



Replenish™

Multi-Purpose Disinfecting Solution

nl Deze Gebruiksaanwijzing bevat belangrijke product- en veiligheidsinformatie. Lees deze aandachtig en bewaar hem voor latere raadpleging.

PRODUCTNAAM:

OPTI-FREE™ REPLENISH™ Multifunctionele desinfectievloeistof

BESCHRIJVING:

OPTI-FREE™ REPLENISH™ Multifunctionele desinfectievloeistof en Alcon Contactlenshouder (plat). OPTI-FREE™ REPLENISH™ vloeistof is een steriele, gebufferde, waterige vloeistof. Het bevat natriumcitraat, natriumchloride, natriumboraat, propyleenglycol, TearGlyde™ gepatenteerd tweevoudig verzorgingssysteem (TETRONIC™ 1304*, nonanoyl-ethylendiaminetriazijnzuur) met POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0,001% en ALDOX™ (myristamidopropyl dimethylamine) 0,0005% conserveermiddelen en gezuiverd water. De Alcon Contactlenshouder (plat) is een accessoire voor de OPTI-FREE™ REPLENISH™ vloeistof. De lenshouder heeft een plat ontwerp met twee naast elkaar geplaatste korfjes en bestaat uit twee dopjes en een basis met twee lenskorfjes. De OPTI-FREE™ REPLENISH™ vloeistof en de Alcon Contactlenshouder moeten altijd samen worden gebruikt.

KLINISCHE VOORDELEN:

Wanneer gebruikt zoals aangegeven, OPTI-FREE™ REPLENISH™ vloeistof:

- **Reinigt** door ophoping van eiwitten en andere afzettingen en vuil van uw lenzen los te maken en te verwijderen tijdens het desinfecteren en bewaren.
- **Desinfecteert**: de biocompatibele, tweevoudige desinfectiemiddelen POLYQUAD™ en ALDOX™ werken tegen schadelijke micro-organismen.
- **Spooit** en bewaart zachte contactlenzen (inclusief silicone hydrogel lenzen)
- **Herstelt** het lensoppervlak waardoor het lensoppervlak wordt verbeterd, afzettingen op de lens worden verminderd en de lenzen beter worden bevochtigd.
- **Bewaart** lenzen in een ongeopende lenshouder tot 30 dagen na desinfectie.
- Biedt lenscomfort.

BEOGDE DOEL/GEBUIK:

OPTI-FREE™ REPLENISH™ vloeistof is bedoeld voor het reinigen, desinfecteren en bewaren van zachte contactlenzen (inclusief silicone hydrogel lenzen).

BEOGDE GEBRUIKERS/DOELGROEP:

Contactlenzdraggers (7 jaar en ouder) die zachte contactlenzen (inclusief silicone 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™ REPLENISH™ vloeistof zoals bedoeld voor het reinigen, desinfecteren en bewaren van zachte contactlenzen (inclusief silicone hydrogel lenzen).

INSTRUCTIES VOOR GEBUIK:

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, spoel en desinfecteer uw lenzen telkens als u ze uitneemt.
- Hanteer altijd eerst dezelfde lens, de rechter of linker, om verwarring te voorkomen.
- Wanneer u een nieuwe Alcon Contactlenshouder gebruikt, spoel de houder dan voor gebruik met OPTI-FREE™ REPLENISH™ vloeistof om eventuele vuildeeltjes te verwijderen.

Volg deze instructies voor gebruik:

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

Reinigen van de lenshouder:

- Maak de Alcon contactlenshouder na gebruik altijd leeg en schoon door hem af te spoelen met verse OPTI-FREE™ REPLENISH™ 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 niet te gebruiken):

Gebruik dit product niet wanneer u allergisch bent voor of om 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 vul de vloeistof die nog aanwezig is in de lenshouder niet aan met nieuwe vloeistof ("top off") omdat dit de effectieve desinfectie van de lens kan verminderen. Oogproblemen, waaronder een ernstige (ernstige microbiële infectie) of hoornvlieszweren, kunnen zich snel ontwikkelen en leiden tot verlies van het gezichtsvermogen. Als u aanhoudend ongemak in de ogen, overmatig tranen, roodheid van het oog (irritatie, allergische reactie) of veranderingen in het gezichtsvermogen (verminderd gezichtsvermogen) ervaart, neem ONMIDDELIJK uw lenzen uit en raadpleeg uw oogzorgspecialist omdat het probleem ernstiger kan worden.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Gebruik altijd verse OPTI-FREE™ REPLENISH™ vloeistof. Gebruik de vloeistof in uw lenshouder nooit opnieuw.
- Gebruik altijd de Alcon Contactlenshouder.
- Vervang uw lenshouder regelmatig om ooginfecties te helpen voorkomen.
- **VEILIGHEIDSSLUITING:** Niet gebruiken als de veiligheidsluiting is beschadigd of ontbreekt vóór de eerste opening.
- Niet gebruiken indien de verpakking of het flesje (steriele verpakking) of lenshouder beschadigd is.
- Gebruik nooit water, zoutoplossing of bevochtigungsdruppels om uw lenzen te desinfecteren.
- Niet inslikken. Bij inslikken medische hulp inroepen omdat er buikpijn (gastro-intestinaal ongemak) kan optreden.
- Om verontreiniging te voorkomen mag de druppelpip van het flesje nooit met enig oppervlak in aanraking komen.
- Sluit de afsluitdop na gebruik.

- Bewaren tussen 15°C en 30°C.
- Houd het flesje goed gesloten wanneer u het niet gebruikt.
- Dit product bevat een boorzurghalte* dat veilig is bij gebruik volgens de instructies op het etiket.
- Gebruiken vóór de vervaldatum die op het product is vermeld.
- 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, overmatig tranen, roodheid van het oog (irritatie, allergische reactie), of veranderingen in het gezichtsvermogen (verminderd 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 ooginfectie (ernstige microbiële infectie) die onbehandeld kan leiden tot verlies van gezichtsvermogen (permanente verminderd gezichtsvermogen).
Deze tekenen en symptomen kunnen verband houden met meerdere aandoeningen, waaronder ontsteking, *genetische mutatie (zie **Voorzorgsmaatregelen** betreffende boorzuur) en toxiciteitsreactie (algemene systemische).

Melding van ernstige incidenten:

Elk ernstig incident gederateerd 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: qa.complaints@alcon.com

Voor gebruikers en/of patiënten in de Europese Economische Ruimte en Zwitserland moeten deze ernstige incidenten ook worden gemeld aan de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van uw land.

HOE GELEVERD:

OPTI-FREE™ REPLENISH™ vloeistof, gesteriliseerd door filtratie, wordt geleverd in plastic flessen met een volume van 60 ml tot 420 ml. Alcon lenshouder inbegrepen.

STERILE A Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken

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

EC REP Gemachtigde in de Europese Unie

Alcon Laboratories Belgium
Lichterfeld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

© 2023 Alcon Inc.

Datum van uitgave: 2023-11

†TETRONIC is een handelsmerk van BASF.

tr 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™ REPLENISH™ Solution Multi-Fonctions de Décontamination

DESCRIPTION :

OPTI-FREE™ REPLENISH™ Solution Multi-Fonctions de Décontamination et étui de trempage pour lentilles de contact Alcon (Plat).

OPTI-FREE™ REPLENISH™ Solution est une solution aqueuse, stérile, tamponnée, contenant du citrate de sodium, du chlorure de sodium, du borate de sodium, du propylène glycol, l'agent rinçant à double action TearGlyde™ (TETRONIC™ 1304*, acide nonanoyl-éthylène diamine triactique), les conservateurs POLYQUAD™ (polyquaternium-1) à 0,001% et ALDOX™ (myristamidopropyl diméthylamine) à 0,0005% et de l'eau purifiée. L'étui de trempage Alcon (Plat) est un accessoire d'OPTI-FREE™ REPLENISH™ Solution. L'étui à lentilles est un modèle plat à deux cavités côté à côté et se compose d'un support avec deux cavités pour déposer les lentilles et de deux bouchons. OPTI-FREE™ REPLENISH™ Solution et l'étui de trempage Alcon doivent toujours être utilisés ensemble.

BENEFICES CLINIQUES :

Lorsqu'il est utilisé selon les instructions, OPTI-FREE™ REPLENISH™ Solution :

- **Nettoie** en détachant et en éliminant les accumulations de protéines et autres dépôts et débris de vos lentilles lors de la décontamination et de la conservation.
- **Décontamine** : Biocompatibles, les deux décontaminants POLYQUAD™ et ALDOX™ sont efficaces contre les microorganismes pathogènes.
- **Rince** et conserve vos lentilles de contact souples (y compris les lentilles en silicone hydrogel).
- **Renove** la surface de la lentille, améliore la surface de la lentille, réduit les dépôts et améliore l'hydratation de la lentille.
- **Conserve** les lentilles dans un étui non ouvert jusqu'à 30 jours après décontamination.
- Assure un confort de port des lentilles de contact.

UTILISATION PREUVE :

OPTI-FREE™ REPLENISH™ 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 CONCERNES/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 aidant 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™ REPLENISH™ 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 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 d'utilisation d'un nouvel étui de trempage Alcon, rincez-le avant utilisation avec OPTI-FREE™ REPLENISH™ Solution pour éliminer toutes particules.

Suivre ces instructions d'utilisation :

- **Mouillez soigneusement** chaque face de la lentille avec OPTI-FREE™ REPLENISH™ 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™ REPLENISH™ Solution (soit 20 secondes de rinçage au total).
- **Remplissez** votre étui de trempage Alcon avec une nouvelle quantité d'OPTI-FREE™ REPLENISH™ 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™ REPLENISH™ Solution avant la pose. Vous pouvez laisser les lentilles dans leur étui de trempage fermé et contenant OPTI-FREE™ REPLENISH™ Solution jusqu'à 30 jours. Au-delà, vos lentilles doivent être à nouveau nettoyées et décontaminées avec OPTI-FREE™ REPLENISH™ 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™ REPLENISH™ 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 dans 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 la cornée, peuvent se développer rapidement et entraîner une perte de vision. Si vous ressentez gêne oculaire persistante, 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.

PRECAUTIONS :

- Utilisez toujours une nouvelle quantité d'OPTI-FREE™ REPLENISH™ 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 de borate de sodium ne présentant pas de danger lorsqu'il est utilisé selon les instructions de l'étiquette.
- A utiliser avant la date de péremption indiquée sur le produit.
- 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 INDESIRABLES (Problèmes éventuels et quoi faire) :

En cas de gêne oculaire persistante, 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 entraîner 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 le borate de sodium) et réaction de toxicité (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. :

Contactez votre distributeur Alcon local.

Email : qa.complaints@alcon.com

Pour les utilisateurs et/ou patients de l'Espace Economique Européen et de la Suisse, ces incidents graves doivent également être signalés à l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux.

PRESENTATIONS :

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

STERILE A Stérilisé avec des techniques aseptisées.

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

EC REP Représentant autorisé dans l'Union Européenne

Alcon Laboratories Belgium
Lichterfeld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgique

© 2023 Alcon Inc.

Dated de diffusion : 2023-11

†TETRONIC est une marque déposée de BASF.

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

PRODUKTNAME:

OPTI-FREE™ REPLENISH™ Multifunktions-Desinfektionslösung

BESCHREIBUNG:

OPTI-FREE™ REPLENISH™ Multifunktions-Desinfektionslösung und Alcon Kontaktlinsenbehälter (flach).

OPTI-FREE™ REPLENISH™ Lösung ist eine sterile, gepufferte, wässrige Lösung, die Natriumcitrat, Natriumchlorid, Natriumborat, Propylenglykol, TearGlyde™ spezielles Konditionierungssystem mit dualen Wirkmechanismus (TETRONIC™ 1304*, Nonanoyl-Ethylendiamintriessigsäure), die Konservierungsmittel POLYQUAD™ (Polidroniumchlorid) 0,001% und ALDOX™ (Myristamidopropyl dimethylamin) 0,0005% sowie gereinigtes Wasser enthält. Der Alcon Kontaktlinsenbehälter (flach) ist ein Zubehöartikelfür OPTI-FREE™ REPLENISH™ Lösung. Der Linsenbehälter hat ein flaches, nebeneinander angeordnetes Design. Er besteht aus zwei Verschlüssen und einer Basis mit zwei Linsenkorben. Die OPTI-FREE™ REPLENISH™ Lösung und der Alcon Kontaktlinsenbehälter sollten immer zusammen verwendet werden.

KLINISCHER NUTZEN:

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung erfüllt OPTI-FREE™ REPLENISH Lösung folgende Funktionen:

- **Reinigt** durch Lösen und Entfernen von Proteinen sowie anderen Ablagerungen und Verschmutzungen auf den Linsen während der Desinfektion und Aufbewahrung.
- **Desinfiziert:** Die biokompatiblen, dualen Desinfektionsmittel POLYQUAD™ und ALDOX™ wirken gegen schädliche Mikroorganismen.
- **Dient zum Abspülen** und Aufbewahren weicher Kontaktlinsen (einschließlich Silikon-Hydrogel-Linsen).
- **Konditioniert** die Oberfläche der Linse; verbessert die Linsenoberfläche, verringert Linsenablagerungen und verbessert die Befechtung der Linse.
- **Dient zum Aufbewahren** der Linsen im geschlossenen Linsenbehälter für bis zu 30 Tage nach der Desinfektion.
- Bietet komfortables Kontaktlinsentragen.

VERWENDUNGSZWECK:

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

VORGESEHENE ANWENDER / ZIELPOPULATION:

Kontaktlinsesträger (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 Untersuchungen, publizierter klinischer Literatur und der klinischen Praxis (Marktbeobachtung) erfüllt OPTI-FREE™ REPLENISH™ 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, 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™ REPLENISH™ Lösung, um Rückstände zu entfernen.
- **Befolgen Sie folgende Anleitung:**
 - **Befeuchten Sie gründlich** beide Seiten der Linse mit OPTI-FREE™ REPLENISH™ Lösung.
 - **Reiben** Sie jede Seite der Linse für 10 Sekunden (Gesamtzeit: 20 Sekunden).
 - **Spülen** Sie jede Seite der Linse für 10 Sekunden mit einem stetigen Strahl von OPTI-FREE™ REPLENISH™ Lösung (Gesamtpulzeit: 20 Sekunden).
 - **Füllen** Sie Ihren Alcon Kontaktlinsenbehälter mit frischer OPTI-FREE™ REPLENISH™ 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™ REPLENISH™ Lösung. Sie können Ihre Linsen im geschlossenen Linsenbehälter in OPTI-FREE™ REPLENISH™ Lösung bis zu 30 Tage aufbewahren. Nach dieser Zeit müssen Ihre Linsen mit frischer OPTI-FREE™ REPLENISH™ Lösung gereinigt und desinfiziert werden, bevor Sie die Linsen verwenden.

Reinigung des Kontaktlinsenbehälters:

- Leeren und reinigen Sie den Alcon Kontaktlinsenbehälter nach jeder Benutzung mit frischer OPTI-FREE™ REPLENISH™ Lösung. Waschen 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 Kontaktlinsenanpassers 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 im Linsenbehälter auf, da dies die Desinfektionswirkung mindern kann. Augenbeschwerden, einschließlich Infektion (schwerwiegende mikrobielle Infektion) oder Hornhautgeschwüre, können sich rasch entwickeln und zu Sehverlust führen. Wenn Sie übermäßige Augenbeschwerden, 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 Kontaktlinsenanpasser auf.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Verwenden Sie immer frische OPTI-FREE™ REPLENISH™ Lösung. Benutzen Sie die Lösung in Ihrem Linsenbehälter nie ein weiteres Mal.
- Verwenden Sie immer den neuen Alcon Kontaktlinsenbehälter, der mit jeder Verkaufspackung OPTI-FREE™ REPLENISH™ Lösung zur Verfügung gestellt wird.
- Tauschen Sie Ihren Linsenbehälter regelmäßig aus, um Infektionen 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. Bei Verschlucken ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen, da es zu Magen-Darm-Beschwerden kommen kann.
- Vermeiden Sie jegliche Berührung der Tropferspitze der Flasche mit Oberflächen, um Verunreinigungen zu verhindern.
- Klapverschluss nach Gebrauch schließen.
- Zwischen 15°C und 30°C lagern.
- Flasche stets fest verschlossen halten, wenn diese nicht in Gebrauch ist.
- Dieses Produkt enthält Natriumborax* in einer Menge, die bei Anwendung gemäß Gebrauchsanweisung unbedenklich ist.
- Vor dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum verwenden.
- Sechs Monate nach dem ersten Öffnen verbleibende Lösung verwerfen.
- Aufsicht eines Erwachsenen erforderlich. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht zur Hitzeexposition geeignet.
- Wechseln Sie nicht zu anderen Kontaktlinsenpfögelösungen ohne Rücksprache mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser.

UNERWUNTSCHTE NEBENWIRKUNGEN (mögliche Probleme und was zu tun ist):

Wenn anhaltende Augenbeschwerden, übermäßiger Tränenfluss, Augenrötungen (Reizung, allergische Reaktion) oder Sehveränderungen (vermindertes Sehvermögen) auftreten, nehmen Sie Ihre Linsen sofort ab. Konsultieren Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser, 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 Natriumborax 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™ REPLENISH™ Lösung ist durch Filtration sterilisiert und in Kunststoffflaschen mit einer Füllmenge von 300 ml erhältlich. Mit Alcon Linsenbehälter.

STERILE A Steril durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken.



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



© 2023 Alcon Inc.

†TETRONIC ist eine Marke der BASF.

Ausgabedatum: 2023-11

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



Il presente foglietto illustrativo con le Istruzioni per l'Uso contiene informazioni importanti riguardo all'uso e alla sicurezza del prodotto. Si prega di leggere accuratamente questo foglietto e di conservarlo per l'uso futuro.

NOME PRODOTTO:

OPTI-FREE™ REPLENISH™ Soluzione Disinfettante Multiuso

DESCRIZIONE:

OPTI-FREE™ REPLENISH™ Soluzione Disinfettante Multiuso e Contenitore Porta lenti Alcon (piatto).

OPTI-FREE™ REPLENISH™ è una soluzione sterile, tamponata, acquosa contenente sodio citrato, sodio cloruro, sodio borato, glicole propileno, sistema ricondizionante esclusivo a doppia azione TearGlyde™ (TETRONIC™ 1304*, acido nonanoil-etilendiamminotriacetico), con POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0,001% e ALDOX™ (mirstamidopropil dimetilammina) 0,0005% come conservanti e acqua purificata. Il Contenitore Porta lenti Alcon (piatto) è un accessorio di OPTI-FREE™ REPLENISH™ Soluzione. Il contenitore porta lenti è un dispositivo di forma piatta, costituito da una base con due vaschette affiancate per le lenti e due tappi. OPTI-FREE™ REPLENISH™ Soluzione e il Contenitore Porta lenti Alcon devono essere usati sempre insieme.

BENEFICI CLINICI:

- Quando utilizzata correttamente, OPTI-FREE™ REPLENISH™ Soluzione:
- **Pulisce** sciogliendo e rimuovendo gli accumuli di proteine e di altri depositi dalle lenti durante la disinfezione e la conservazione.
- **Disinfetta:** i due disinfettanti POLYQUAD™ e ALDOX™, biocompatibili, agiscono contro i microrganismi pericolosi.
- **Risciacqua** e conserva le lenti a contatto morbide (incluse le lenti in silicone idrogel).
- **Rinnova** la superficie della lente ottimizzandola, riducendo i depositi sulla lente e migliorandone la bagnabilità.
- **Conserva:** è possibile conservare le lenti in un porta lenti chiuso fino a 30 giorni dopo la disinfezione.
- Fornisce una sensazione di comfort durante l'utilizzo della lente a contatto.

DESTINAZIONE D'USO:

OPTI-FREE™ REPLENISH™ 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 PREVISI/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 specialisti.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE:

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

ISTRUZIONI PER L'USO:

Indicazioni di carattere generale:

- 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, 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 Porta lenti Alcon nuovo, risciacquare con OPTI-FREE™ REPLENISH™ Soluzione prima dell'uso per eliminare eventuali residui.

Attenersi alle seguenti istruzioni d'uso:

- **Bagnare completamente** ciascun lato della lente con OPTI-FREE™ REPLENISH™ Soluzione.
- **Strofinare** ciascun lato della lente per 10 secondi (per un tempo totale di 20 secondi).
- **Risciacquare** ciascun lato della lente per 10 secondi con un flusso continuo di OPTI-FREE™ REPLENISH™ Soluzione (per un tempo totale di risciacquo di 20 secondi).
- **Riempire** il Porta lenti Alcon con soluzione fresca OPTI-FREE™ REPLENISH™. **Conservare** le lenti nel contenitore chiuso durante la notte o per almeno 6 ore. Dopo averle lasciate in immersione, le lenti sono disinfettate e pronte per essere indossate.
- Se sulle lenti a contatto rimangono dei depositi, risciacquarele con OPTI-FREE™ REPLENISH™ Soluzione prima di indossarle. Le lenti possono essere conservate nel contenitore chiuso, contenente OPTI-FREE™ REPLENISH™ Soluzione fino a 30 giorni. Trascorso tale termine, pulire e disinfettare le lenti con soluzione fresca OPTI-FREE™ REPLENISH™ prima di indossarle.

Pulizia del contenitore porta lenti:

- Dopo l'uso, svuotare e pulire sempre il Porta lenti Alcon risciacquando con soluzione fresca OPTI-FREE™ REPLENISH™. Non lavare il contenitore porta lenti con acqua.
- Prima di lasciar asciugare il porta lenti all'aria, accertarsi che al suo interno non rimangono tracce residue di soluzione.

CONTROINDICAZIONI (Motivi per non utilizzare il prodotto):

Non utilizzare questo prodotto se si è allergici a uno qualsiasi dei suoi ingredienti.

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 portallenti. Non riutilizzare né "rabboccare" la soluzione nel portallenti perché ciò può ridurre 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 soluzione OPTI-FREE™ REPLENISH™ nuova. Non riutilizzare mai la soluzione rimasta nel contenitore porta lenti.
- Utilizzare sempre il Porta lenti Alcon.
- Per contribuire alla prevenzione di infezioni oculari, sostituire spesso il porta lenti.
- SIGILLO DI SICUREZZA: non usare se il sigillo di sicurezza è danneggiato o mancante prima dell'apertura iniziale.

- Non utilizzare in caso di confezione o di flacone (imballo sterile) o porta lenti danneggiato.
- 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'esternità 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.
- Tenere il contenitore ben chiuso quando non è utilizzato.
- Questo prodotto contiene un livello di sodio borato* in quantità sicura se utilizzato secondo le istruzioni dell'etichettatura.
- Utilizzare entro la data di scadenza indicata sul prodotto.
- 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 il prodotto per la disinfezione a caldo (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, 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 (serie infezione microbica) che, se non curata, potrebbe condurre alla perdita della vista (visione ridotta permanentemente).

Questi segni e sintomi possono essere associati a molteplici condizioni, tra cui infiammazione, *mutazione genetica (si vedano le **Precauzioni** sul sodio borato) e risposta di tipo tossica (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.

E-mail: qa.complaints@alcon.com

Per utilizzatori e/o pazienti situati nello Spazio Economico Europeo e in Svizzera, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente per i dispositivi medici del proprio Paese.

CONFEZIONE:

OPTI-FREE™ REPLENISH™ Soluzione, che viene sterilizzata mediante filtrazione, è fornita in flaconi in plastica di capacità comprese tra 60 mL e 420 mL.

Contenitore Porta lenti Alcon incluso.

STERILE A Sterilizzata mediante tecniche asettiche



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

EC REP Rappresentante Autorizzato nell'Unione Europea

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgio

© 2023 Alcon Inc.

Data di emissione: 2023-11

†TETRONIC è un marchio di BASF.



Alcon

VERKLEENDE TABEL VOOR SYMBOLEN / TABLEAU DE GLOSSAIRES DES SYMBOLIS /
ERLÄUTERUNG DER SYMBOLIS / TABELLA GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	nl	fr	de	it
Symbool / Symbole / Symbol / Simbolo	Definities	Définitions	Definition	Definizioni
	Voorzichtig	Attention	Achtung	Attenzione
	Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische Gebruiksaanwijzing	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques	Gebruiksaanwijzing beachten oder elektronische Gebruiksaanwijzing beachten	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de Gebruiksaanwijzing	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	Non utilizzare in caso di confezione danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Productiedatum	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione
	Bevat gevaarlijke stoffen	Contient des substances dangereuses	Enthält Gefahrstoffe	Contiene sostanze pericolose
	Medisch hulpmiddel	Dispositif Médical	Medizinprodukt	Dispositivo medico
	Eén enkel steriel barrièresysteem	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarriersystem	Sistema di barriera sterile singolo

