OPTI-FREE™ puremoist™

Multi-Purpose Disinfecting Solution

GEBRUIKSAANWIJZING

nl Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke product- en veiligheidsinformatie. Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door en bewaar hem voor latere raadpleging.

PRODUCTNAAM:
OPTI-FREE™ PureMoist™ Multifunctionele desinfectievloeistof

BESCHRIJVING:
OPTI-FREE™ PureMoist™ Multifunctionele desinfectievloeistof en Alcon Contactlenshouder (plat). OPTI-FREE™ PureMoist™ vloeistof is een steriele, gebuffende, waterige oplossing. Het bevat natriumcitraat, natriumchloride, boorzuur, sorbitol, aminomethylpropanol, dinatrium EDTA, twee bevochtigingscomponenten (TETRONIC™ 1304† en HydraGlyde™ Moisture Matrix [EDBO-41™(polyoxyethyleen-polyoxybutyleen)] met POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0,001% en ALDOX™ (myristamidopropyldimethylamine) 0,0006% conserveermiddelen en gezuiverd water. HydraGlyde™ Moisture Matrix is een gepatenteerd multifunctioneel blokcopolymeer dat voornamelijk is ontworpen voor het bevochtigen en hydrateren van siliconе hydrogel lenzen. De Alcon Contactlenshouder (plat) is een accessoire voor de OPTI-FREE™ PureMoist™ vloeistof. De lenshouder heeft een plat ontwerp met twee naast elkaar geplaatste kuetjes en bestaat uit twee dopjes en een basis met twee lenskuetjes. De OPTI-FREE™ PureMoist™ vloeistof en de Alcon Contactlenshouder moeten altijd samen worden gebruikt.

KLINISCHE VOORDELEN:
Wanneer gebruikt zoals aangegeven, OPTI-FREE™ PureMoist™ vloeistof:
- **Reinigt** door eiwitaanslag van de lenzen te verwijderen en vetaanslag op uw lenzen te verminderen tijdens het desinfecteren en bewaren.
- **Desinfecteert:** de biocompatibele, tweevoudige desinfectiemiddelen POLYQUAD™ en ALDOX™ werken tegen schadelijke micro-organismen (bacteriën, schimmels en *Acanthamoeba*).
- **Spoelt:** kan op elk moment gebruikt worden voor het spoelen en verzorgen van uw contactlenzen.
- **Bewaart** lenzen in een ongeopende lenshouder tot 30 dagen na desinfectie.
- **Biedt comfort de hele dag:** de **HydraGlyde™ Moisture Matrix** trekt vocht aan op uw lenzen en houdt de lens de hele dag gehydrateerd. Het heeft een continu vochtig laagje waardoor uw oogleid zonder irritatie over het oppervlak van de lens kan glijden.

BEOOGDE DOEL/GEBRUIK:
OPTI-FREE™ PureMoist™ vloeistof is bedoeld voor het reinigen, desinfecteren en bewaren van zachte contactlenzen (inclusief siliconе hydrogel lenzen).

BEOOGDE GEBRUIKERS/DOELGROEP:
Contactlensdragers (7 jaar en ouder) die zachte contactlenzen (inclusief siliconе hydrogel lenzen) gebruiken, die in staat zijn de gebruiksaanwijzing en -instructies te begrijpen (of een verzorger hebben die in hun plaats kan handelen), en oogzorgspecialisten.

PRESTATIEKENMERKEN:
Op basis van het totale bewijsmateriaal uit klinische studies, gepubliceerde klinische literatuur en klinische ervaring (post market surveillance), presteert OPTI-FREE™ PureMoist™ vloeistof zoals bedoeld voor het reinigen, desinfecteren en bewaren van zachte contactlenzen (inclusief siliconе hydrogel lenzen).

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:

Algemene instructies:
- Verwijder de bedrukte verzegeling om de hals van het flesje volledig vóór gebruik.
- Was en spoel uw handen altijd goed af en droog ze af met een schone, pluisvrije handdoek voordat u uw contactlenzen aanraakt.
- Reinig, verzorg, spoel en desinfecteer uw lenzen telkens als u ze uitneemt.
- Hanteer altijd eerst dezelfde lens, de rechter of linker, om verwisselingen te voorkomen.
- Wanneer u een nieuwe Alcon contactlenshouder gebruikt, spoel de houder dan met OPTI-FREE™ PureMoist™ vloeistof voor gebruik, om eventuele vuildeeltjes te verwijderen.

Volg deze instructies voor gebruik:
- Maak elke kant van de lens **grondig nat** met OPTI-FREE™ PureMoist™ vloeistof.
- **Wrijf** 10 seconden over elke kant van de lens (totale wrijf-tijd van 20 seconden).
- **Spoel** elke zijde van de lens gedurende 10 seconden af met een constante stroom OPTI-FREE™ PureMoist™ vloeistof (totale spoeltijd van 20 seconden).
- **Vul** uw Alcon contactlenshouder met verse OPTI-FREE™ PureMoist™ vloeistof. **Bewaar** de lenzen de hele nacht of minimaal 6 uur in de gevulden lenshouder. Na het onderdompelen zijn de lenzen gedesinfecteerd en klaar om te dragen.
- Als er wuil op de contactlenzen achterblijft, spoel dan met OPTI-FREE™ PureMoist™ vloeistof voordat u ze inbrengt. U mag uw lenzen maximaal 30 dagen in de ongeopende lenshouder met OPTI-FREE™ PureMoist™ vloeistof laten zitten. Na deze periode moeten uw lenzen voor het dragen worden gereinigd en gedesinfecteerd met OPTI-FREE™ PureMoist™ vloeistof.

Reinigen van de lenshouder:
- Maak de Alcon contactlenshouder na gebruik altijd leeg en schoon door hem af te spoelen met verse OPTI-FREE™ PureMoist™ vloeistof. Was de lenshouder niet met water.
- Controleer voordat u de lenshouder aan de lucht laat drogen of er geen restanten van de vloeistof in de houder achterblijven.

CONTRA-INDICATIES (Redenen om het product niet te gebruiken):
Gebruik dit product niet wanneer u allergisch bent voor een het even welke van de bestanddelen.

WAARSCHUWINGEN:
Het is van groot belang dat u de aanwijzingen van uw oogzorgspecialist en alle instructies op het etiket opvolgt voor een juist gebruik en verzorging van uw lenzen en lensverzorgingsproducten, inclusief de lenshouder. Hergebruik geen vloeistof of giet geen nieuwe vloeistof bij oude vloeistof ("top off") die nog aanwezig is in de lenshouder omdat dit de effectieve desinfectie van de lens kan verminderen. Dagprobleem, waaronder een infectie (ernstige microbiële infectie) of hoornvlieszweren, kunnen zich snel ontwikkelen en leiden tot verlies van het gezichtsvermogen. Als u aanhoudend ongemak in de ogen, een branderig, prikkend gevoel, gevoel van droge ogen, overmatig tranen, roodheid van het oog (irritatie, allergische reactie) of veranderingen in het gezichtsvermogen (vermindert gezichtsvermogen) ervaart, neem ONMIDDELLIJK uw lenzen uit en raadpleeg uw oogzorgspecialist omdat het probleem ernstiger kan worden.

VOORZORGSMAATREGELEN:
- Gebruik altijd verse OPTI-FREE™ PureMoist™ vloeistof. Gebruik de vloeistof in uw lenshouder nooit opnieuw.
- Gebruik altijd de Alcon Contactlenshouder.
- Vervang uw lenshouder regelmatig om oogінfecties te helpen voorkomen.
- VEILIGHEIDSSLUITING: Niet gebruiken als de veiligheidssluiting is beschadigd of ontbreekt voor de eerste opening.
- Niet gebruiken indien de verpakking of de fles (steriele verpakking) of lenshouder beschadigd is.
- Gebruik nooit water, zoutoplossing of bevochtigingsdruppels om uw lenzen te desinfecteren.
- Niet inslikken. Bij inslikken medische hulp inwegen omdat er buikpijn (gastro-intestinaal ongemak) kan optreden.
- Om verontreiniging te voorkomen mag de druppeltip van de fles nooit met enig oppervlak in aanraking komen.
- Sluit de afsluitdop na gebruik.
- Bewaren tussen 15 °C en 30 °C.
- Houd de fles goed gesloten wanneer u het niet gebruikt.
- Dit product bevat een boorzuurgehalte* dat veilig is bij gebruik volgens de instructies op het etiket.
- Gebruiken vóór de vervaldatum die op het product is vermeld. 6M
- Gooi na opening van de fles de resterende vloeistof na zes maanden weg.
- Toezicht door volwassenen vereist. Buiten het bereik van kinderen houden.
- Niet gebruiken voor hitte (thermische) desinfectie.
- Verander niet van lensverzorgingsvloeistoffen zonder eerst uw oogzorgspecialist te raadplegen.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN (Mogelijke problemen en wat te doen):
Als u aanhoudend ongemak in de ogen, een branderig en prikkend gevoel, gevoel van droge ogen, overmatig tranen, roodheid van het oog (irritatie, allergische reactie), of veranderingen in het gezichtsvermogen (vermindert gezichtsvermogen) ervaart, neem onmiddellijk uw lenzen uit. Raadpleeg uw oogzorgspecialist om het probleem vast te stellen en een behandeling te zoeken om ernstig letsel te voorkomen. Er kan sprake zijn van een oogінfectie (ernstige microbiële infectie) die onbehandeld kan leiden tot verlies van gezichtsvermogen (permanent verminderd gezichtsvermogen).

Deze tekenen en symptomen kunnen verband houden met meerdere aandoeningen, waaronder ontsteking, *"genetische mutatie (zie* **Voorzorgsmaatregelen** *betreffende boorzuur) en toxicitetsreactie (algemeen en systemisch).*

Melding van ernstige incidenten:
Elk ernstig incident gerelateerd aan het gebruik van dit medisch hulpmiddel moet gemeld worden aan Alcon Laboratories Inc.:

Neem contact op met uw lokaal Alcon kantoor of uw Alcon distributeur
Email: ga_complaints@alcon.com

Deze ernstige incidenten moeten ook worden gemeld aan de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van uw land.

HOE GELEVERD:
OPTI-FREE™ PureMoist™ vloeistof, gesteriliseerd door filtratie, wordt geleverd in plastic flessen met volumes van 60 ml tot 420 ml. Alcon Lenshouder inbegrepen.

STERILE A Gesteriliseerd door aseptische verwerkingstechnieken.

VERKLARENDE TABEL VOOR SYMBOLEN

Symbool	Definities
	Voorzichtig
	Raadpleeg de gebruiksinstructies of raadpleeg de elektronische gebruiksinstructies
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksinstructies
	Productiedatum
	Bevat gevaarlijke stoffen
	Eén enkel steriel barrièresysteem
MD	Medisch hulpmiddel

Fabrikant
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

EC REP Gemachtigde in de Europese Unie
Alcon Laboratories Belgium
Lichtenveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
België

CE 0123

www.ifu.alcon.com

© 2023 Alcon Inc.

† TETRONIC is een handelsmerk van BASF.

Datum van uitgave: 2023-02

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

fr Cette notice contient des informations importantes sur l'utilisation du produit ainsi que des informations de sécurité. Veuillez la lire attentivement et la conserver pour pouvoir la consulter ultérieurement.

NOM DU PRODUIT :
OPTI-FREE™ PureMoist™ Solution Multi-Fonctions de Décontamination

DESCRIPTION :
OPTI-FREE™ PureMoist™ Solution Multi-Fonctions de Décontamination et étui de trempage pour lentilles de contact Alcon (Plat).
OPTI-FREE™ PureMoist™ Solution est une solution aqueuse, stérile, tamponnée, contenant du citrate de sodium, du chlorure de sodium, de l'acide borique, du sorbitol, de l'aminométhylpropanol, de l'EDTA disodique, deux agents hydratants (TETRONIC™ 1304† et HydraGlyde™ Matrice Hydratante [EDBO-41™ (polyoxyéthylène-polyoxybutylène)] et les conservateurs POLYQUAD™ (polyquaternium-1) à 0,001 % et ALDOX™ (myristamidopropyl diméthylamine) à 0,0006 % et de l'eau purifiée. HydraGlyde™ Matrice Hydratante est un copolymère multi-fonctions exclusif, principalement conçu pour hydrater et lubrifier les lentilles en silicone hydrogel. L'étui de trempage Alcon (Plat) est un accessoire de OPTI-FREE™ PureMoist™ Solution. L'étui à lentilles est un modèle plat à deux cavités côte à côte et se compose d'un support avec deux cavités pour déposer les lentilles et de deux bouchons. OPTI-FREE™ PureMoist™ Solution et l'étui de trempage Alcon doivent toujours être utilisés ensemble.

BÉNÉFICES CLINIQUES :
Lorsqu'il est utilisé selon les instructions, OPTI-FREE™ PureMoist™ Solution :
- **Nettoie** en éliminant les dépôts protéiques et en réduisant les dépôts lipidiques de vos lentilles lors de la décontamination et de la conservation.
- **Décontamine :** Biocompatibles, les deux décontaminants POLYQUAD™ et ALDOX™ sont efficaces contre les micro-organismes pathogènes (bactéries, champignons et *Acanthamoebe*).
- **Rince :** Peut être utilisé pour rincer et nettoyer vos lentilles de contact à tout moment.
- **Conserve** les lentilles dans un étui non ouvert jusqu'à 30 jours après décontamination.
- **Assure un confort tout au long de la journée : HydraGlyde™ Matrice Hydratante** retient l'humidité sur vos lentilles et les maintient hydratées tout au long de la journée. Elle maintient une couche permanente d'hydratation qui permet à votre paupière de glisser sur la surface de la lentille sans irritation.

UTILISATION PRÉVUE:
OPTI-FREE™ PureMoist™ Solution est destinée au nettoyage, à la décontamination et à la conservation des lentilles de contact souples (y compris les lentilles en silicone hydrogel).

UTILISATEURS CONCERNÉS/POPULATION CIBLE:
Les porteurs de lentilles de contact (7 ans et plus) utilisant des lentilles de contact souples (y compris les lentilles en silicone hydrogel), aptes à comprendre et respecter les consignes et instructions d'utilisation (ou qui ont un adulte pouvant le faire pour eux), et professionnels de santé.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :
Sur la base de l'ensemble des preuves issues des investigations cliniques, de la littérature clinique publiée et de l'expérience clinique (surveillance du marché), OPTI-FREE™ PureMoist™ Solution présente les performances attendues pour le nettoyage, la décontamination et la conservation des lentilles de contact souples (y compris les lentilles en silicone hydrogel).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Instructions d'ordre général :
- Retirez complètement la bague de sécurité présente autour du col du flacon avant utilisation.
- Toujours vous laver et vous rincer soigneusement les mains, puis les sécher avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler vos lentilles de contact.
- Nettoyez, rincez, rincez et décontaminez vos lentilles chaque fois que vous les retirez.
- Commencez toujours par manipuler la même lentille, la droite ou la gauche, pour éviter de les confondre.
- Lors de l'utilisation d'un nouvel étui de trempage Alcon, rincez-le avant utilisation avec OPTI-FREE™ PureMoist™ Solution pour éliminer toutes particules.

Suivez ces instructions d'utilisation :
- **Mouillez soigneusement** chaque face de la lentille avec OPTI-FREE™ PureMoist™ Solution.
- **Massez** chaque face de la lentille pendant 10 secondes (soit 20 secondes de massage au total).
- **Rincez** chaque face de la lentille pendant 10 secondes avec un jet continu d'OPTI-FREE™ PureMoist™ Solution (soit 20 secondes de rinçage au total).
- **Remplissez** votre étui de trempage Alcon avec une nouvelle quantité d'OPTI-FREE™ PureMoist™ Solution. **Conservez** les lentilles dans l'étui de trempage fermé toute la nuit ou au moins pendant 6 heures. Après trempage, les lentilles sont décontaminées et prêtes à être portées.
- S'il reste des particules sur vos lentilles de contact, rincez-les avec OPTI-FREE™ PureMoist™ Solution avant la pose. Vous pouvez laisser les lentilles dans leur étui de trempage fermé et contenant OPTI-FREE™ PureMoist™ Solution jusqu'à 30 jours. Au-delà, vos lentilles doivent être à nouveau nettoyées et décontaminées avec OPTI-FREE™ PureMoist™ Solution avant d'être portées.

Nettoyage de l'étui de trempage :
- Après utilisation, videz et nettoyez systématiquement l'étui de trempage Alcon en le rinçant avec une nouvelle quantité d'OPTI-FREE™ PureMoist™ Solution. Ne pas laver l'étui de trempage avec de l'eau.
- Avant de laisser l'étui de trempage sécher à l'air, assurez-vous qu'il ne reste aucune solution résiduelle dans l'étui.

CONTRE-INDICATIONS (Dans quels cas ne pas utiliser) :
Ne pas utiliser ce produit si vous êtes allergique à l'un de ses composants.

MISES EN GARDE :
Il est essentiel de suivre les instructions de votre professionnel de santé et toutes celles de la notice pour utiliser et conserver correctement vos lentilles ainsi que les produits d'entretien pour lentilles. Ne réutilisez pas ou ne complétez pas la solution de l'étui de trempage car cela pourrait réduire l'efficacité de la décontamination des lentilles. Des problèmes oculaires, notamment une infection (infection microbienne grave) ou des ulcères de cornée, peuvent se développer rapidement et entraîner une perte de vision. Si vous ressentez gêne oculaire persistante, brûlure, picotement, sécheresse oculaire, larmoiement excessif, rougeur de l'œil,(irritation, réaction allergique), ou troubles de la vision (diminution de la vision), retirez IMMÉDIATEMENT vos lentilles et consultez votre professionnel de santé, car le problème pourrait s'aggraver.

PRÉCAUTIONS :
- Utilisez toujours une nouvelle quantité d'OPTI-FREE™ PureMoist™ Solution. Ne jamais réutiliser la solution de votre étui de trempage.
- Utilisez toujours l'étui de trempage Alcon.
- Pour aider à prévenir les infections oculaires, remplacez fréquemment votre étui de trempage.
- FERMETURE DE SÉCURITÉ : Ne pas utiliser si la bague de sécurité est abîmée ou absente avant la première ouverture.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le flacon (conditionnement stérile) ou l'étui à lentilles est abîmé.
- N'utilisez jamais d'eau, de sérum physiologique ou de gouttes hydratantes pour décontaminer vos lentilles.
- Ne pas avaler. En cas d'ingestion, consultez un médecin car des maux de ventre (troubles gastrointestinaux) pourraient survenir.
- Afin d'éviter toute contamination, ne jamais rien toucher avec l'embout du flacon.
- Fermez le bouchon rabattable après utilisation.
- Stockez entre 15 °C et 30 °C.
- Gardez le flacon bien fermé lorsque vous ne l'utilisez pas.
- Ce produit contient une quantité d'acide borique ne présentant pas de danger lorsqu'il est utilisé selon les instructions de l'étiquetage.
- À utiliser avant la date de péremption indiquée sur le produit. 6M
- Après ouverture du flacon, jetez toute solution restante après six mois.
- Surveillance par un adulte nécessaire. Tenir hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser pour une décontamination à chaud (thermique).
- Ne pas changer de solution d'entretien pour lentilles sans avoir consulté votre spécialiste lentilles.

EFFETS INDÉSIRABLES (problèmes éventuels et quoi faire):
En cas de gêne oculaire persistante, brûlure, picotement, sécheresse oculaire, larmoiement excessif, rougeur de l'œil (irritation, réaction allergique) ou de troubles de la vision (vision diminuée), retirez immédiatement vos lentilles. Consultez votre professionnel de santé pour identifier le problème et le traiter pour éviter des lésions graves. Une infection oculaire (infection microbienne grave) peut survenir et, sans traitement, pourrait entrainer une perte de la vision (diminution permanente de la vision).

Ces signes et symptômes peuvent être associés à plusieurs pathologies, notamment inflammation, *"Mutation Génétique (voir* **les précautions** *concernant l'acide borique) et réaction toxique (générale et systémique).*

Déclaration des incidents graves :
Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical doit être notifié à Alcon Laboratories, Inc. :

Contacter votre distributeur Alcon local.
Email: ga_complaints@alcon.com

Tout incident grave doit également être déclaré à l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux de votre pays.

PRÉSENTATION :
OPTI-FREE™ PureMoist™ Solution, stérilisée par filtration, est disponible dans des flacons en plastique d'une contenance de 60 à 420 ml. Étui de trempage Alcon inclus.

STERILE A Stérilisé avec des techniques aseptisées.

TABLEAU DE GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symbole	Définitions
	Attention
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.
	Date de fabrication
	Contient des substances dangereuses
	Système de barrière stérile unique
MD	Dispositif Médical

Fabricant
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, Etats-Unis

EC REP Représentant autorisé dans l'Union Européenne
Alcon Laboratories Belgium
Lichtenveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgique

CE 0123

© 2023 Alcon Inc.

† TETRONIC est une marque déposée de BASF.

Date de diffusion : 2023-02

www.ifu.alcon.com

OPTI-FREE™ puremoist™

Multi-Purpose Disinfecting Solution

GEBRAUCHSANWEISUNG

de Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zur Anwendung und Sicherheit des Produkts. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und heben Sie sie für spätereres Nachlesen auf.

PRODUKTNAME:
OPTI-FREE™ PureMoist™ Multifunktions-Desinfektionslösung

BESCHREIBUNG:
OPTI-FREE™ PureMoist™ Multifunktions-Desinfektionslösung und Alcon Kontaktlinsenbehälter (flach).
OPTI-FREE™ PureMoist™ ist eine sterile, gepufferte, wässrige Lösung, die Natriumcitrat, Natriumchlorid, Borsäure, Sorbitol, Aminomethylpropanol, Dinatriumedetat, zwei Benetzungsmittel (TETRONIC™ 1304† und HydraGlyde™ Moisture Matrix (EO80-41™ (Polyoxyethylen-Polyoxybutylen)) sowie die Konservierungsmittel POLYQUAD™ (Polidroniumchlorid) 0,001% und ALDOX™ (Myristamidopropyldimethylamin) 0,0006% und gereinigtes Wasser enthält. Die HydraGlyde™ Moisture Matrix ist ein patentiertes, multifunktionales Blockcopolymer, welches verwendet für die Beleuchtung und Benetzung von Silikon-Hydrogel-Kontaktlinsen entwickelt wurde. Der Alcon Kontaktlinsenbehälter (flach) ist ein Zubehörartikel für OPTI-FREE™ PureMoist™ Lösung. Der Linsenbehälter hat ein flaches, nebeneinander angeordnetes Design. Er besteht aus zwei Verschlüssen und einer Basis mit zwei Linsenkörbchen. Die OPTI-FREE™ PureMoist™ Lösung und der Alcon Kontaktlinsenbehälter sollten immer zusammen verwendet werden.

KLINISCHER NUTZEN:
Bei bestimmungsgemäßer Anwendung erfüllt OPTI-FREE™ PureMoist™ Lösung folgende Funktionen:
- **Reinigt** durch Entfernen von Proteinen und Reduzieren von Lipidablagerungen von Ihren Linsen während der Desinfektion und Aufbewahrung.
- **Desinfiziert:** Die biokompatiblen, dualen Desinfektionsmittel POLYQUAD™ und ALDOX™ wirken gegen schädliche Mikroorganismen (Bakterien, Pilze und Akanthamöben).
- **Abspülen:** Kann jederzeit zum Abspülen und Konditionieren Ihrer Kontaktlinsen verwendet werden.
- **•Aufbewahren** der Linsen im geschlossenen Linsenbehälter für bis zu 30 Tage nach der Desinfektion.
- **Bietet Komfort über den ganzen Tag:** Die **HydraGlyde™ Moisture Matrix** bindet Feuchtigkeit auf Ihren Linsen und ermöglicht, dass die Linsen über den ganzen Tag befeuchtet bleiben. Dieses Feuchtigkeitskissen sorgt dafür, dass die Augenlider ohne Irritationen über die Oberfläche Ihrer Kontaktlinsen gleiten können.

VERWENDUNGSZWECK:
OPTI-FREE™ PureMoist™ Lösung ist für das Reinigen, Desinfizieren und Aufbewahren von weichen Kontaktlinsen (einschließlich Silikon-Hydrogel-Linsen) bestimmt.

VORGESEHENE ANWENDER / ZIELPOPULATION:
Kontaktlinsenträger (ab einem Alter von 7 Jahren), die weiche Kontaktlinsen (einschließlich Silikon-Hydrogel-Linsen) verwenden und in der Lage sind, die Anleitungen sowie die Gebrauchsanweisung zu verstehen und zu befolgen (oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt), sowie Kontaktlinsenspezialisten.

LEISTUNGSMERKMALE: :
Basierend auf den gesammelten Nachweisen aus klinischen Studien, veröffentlichter klinischer Fachliteratur und Erfahrungen nach der Markteinführung erfüllt OPTI-FREE™ PureMoist™ Lösung den vorgesehenen Verwendungszweck zum Reinigen, Desinfizieren und Aufbewahren von weichen Kontaktlinsen (einschließlich Silikon-Hydrogel-Linsen).

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH:
Allgemeine Hinweise:
- Entfernen Sie vor Gebrauch das bedruckte Siegel am Flaschenhals vollständig.
- Waschen und spülen Sie Ihre Hände immer gründlich ab und trocknen Sie sie mit einem sauberen, flusenfreien Tuch, bevor Sie die Kontaktlinsen berühren.
- Reinigen, konditionieren, spülen und desinfizieren Sie Ihre Linsen jedes Mal, wenn Sie sie absetzen.
- Handhaben Sie immer dieselbe Linse (die rechte oder die linke) zuerst, um ein Vertauschen zu vermeiden.
- Wenn Sie einen neuen Alcon Kontaktlinsenbehälter verwenden, spülen Sie ihn vorher mit OPTI-FREE™ PureMoist™ Lösung, um Rückstände zu entfernen.

Befolgen Sie folgende Anleitung:
- **Befeuchten** Sie **gründlich** beide Seiten der Linse mit OPTI-FREE™ PureMoist™ Lösung.
- **Reiben** Sie jede Seite der Linse für 10 Sekunden (Gesamtreibezeit: 20 Sekunden).
- **Spülen** Sie jede Seite der Linse für 10 Sekunden mit einem stetigen Strahl von OPTI-FREE™ PureMoist™ Lösung (Gesamtspülzeit: 20 Sekunden).
- **Befüllen** Sie Ihren Alcon Kontaktlinsenbehälter mit frischer OPTI-FREE™ PureMoist™ Lösung. **Bewahren** Sie die Linsen über Nacht, oder aber für mindestens 6 Stunden, im geschlossenen Linsenbehälter **auf.** Nach dem Einweichen sind die Linsen desinfiziert und können verwendet werden.
- Wenn sich noch Rückstände auf den Kontaktlinsen befinden, spülen Sie die Linsen vor dem Aufsetzen mit OPTI-FREE™ PureMoist™ Lösung. Sie können Ihre Linsen im geschlossenen Linsenbehälter in OPTI-FREE™ PureMoist™ Lösung bis zu 30 Tage aufbewahren. Nach dieser Zeit müssen Ihre Linsen mit frischer OPTI-FREE™ PureMoist™ Lösung gereinigt und desinfiziert werden, bevor Sie die Linsen verwenden.

Reinigung des Kontaktlinsenbehälters:
- Leeren und reinigen Sie den Alcon Kontaktlinsenbehälter nach jeder Benutzung mit OPTI-FREE™ PureMoist™ Lösung. Spülen Sie den Linsenbehälter nicht mit Wasser.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine Restlösung mehr im Behälter befindet, bevor Sie ihn an der Luft trocknen lassen.

GEGENANZEIGEN (Gründe gegen die Anwendung):
Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe sind.

WARNHINWEISE:
Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Kontaktlinsenspezialisten und die Packungshinweise zur korrekten Pflege Ihrer Linsen und zum richtigen Umgang mit Linsenpflegemitteln, einschließlich Ihres Linsenbehälters, befolgen. Verwenden Sie die Lösung kein weiteres Mal und füllen Sie keine Lösung in Linsenbehälter auf, da dies die Desinfektionswirkung mindern kann. Augenbeschwerden, einschließlich Infektionen (schwerwiegende mikrobielle Infektion) oder Hornhautgeschwüre, können sich auch entwickeln und zu Sehverlust führen. Wenn Sie anhaltende Augenbeschwerden, Brennen, Stechen, Trockenheitsgefühle, übermäßigen Tränenfluss, Augenrötungen (Reizung, allergische Reaktion) oder Sehveränderungen (vermindertes Sehvermögen) haben, nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen SOFORT vom Auge, da sich die Beschwerden sonst verschlimmern könnten, und suchen Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten auf.

VORSICHTSMASSNAHMEN:
- Verwenden Sie immer frische OPTI-FREE™ PureMoist™ Lösung. Benutzen Sie die Lösung in Ihrem Linsenbehälter nie ein weiteres Mal.
- Verwenden Sie immer den Alcon Kontaktlinsenbehälter.
- Tauschen Sie Ihren Linsenbehälter regelmäßig aus, um Augeninfektionen zu vermeiden.
- ANBRUCHSCHUTZ: Nicht verwenden, wenn der Anbruchschutz vor dem ersten Öffnen beschädigt ist oder fehlt.
- Bei beschädigter Verpackung oder Flasche (Sterilverpackung) oder beschädigtem Linsenbehälter nicht verwenden.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Kontaktlinsen zu desinfizieren.
- Nicht verschlucken. Beim Verschlucken ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen, da es zu Magen-Darm-Beschwerden kommen kann.
- Um Verunreinigungen zu verhindern, vermeiden Sie jede Berührung der Tropferspitze der Flasche mit Oberflächen.
- Klappverschluss nach Gebrauch schließen.
- Zwischen 15 °C und 30 °C lagern. 15°C 30°C
- Flasche stets fest verschlossen halten, wenn diese nicht in Gebrauch ist.
- Dieses Produkt enthält Borsäure* in einer Menge, die bei Anwendung gemäß Gebrauchsanweisung unbedenklich ist.
- Vor dem auf der Packung angegebenem Verfallsdatum verwenden. 6M
- Sechs Monate nach dem ersten Öffnen verbleibende Lösung verwerfen.
- Aufsicht eines Erwachsenen erforderlich. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht geeignet zur Hitzedesinfektion.
- Wechseln Sie nicht zu anderen Kontaktlinsenlösungen, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten zu halten.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN (mögliche Probleme und was zu tun ist):
Wenn anhaltende Augenbeschwerden, Brennen, Stechen, Trockenheitsgefühle, übermäßiger Tränenfluss, Augenrötungen (Reizung, allergische Reaktion) oder Sehveränderungen (vermindertes Sehvermögen) auftreten, nehmen Sie Ihre Linsen sofort ab. Konsultieren Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten, um die Ursache zu ermitteln und Behandlungsmaßnahmen zu ergreifen, um schwerwiegende Schäden zu verhindern. Es könnte eine Augeninfektion (schwerwiegende mikrobielle Infektion) vorliegen, die zu Sehverlust (dauerhaft vermindertem Sehvermögen) führen könnte, wenn sie unbehandelt bleibt.
Diese Anzeichen und Symptome können mit verschiedenen Erkrankungen in Zusammenhang stehen, einschließlich Entzündung, *genetischer Veränderung (siehe Hinweis zu Borsäure unter **Warnhinweise**) und toxischer Reaktion (allgemein und systemisch).

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse:
Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinproduktes an Alcon Laboratories, Inc.:
Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Händler.
E-Mail: qa.complaints@alcon.com
Melden Sie diese schwerwiegenden Vorkommnisse auch an die für Medizinprodukte zuständige Behörde in Ihrem Land.

LIEFERUMFANG:
OPTI-FREE™ PureMoist™ Lösung ist durch Filtration sterilisiert und in Kunststofflaschen mit Füllmengen von 60 ml bis 420 ml erhältlich. Mit Alcon Kontaktlinsenbehälter.

STERILE A Steril durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

Symbol	Definition
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gebrauchsanweisung beachten.
	Herstellungsdatum
	Enthält Gefahrstoffe
	Einfach-Sterilbarrieresystem
MD	Medizinprodukt

Hersteller
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

© 2023 Alcon Inc.
† TETRONIC ist eine Marke der BASF.

Ausgabedatum: 2023-02

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Union
Alcon Laboratories Belgium
Lichtenveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

CE 0123

W9020107-0223

www.ifu.alcon.com

ISTRUZIONI PER L'USO

it Il presente foglio di istruzioni per l'uso contiene importanti informazioni per l'uso e la sicurezza del prodotto. Si prega di leggerlo attentamente e conservarlo per uso futuro.

NOME PRODOTTO:
OPTI-FREETM PureMoistTM Soluzione Disinfettante Multiuso

DESCRIZIONE:
OPTI-FREE™ PureMoist™ Soluzione Disinfettante Multiuso e Portalenti Alcon (Piatto).
OPTI-FREE™ PureMoist™ è una soluzione sterile, tamponata, acquosa contenente sodio citrato, sodio cloruro, acido borico, sorbitolo, amminometilpropanolo, EDTA bicodico, due agenti umettanti (TETRONIC™ 1304† e matrice umettante HydraGlyde™ (EO80-41™ (poliossietilene-polioxibutilene)) con POLIQUAD™ (polyquaternium-1) 0,001% e ALDOX™ (miristamidopropil dimetilammina) 0,0006% come conservanti, e acqua purificata. La matrice umettante HydraGlyde™ è un copolimero a blocchi multifunzionale brevettato, studiato principalmente per umettare e lubrificare le lenti in silicone idrogel. Il Portalenti Alcon (Piatto) è un accessorio di OPTI-FREE™ PureMoist™ Soluzione. Il portalenti è un dispositivo di forma piatta, costituito da una base con due vaschette affiancate per le lenti e due chiusure. OPTI-FREE™ PureMoist™ Soluzione e el Portalenti Alcon devono essere usati sempre insieme.

BENEFICI CLINICI:
Se usata secondo le istruzioni, OPTI-FREE™ PureMoist™ Soluzione:
- **Pulisce** rimuovendo gli accumuli di proteine e riducendo i depositi lipidici dalle lenti durante la disinfezione e la conservazione.
- **Disinfetta:** i due disinfettanti POLIQUAD™ e ALDOX™, biocompatibili, agiscono contro i microrganismi pericolosi (batteri, funghi e *Acanthamoeba*).
- **Risciacqua:** può essere utilizzata per risciacquare e ripristinare le lenti a contatto in qualsiasi momento.
- **Conserva:** è possibile conservare le lenti in un portalenti chiuso fino a 30 giorni dopo la disinfezione.
- **Fornisce una sensazione di comfort per tutto il giorno** grazie alla **matrice umettante HydraGlyde™** che attrae e mantiene l'idratazione delle lenti per l'intera giornata. Inoltre, crea un cuscinetto umettato che continuativamente permette alla palpebra di scivolare sulla superficie della lente senza irritarla.

DESTINAZIONE D'USO:
OPTI-FREE™ PureMoist™ Soluzione è destinata all'uso per la pulizia, la disinfezione e la conservazione di lenti a contatto morbide (incluse le lenti in silicone idrogel).

UTILIZZATORI PREVISTI/POPOLAZIONE DESTINATARIA:
Portatori di lenti a contatto (dai 7 anni in su) che utilizzano lenti a contatto morbide (incluse le lenti in silicone idrogel) e che sono in grado di comprendere e seguire le indicazioni e le istruzioni per l'uso (o che hanno una persona che può farlo per conto loro), e gli specialisti.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE:
Sulla base dell'insieme complessivo delle prove risultanti dalle indagini cliniche, dalla letteratura clinica pubblicata e dalle esperienze cliniche (sorveglianza post-commercializzazione), OPTI-FREE™ PureMoist™ Soluzione si dimostra efficace per pulire, disinfettare e conservare lenti a contatto morbide (incluse le lenti in silicone idrogel).

ISTRUZIONI PER L'USO:
Istruzioni generali:
- Prima dell'uso rimuovere completamente il sigillo di sicurezza intorno all'apertura del flacone.
- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare sempre le mani accuratamente e asciugarle con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Pulire, ripristinare, risciacquare e disinfettare le lenti ogni volta che si tolgono.
- Maneggiare per prima sempre la stessa lente, la destra o la sinistra, per evitare di scambiarle.
- Quando si utilizza un nuovo Portalenti Alcon, risciacquarlo con OPTI-FREE™ PureMoist™ Soluzione prima dell'uso, per eliminare eventuali residui.

Attenersi alle seguenti istruzioni per l'uso:
- **Bagnare completamente** ciascun lato della lente con OPTI-FREE™ PureMoist™ Soluzione.
- **Strofinare** ciascuno lato della lente per 10 secondi (per un tempo totale di 20 secondi).
- **Risciacquare** ciascun lato della lente per 10 secondi con flusso continuo di OPTI-FREE™ PureMoist™ Soluzione (per un tempo totale di risciacquo di 20 secondi).
- **Riempire** il Portalenti Alcon con soluzione fresca OPTI-FREE™ PureMoist™. **Conservare** le lenti nel contenitore chiuso per tutta la notte o almeno per 6 ore. Dopo averle lasciate in immersione, le lenti sono pronte per essere indossate.
- Se sulle lenti a contatto rimangono dei depositi, risciacquarle con OPTI-FREE™ PureMoist™ Soluzione prima di indossarle. Le lenti possono essere conservate nel contenitore chiuso contenente OPTI-FREE™ PureMoist™ Soluzione fino a 30 giorni. Trascorso tale termine, le lenti devono essere pulite e disinfettate con OPTI-FREE™ PureMoist™ Soluzione prima di essere indossate.

Pulizia del portalenti:
- Dopo l'uso, svuotare sempre il Portalenti Alcon e pulirlo risciacquandolo con soluzione fresca OPTI-FREE™ PureMoist™. Non lavare il portalenti con acqua.
- Prima di lasciar asciugare il portalenti all'aria, accertarsi che al suo interno non rimangano tracce residue di soluzione.

CONTROINDICAZIONI (motivi per cui non usare il prodotto):
Non utilizzare questo prodotto in caso di allergia a uno qualsiasi dei suoi componenti.

AVVERTENZE:
È essenziale seguire le indicazioni dello specialista di fiducia e tutte le istruzioni dell'etichettatura per la cura e l'utilizzo corretto delle lenti e dei prodotti per la manutenzione delle lenti, incluso il portalenti. Non riutilizzare né "rabboccare" la soluzione nei portalenti perché ciò può ridurne l'effetto della disinfezione della lente. Patologie oculari, incluse infezioni (serie infezioni microbiche) o ulcere corneali, possono svilupparsi rapidamente e condurre alla perdita della vista. In caso di sensazione di fastidio oculare persistente, di bruciore, fitte, sensazione di secchezza oculare, lacrimazione eccessiva, arrossamento degli occhi (irritazione, reazione allergica) o alterazioni della vista (visione ridotta), togliere IMMEDIATAMENTE le lenti e consultare lo specialista poiché il problema potrebbe diventare più serio.

PRECAUZIONI:
- Utilizzare sempre una soluzione fresca OPTI-FREE™ PureMoist™. Non riutilizzare la soluzione nel portalenti.
- Utilizzare sempre il Portalenti Alcon.
- Per contribuire alla prevenzione di infezioni oculari, sostituire spesso il portalenti.
- SIGILLO DI SICUREZZA: non utilizzare se il sigillo di sicurezza è danneggiato o mancante alla prima apertura.
- Non utilizzare in caso di confezione e di flacone (imballo sterile) o portalenti danneggiata.
- Non usare acqua, soluzione salina o gocce umettanti per disinfettare le lenti.
- Non ingerire. In caso di ingestione, contattare il medico, in quanto possono manifestarsi disturbi addominali (gastrointestinali).
- Per evitare contaminazioni, non porre mai l'estremità contagocce del contenitore a contatto con alcuna superficie.
- Chiudere il coperchio a scatto dopo l'uso.
- Conservare a una temperatura compresa tra 15 e 30 °C. 15°C 30°C
- Tenere il contenitore ben chiuso, quando non utilizzato.
- Questo prodotto contiene acido borico* in quantità sicura se utilizzato secondo le istruzioni dell'etichetta.
- Utilizzare entro la data di scadenza indicata sul prodotto. 6M
- Dopo sei mesi dall'apertura del flacone, gettare la soluzione rimasta.
- È necessaria la supervisione di un adulto. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Non usare per la disinfezione a calda (termica).
- Non cambiare le soluzioni per la manutenzione delle lenti senza consultare lo specialista di fiducia.

EFFETTI INDESIDERATI (possibili problemi e azioni da intraprendere):
In caso di sensazione di fastidio oculare persistente, bruciore, fitte, sensazione di secchezza oculare, lacrimazione eccessiva, arrossamento degli occhi (irritazione, reazione allergica) o alterazioni della vista (visione ridotta), togliere immediatamente le lenti. Consultare lo specialista di fiducia per individuare il problema e provvedere al trattamento per evitare lesioni gravi. Può essere presente un'infezione oculare (seria infezione microbica) che, se non curata, potrebbe portare alla perdita della vista (visione ridotta permanentemente).

Questi segni e sintomi possono essere associati a molteplici condizioni, tra cui infiammazione, *mutazione genetica (ti vedano le **Precauzioni** sull'acido borico) e risposta di tipo tossico (generale e sistemica).

Segnalazione di incidenti gravi:
Qualsiasi incidente grave correlato all'utilizzo di questo dispositivo medico dovrà essere segnalato ad Alcon Laboratories, Inc.:
Contattare il distributore Alcon locale.
Email: qa.complaints@alcon.com
Incidenti gravi devono essere anche segnalati all'Autorità Competente Nazionale dei dispositivi medici del proprio Paese.

MODALITÀ DI FORNITURA
OPTI-FREE™ PureMoist™ Soluzione, che viene sterilizzata per filtrazione, è disponibile in flaconi in plastica di capacità compresa tra 60 mL e 300 mL. Portalenti Alcon incluso.

STERILE A Sterilizzato mediante tecniche asettiche.

LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Definizioni
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Data di fabbricazione
	Contiene sostanze pericolose
	Sistema di barriera sterile singolo
MD	Dispositivo medico
	Simbolo smaltimento rifiuti di imballaggio

Fabbricante
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, Stati Uniti

EC REP Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
Alcon Laboratories Belgium
Lichtenveld 3, 2870 Puurs-Sint-Amands
Belgio

CE 0123

© 2023 Alcon Inc.
† TETRONIC è un marchio di BASF.

Data di pubblicazione: 2023-02

www.ifu.alcon.com

Alcon