare immediatamente il trattamento necessario per evitare danni oculari gravi.
- Durante l'uso terapeutico, una reazione avversa potrebbe essere dovuta alla malattia o alla lesione originale o anche al porto di una lente a contatto. Esiste la possibilità che la malattia o la condizione esistente possa peggiorare quando si utilizza una lente a contatto morbida per uso terapeutico per trattare un occhio già malato o danneggiato. Se mentre si indossa la lente si verifica un aumento dei sintomi, contattare **immediatamente** il proprio Professionista della Visione.

ARGOMENTI DI DISCUSSIONE CON IL PROPRIO PROFESSIONISTA DELLA VISIONE

Come per qualunque lente a contatto, sono necessarie visite di controllo per assicurare sempre la buona salute degli occhi. È opportuno che il proprio Professionista della Visione raccomandi un adeguato programma di controllo. Si raccomanda di consultare il proprio Professionista della Visione prima di:

- Indossare lenti a contatto durante attività sportive e acquatiche. L'esposizione delle lenti all'acqua durante lo svolgimento di attività quali nuoto, sci nautico e vasche idromassaggio può aumentare il rischio di infezione oculare, tra cui, a mero titolo esemplificativo, la cheratite da *Acanthamoeba*.
- Cambiare il tipo di lente o il parametro della lente.
- Applicare qualsiasi medicinale negli occhi. Farmaci quali antistaminici, decongestionanti, diuretici, miorilassanti, tranquillanti e quelli per la cinetosi possono causare secchezza degli occhi, accresciuta percezione della presenza della lente o visione sfocata. Qualora si verifichino tali condizioni, è necessario prescrivere adeguate misure correttive. A seconda della gravità, ciò potrebbe includere l'uso di gocce umettanti indicate per l'uso con lenti a contatto morbide o la temporanea interruzione dell'uso delle lenti a contatto durante l'assunzione di tali farmaci.
- I soggetti che assumono contraccettivi orali potrebbero sviluppare alterazioni della capacità visiva o cambiamenti nel livello di tolleranza alla lente quando usano le lenti a contatto. È responsabilità del Professionista della Visione informare i pazienti a tal riguardo.
- Indossare lenti a contatto in ambienti eccessivamente asciutti o polverosi.
- Contattare il proprio Professionista della Visione nel caso in cui non si indossano lenti a contatto da lungo tempo.
- Contattare il proprio Professionista della Visione in merito a eventuali ulteriori limitazioni d'uso pertinenti.

CHI INFORMARE DEL FATTO CHE SI È PORTATORI DI LENTI A CONTATTO

- Informare il proprio medico (operatore sanitario) di essere portatore di lenti a contatto.
- Informare sempre il proprio datore di lavoro di essere portatore di lenti a contatto. Alcuni lavori potrebbero richiedere l'uso di dispositivi di protezione degli occhi o potrebbero richiedere di NON indossare lenti a contatto.

PULIZIA PERSONALE E MANEGGIAMENTO DELLE LENTI

PREPARAZIONE DELLA LENTE PRIMA DI INDOSSARLA

- Prima di maneggiare le lenti, lavarsi sempre accuratamente le mani con un sapone delicato, sciacquarle accuratamente e asciugarle con un asciugamano che non sfilaccia.
- Evitare l'uso di saponi contenenti creme nutrienti, lozioni o cosmetici oleosi prima di maneggiare le lenti, poiché queste sostanze possono venire a contatto con le lenti e interferire con la loro corretta applicazione.
- Maneggiare le lenti con la punta delle dita e fare attenzione a evitare il contatto con le unghie. Si consiglia di tenere le unghie corte e ben smussate.

COME MANEGGIARE LE LENTI

- Inserire e rimuovere per prima sempre la stessa lente al fine di evitare commistioni.
- Porre la lente sul dito indice ed esaminarla per assicurarsi che sia umettata, pulita, trasparente e priva di graffi o scheggiature. Accertarsi che la lente sia posizionata nel verso giusto.



- Qualora accidentalmente si applichi sull'occhio la lente al rovescio, una delle seguenti manifestazioni segnalerà la necessità di rimuoverla e reinserirla correttamente:
  - Comfort inferiore al solito
  - La lente potrebbe piegarsi sull'occhio
  - Eccessivo spostamento della lente quando si sbattono le palpebre
  - Visione sfocata
- Se la lente si piega e le due facce si attaccano tra loro, porre la lente nel palmo della mano e bagnarla accuratamente con la soluzione umettante consigliata dal proprio Professionista della Visione. Quindi strofinare DELICATAMENTE la lente tra l'indice e il palmo con un movimento in avanti e indietro.
- Se la lente si appiattisce o si spalma completamente sul dito, la lente o il dito potrebbero essere troppo bagnati. Per correggere questo problema, passare più volte la lente da un dito indice all'altro, asciugando di volta in volta il dito libero.
- Non applicare mai una lente sull'occhio che non sia stata completamente idratata (lubrificata) con la soluzione di risciacquo o di conservazione raccomandata dal proprio Professionista della Visione.

POSIZIONAMENTO DELLA LENTE SULL'OCCHIO

Tecnica Di Posizionamento Con Una Mano (FIG. A e FIG. B)

Porre la lente sul dito indice. Con la testa in posizione eretta e guardando in avanti, abbassare la palpebra inferiore con il dito medio della mano usata per il posizionamento. Fissare un punto in alto. Quindi posizionare la lente sulla parte bianca inferiore dell'occhio. Staccare il dito indice e rilasciare lentamente la palpebra inferiore. Guardare in basso per posizionare correttamente la lente. Chiudere gli occhi per un momento; la lente dovrebbe centrarsi sull'occhio.

Tecnica Di Posizionamento Con Due Mani (FIG. C e FIG. D)

Con la lente appoggiata sul dito indice, usare il dito medio dell'altra mano per tirare verso l'alto la palpebra superiore. Con il dito medio della mano usata per il posizionamento, abbassare la palpebra inferiore, quindi posizionare la lente al centro dell'occhio. Mantenendo questa posizione, guardare verso il basso per posizionare correttamente la lente. Rilasciare lentamente le palpebre.



FIG. A



FIG. B



FIG. C



FIG. D

Se la lente provoca fastidio:

Guardandosi allo specchio, appoggiare delicatamente un dito sul bordo della lente a contatto e far scivolare con cautela la lente lateralmente verso l'esterno guardando contemporaneamente nella direzione opposta. Quindi sbattere le palpebre; la lente si ricentrerà sull'occhio. Se la lente continua a provocare disagio, seguire i passaggi descritti in REAZIONI AVVERSE (PROBLEMI E AZIONI CORRETTIVE).

CENTRAMENTO DELLA LENTE

Se una volta applicata la lente la visione è sfocata, verificare quanto segue:

- La lente non è centrata sull'occhio. Per centrare una lente, attenersi a una delle procedure seguenti:
  - Tenere aperte le palpebre superiore e inferiore con le dita. Quindi, guardandosi allo specchio, poggiare delicatamente un dito sulla lente a contatto e far scorrere la lente verso il centro dell'occhio.

    OPPURE
  - Tenere aperte le palpebre superiore e inferiore con le dita. Quindi, guardandosi allo specchio, spostare l'occhio verso la lente per posizionarla al centro dell'occhio.
- Se la lente è centrata, rimuovere la lente e verificare quanto segue:
  - Cosmetici o sostanze oliose sulla lente. Pulire, sciacquare, disinfettare e applicare di nuovo sull'occhio.
  - La lente è sull'occhio sbagliato.
  - La lente è applicata al contrario (il confort è inferiore al normale).

Se una volta verificato quanto sopra la visione continua a essere sfocata, rimuovere entrambe le lenti e consultare il proprio Professionista della Visione.

RIMOZIONE DELLA LENTE

Rimuovere sempre la stessa lente per prima.

- Lavare, sciacquare e asciugare accuratamente le mani.
- Assicurarsi sempre che la lente sia posizionata correttamente sull'occhio prima di provare a rimuoverla (un semplice controllo della visione, chiudendo un occhio alla volta, indicherà se la lente è nella posizione corretta). Guardando in alto, tirare lentamente verso il basso la palpebra inferiore con il dito medio della mano di rimozione e poggiare il dito indice sul bordo inferiore della lente. Stringere leggermente la lente tra il pollice e l'indice e rimuoverla. Evitare di far aderire tra loro i bordi della lente.
- Rimuovere l'altra lente seguendo la stessa procedura.
- Utilizzare le gocce lubrificanti consigliate dal proprio Professionista della Visione se la lente risulta difficile da rimuovere.
- Seguire le procedure di cura delle lenti richieste descritte in CURA DELLE LENTI.

  Nota: Se questo metodo di rimozione della lente risulta difficile, il proprio Professionista della Visione potrà fornire un metodo alternativo.

CURA DI UNA LENTE ATTACCATA (PERDITA DI MOBILITÀ)

Se una lente si attacca (smette di muoversi), applicare sull'occhio alcune gocce della soluzione lubrificante raccomandata dal proprio Professionista della Visione. In questo caso, NON utilizzare acqua normale o qualsiasi altro prodotto diverso dalle soluzioni raccomandate. NON tentare di rimuovere una lente attaccata, in quanto si rischierebbe di danneggiare l'occhio. Se sopo aver applicato alcune volte la soluzione la lente non inizia a muoversi quando si sbatte la palpebra, contattare immediatamente il proprio Professionista della Visione. NON tentare di rimuovere la lente se non su indicazione del proprio Professionista della Visione.

PROGRAMMI DI PORTABILITÀ DELLE LENTI

Il proprio Professionista della Visione può raccomandare di utilizzare le lenti a contatto come lente monouso o come lenti a sostituzione frequente/programmata. **Indipendentemente dal programma prescritto, una volta rimossa una lente alla fine del periodo di portabilità prescritto, l'occhio deve riposare senza indossare lenti per un'intera notte o per un tempo più lungo, come stabilito dal proprio Professionista della Visione.**

Porto giornaliero
Gli utenti di lenti per porto giornaliero tendono inizialmente a indossare le lenti per un tempo eccessivo. Il programma di portabilità deve essere stabilito dal proprio Professionista della Visione e fornito al paziente.

Porto prolungato (superiore a 24 ore o durante il sonno)
Bausch + Lomb raccomanda che il portatore di lenti venga valutato inizialmente con un programma di porto giornaliero. In caso di successo, è possibile far seguire l'introduzione graduale del porto prolungato, come stabilito dal Professionista della Visione. Queste lenti sono state approvate per il porto prolungato per un massimo di 7 giorni o per un massimo di 30 giorni a seconda del prodotto. La lente deve essere rimossa, pulita e disinfettata, o gettata e sostituita con una nuova lente, come stabilito dal Professionista della Visione. **Una volta rimossa la lente, far riposare l'occhio senza indossare lenti per una notte o per un periodo più lungo così come stabilito dal proprio Professionista della Visione.**

Portabilità delle lenti monouso
Le lenti non richiedono alcuna cura. Le lenti vengono gettate ogni volta che vengono rimosse dall'occhio. Le lenti vanno pulite, sciacquate e disinfettate solo in caso di emergenza quando non sono disponibili lenti di ricambio.

Sostituzione frequente/programmata
Quando vengono rimosse tra un periodo di sostituzione e l'altro, le lenti devono essere pulite e disinfettate prima di essere riapplicate sull'occhio, oppure devono essere gettate e sostituite con nuove lenti, come stabilito dal Professionista della Visione.

CURA DELLE LENTI

- Per una portabilità sempre sicura e confortevole delle lenti, è importante **prima pulire e sciacquare, quindi disinfettare** [e neutralizzare (per i sistemi con perossido di idrogeno)] le lenti dopo ogni rimozione, usando il programma di cura delle lenti raccomandato dal proprio Professionista della Visione.
- La mancata osservanza del programma di cura delle lenti raccomandato può provocare gravi complicanze oculari.

MESSA A BAGNO E CONSERVAZIONE DELLE LENTI

Istruzioni per l'uso:
Utilizzare esclusivamente una soluzione disinfettante per lenti a contatto fresca ogni volta che si mettono a bagno (si conservano) le lenti nel liquido di conservazione.

AVVERTENZA:
NON riutilizzare o "rabboccare" la vecchia soluzione rimasta nella custodia della lente, in quanto il riutilizzo della soluzione riduce l'efficacia della disinfezione della lente e potrebbe causare **infezione grave, perdita di vista** (compresa la cecità). Per "rabbocco" si intende l'aggiunta di soluzione fresca alla soluzione presente nella custodia.

TEMPO DI STROFINAMENTO E RISCIACQUO

Istruzioni per l'uso:
Seguire le tempistiche complete raccomandate di strofinamento e risciacquo delle lenti indicate nella documentazione informativa della soluzione utilizzata per pulire, disinfettare e mettere a bagno le lenti, al fine di disinfettare adeguatamente le lenti e ridurre il rischio di infezione delle lenti a contatto.

AVVERTENZA:
- Strofinare e risciacquare le lenti per il periodo di tempo raccomandato onde prevenire **gravi infezioni agli occhi.**
- **Non usare mai acqua,** soluzione salina, o gocce lubrificanti per disinfettare le lenti. Queste soluzioni non disinfettano le lenti. Il mancato utilizzo del disinfettante raccomandato può provocare **infezione grave, perdita della vista** (compresa la cecità).

CURA DELLA CUSTODIA DELLE LENTI

Istruzioni per l'uso:
- Pulire le custodie delle lenti a contatto mediante strofinamento delle dita utilizzando una soluzione disinfettante/detergente per lenti a contatto fresca e sterile. **Non usare mai acqua.** La pulizia deve essere seguita da un risciacquo con soluzioni disinfettanti fresche e sterili e si consiglia di pulire le custodie con un panno pulito e che non sfilaccia. Non asciugare mai all'aria o richiudere i coperchi della custodia delle lenti dopo l'uso senza impiegare ulteriori metodi di pulizia. In caso di asciugatura all'aria, assicurarsi che non siano rimasti residui di soluzione nella custodia prima di lasciarla asciugare all'aria.
- Sostituire la custodia delle lenti in base alle indicazioni fornite dal proprio Professionista della Visione o contenute nella documentazione informativa fornita con la custodia.

AVVERTENZA:
- Le custodie delle lenti a contatto possono essere una fonte di crescita microbica.
- NON conservare le lenti o sciacquare la custodia con acqua o qualsiasi altra soluzione non sterile. Utilizzare solo una soluzione fresca in modo da NON contaminare le lenti o la custodia. L'uso di una soluzione non sterile può causare **infezione grave** o **perdita della vista** (compresa la cecità).

DATA DI SCADENZA SUL FLACONE DELLA SOLUZIONE

Istruzioni per l'uso:
- Gettare eventuale soluzione restante dopo il periodo di tempo consigliato indicato sul flacone della soluzione utilizzata per disinfettare e mettere a bagno le lenti a contatto.

AVVERTENZA:
- L'uso della soluzione oltre la data di scadenza può provocare la contaminazione della soluzione e causare **infezione grave** o **perdita della vista** (compresa la cecità).

DISINFEZIONE CHIMICA (NON A CALORE)

- Pulire le lenti a contatto con la soluzione detergente raccomandata dal proprio Professionista della Visione e sciacquarle accuratamente con la soluzione di risciacquo consigliata.
- **Dopo la pulizia** e il risciacquo, per disinfettare le lenti seguire attentamente le istruzioni che accompagnano la soluzione disinfettante nel programma di cura raccomandato dal proprio Professionista della Visione.
- Quando si utilizzano sistemi per la cura delle lenti al perossido di idrogeno, le lenti **devono essere neutralizzate** prima di essere indossate. Seguire le raccomandazioni contenute nella documentazione informativa del sistema con perossido di idrogeno.
- Sciacquare accuratamente le lenti con una soluzione fresca consigliata per il risciacquo prima di applicare e indossare le lenti, o seguire le istruzioni contenute nella documentazione informativa della soluzione disinfettante.
- NON riscaldare la soluzione disinfettante o le lenti.
- Lasciare le lenti nella custodia chiusa fino a quando non si è pronti a indossarle.

  Attenzione: Le lenti disinfettate chimicamente possono assorbire gli ingredienti della soluzione disinfettante, il che potrebbe causare irritazione agli occhi. Un risciacquo accurato in soluzione salina sterile fresca prima dell'applicazione sull'occhio dovrebbe ridurre il rischio di irritazione.

DEPOSITI SULLE LENTI E USO DELLA PROCEDURA DI PULIZIA ENZIMATICA

- La pulizia enzimatica potrebbe essere raccomandata dal proprio Professionista della Visione. La pulizia enzimatica rimuove i depositi proteici sulla lente. Tali depositi non possono essere rimossi con i comuni detergenti. La rimozione di depositi proteici è importante per il benessere delle lenti e degli occhi. La mancata rimozione di tali depositi può provocare danni alle lenti e irritazione agli occhi.
- La pulizia enzimatica NON sostituisce le normali operazioni di pulizia e disinfezione. Per istruzioni sulla pulizia enzimatica, seguire attentamente le indicazioni riportate nella documentazione della soluzione di pulizia enzimatica.

CURA DI UNA LENTE ASCIUTTA (DISIDRATATA)

Se la lente aderisce a una superficie, applicare la soluzione di risciacquo consigliata dal proprio Professionista della Visione prima di maneggiarla:

- Maneggiare la lente con cura.
- Porre la lente nella sua custodia e mettere a bagno la lente nella soluzione di risciacquo e conservazione consigliata per almeno 1 ora fino a quando non ritorna a uno stato morbido.
- Pulire innanzitutto la lente, quindi disinfettare la lente reidratata utilizzando un sistema di cura delle lenti raccomandato.
- Se dopo la messa a bagno la lente non diventa morbida o se la superficie resta asciutta, NON USARE LA LENTE FINO A QUANDO NON È STATA ESAMINATA DAL PROPRIO PROFESSIONISTA DELLA VISIONE.

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER IL PORTATORE DI LENTI MONOVISIONE O MULTIFOCALI

- È necessario sapere che, come con qualsiasi tipo di lenti da correzione, sia le lenti a contatto monovisione che quelle multifocali presentano sia vantaggi che svantaggi. Al vantaggio di una chiara visione da vicino guardando diritto in avanti o verso l'alto si contrappone una possibile riduzione dell'acuità visiva e della percezione della profondità nella visione da lontano e da vicino.
- Alcuni pazienti hanno avuto difficoltà ad adattarsi alle lenti a contatto monovisione. Sintomi quali visione lievemente offuscata, vertigini, mal di testa e sensazione di leggera perdita di equilibrio possono durare per un solo minuto o per diverse settimane in fase di adattamento. Più a lungo persistono questi sintomi, più diminuiscono le probabilità di una diagnosi di adattamento andato a buon fine.
- Evitare situazioni che richiedono sforzi visivi durante il periodo di adattamento iniziale. Si consiglia di indossare inizialmente queste lenti a contatto in contesti familiari, non impegnativi per la vista. Ad esempio, nei primi giorni di porto delle lenti è consigliabile astenersi dal guidare l'auto. Si raccomanda di guidare indossando lenti correttive monovisione o multifocali solo se in regola con i requisiti indicati sulla propria patente di guida.
- Alcuni soggetti non saranno mai completamente a loro agio in situazioni di scarsa illuminazione, come ad esempio guidare di notte. In tal caso, potrebbe essere opportuno discutere con il proprio Professionista della Visione l'idea di farsi prescrivere ulteriori lenti a contatto per la correzione della visione a distanza da utilizzare nei casi in cui è richiesta un'elevata acuità visiva binoculare a distanza.
- Se è richiesta un'elevata acuità visiva prossimale per un lungo periodo tempo, potrebbe essere opportuno farsi prescrivere ulteriori lenti a contatto per la correzione della visione prossimale quando è richiesta un'elevata acuità visiva prossimale.
- Alcuni soggetti richiedono occhiali supplementari da indossare sopra le lenti correttive monovisione o multifocali al fine di ottenere la massima acuità visiva necessaria per l'espletamento di attività chiave. Discutere di questa possibilità con il proprio Professionista della Visione.
- È importante seguire i suggerimenti del proprio Professionista della Visione riguardo all'adattamento all'uso di lenti a contatto monovisione o multifocale. È opportuno discutere di eventuali timori che potrebbero sorgere durante e dopo il periodo di adattamento.
- **La decisione se scegliere un tipo di correzione monovisione o multifocale spetta al Professionista della Visione, una volta discusse e analizzate le esigenze del paziente.**

EMERGENZE

Qualora vengano accidentalmente spruzzate negli occhi sostanze chimiche o sostanze pericolose di qualsiasi tipo (ad es., prodotti per la casa, soluzioni per il giardinaggio, prodotti chimici di laboratorio, ecc.): SCIACQUARE IMMEDIATAMENTE GLI OCCHI CON ACQUA DI LAVANDINO E QUINDI RIMUOVERE SUBITO LE LENTI. CONTATTARE IL PROPRIO PROFESSIONISTA DELLA VISIONE O RECARSI IMMEDIATAMENTE AL PRONTO SOCCORSO.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Eventuali effetti collaterali, reazioni avverse o reclami sul prodotto derivanti dall'uso delle lenti a contatto Bausch + Lomb devono essere segnalati al produttore. Informazioni specifiche per i singoli paesi sono disponibili su www.bausch.com/contactus
Segnalazioni di incidenti gravi derivanti dall'uso delle lenti a contatto Bausch + Lomb deve essere indirizzate al produttore e all'autorità competente pertinente.

MODALITÀ DI FORNITURA DELLE LENTI A CONTATTO MORBIDE BAUSCH + LOMB

Ogni lente viene fornita in un contenitore di plastica sigillato con pellicola contenente la soluzione di confezionamento. Le lenti a contatto vengono fornite sterilizzate a vapore.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Fare riferimento al simbolo della temperatura riportato di seguito per indicazioni sulle condizioni di conservazione, se applicabili.



I prodotti indicati di seguito devono essere conservati a una temperatura compresa tra 15° e 25 °C (da 59° a 77 °F):

Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® (balafilcon A)
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® Toric (balafilcon A)
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision®2 (balafilcon A)
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A)
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A)



I prodotti elencati di seguito devono essere conservati a una temperatura non inferiore a 1 °C (34 °F):

Lenti a contatto con tinta di visibilità Optima®38 (polymacon)
Lenti a contatto SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 e H04
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® Multi-Focal (polymacon)
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® 38 (polymacon)
Lenti a contatto con tinta di visibilità Optima® FW (polymacon)

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

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

IMPORTATORE UE
Bausch Health Netherlands
Koolhovenlaan 110
1119 NH Schiphol-Rijk
The Netherlands

GLOSSARIO DEI SIMBOLI E DELLE ABBREVIAZIONI

Sull'etichetta e sulla confezione del prodotto possono essere presenti le seguenti indicazioni:

CE 0050	Certificazione di qualità CE
MD	Dispositivo medico
	Imposta pagata per lo smaltimento rifiuti
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita l'uso e la vendita del dispositivo ai medici autorizzati
STERILE	Sterilizzato con vapore
	Non utilizzare qualora la confezione sia danneggiata

DIA $Ø_t$	Diametro
BC	Curva base
PWR F'_v	Potere
AX	Asse del cilindro
SPH	Potere sferico
CYL	Potere del cilindro
ADD	Addizione del potere

®/TM sono marchi di fabbrica di Bausch & Lomb Incorporated o di sue consociate.
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated o sue consociate

8191903
Rev. 2022-09