



GEbruiksAanwijzing

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

PRODUCTNAMe:
OPTI-FREE® Puremoist™ Multifunctionele desinfectie/vloeistof

BESCHRIJVING:
OPTI-FREE® Puremoist™ Multifunctionele desinfectie/vloeistof van Alcon Contactlenshouder (glaz). OPTI-FREE® Puremoist™ vloeistof is een sterke, geïoniseerde, wateroplosbare, het bevat natriumchloride, borzuur, sorbitol, aminomethylpropanol, dinitium EDTA, twee bewerkingscomponenten (TERMOX™ 1204 en Hydroxyde™ Moisture Matrix 3200-41™ [polyvinylpyrrolidone-polybutyleen] met PVP/VA)™ [polyvinylpyrrolidone-11,000% en ALDOX™ [mystardioxypropylmethylamine] 0,0004% conservatiemiddelen en geïoniseerd water. Hydroxyde™ Moisture Matrix is een geïoniseerd multifunctioneel biopolymeer dat voornamelijk is ontworpen voor het beschermen en hydrateren van siliconen hydrogel lenzen. De Alcon Contactlenshouder (glaz) is een accessoire voor de OPTI-FREE® Puremoist™ vloeistof. De lenshouder heeft een plat oppervlak met een vlakke achterzijde en een contactpunt dat twee dopjes en een basis met twee lenzenrijen. De OPTI-FREE® Puremoist™ vloeistof en de Alcon Contactlenshouder moeten altijd samen worden gebruikt.

- ALFISCHE VOORLEZEN:**
Wanneer gebruikt zoals aangegeven, OPTI-FREE® Puremoist™ vloeistof:
- Reinigt door ontwaansing van de lenzen te verwijderen en vetafslag op uw lenzen te verwijderen tijdens het desinfecteren en bewaren.
 - Desinfecteert de biocompatibele, bevestigde multifunctionele PVP/VA™ en ALDOX™ lenzen 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 opvangende lenshouder tot 30 dagen na desinfectie.
 - Biedt comfort de hele dag: de Hydroxyde™ Moisture Matrix™ vloeistof zorgt aan op uw lenzen en houdt de lens de hele dag gehydrateerd. Het heeft een continue vochtig laagje waardoor een vogelzucht irritatie niet het oppervlak van de lens kan glijden.

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

BEODER GEbruIKERSDOELGROEP:
Contactlensdragers (1 jaar en ouder) die zachte contactlenzen (inclusief siliconen hydrogel lenzen) gebruiken, die in staat zijn de gebruiksaanwijzing te begrijpen of een verzorger hebben die in hun plaats kan handelen, en opvangspeculaten.

PRECAUTIEINFORMATIE:
Op basis van het totale ingrediëntenspectrum en klinische studies, gepubliceerde klinische literatuur en klinische ervaring wordt niet aanbevolen, product OPTI-FREE® Puremoist™ vloeistof zoals bedoeld voor het reinigen, desinfecteren en bewaren van zachte contactlenzen (inclusief siliconen hydrogel lenzen).

INSTRUCTIES VOOR GEbruIK:
Algemene instructies

- Verwijder de beschikbare verpakking om de halve van het flesje volledig vóór gebruik.
- Wilt u een spoel en bewaard altijd goed en droog op al met een schone, pluisvrije handdoek voordat u uw contactlenzen aanbrengt.
- Was uw handen, spoel en desinfecteer ze vóór het aanbrengen van de lenzen.
- Wanneer altijd even desinfecteert, de resten of resten van een vervangingsset te gebruiken.
- Wanneer u een nieuwe Alcon contactlenshouder gebruikt, spoel de houder dan met OPTI-FREE® Puremoist™ vloeistof voor gebruik, om eventuele vuilresten te verwijderen.

Van de instructies voor gebruik

- Maak elke lens van de **gruwig nat met OPTI-FREE® Puremoist™ vloeistof**.
- **Wrijf** 10 seconden over de kant van de lens (totale wrijftijd van 20 seconden).
- **Spoel** elke zijde van de lens gedurende 10 seconden of meer met contactlenzen OPTI-FREE® Puremoist™ vloeistof (totale spoeltijd van 20 seconden).
- **Wilt u** Alcon contactlenshouder met twee OPTI-FREE® Puremoist™ vloeistof **Bewaar** de lenzen de hele nacht of minimaal 6 uur in de opvangende lenshouder. Na het onderbrengen van de lenzen gedesinfecteerd en klaar om te dragen.
- Als u wilt de contactlenzen schoonmaken, spoel met OPTI-FREE® Puremoist™ vloeistof voordat u ze reinigt. U mag uw lenzen maximaal 30 dagen in de opvangende 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 schoon door hem af te spoelen met een OPTI-FREE® Puremoist™ vloeistof. Wilt u 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 (Bedenk en het product niet te gebruiken):
Gebruik dit product niet wanneer u allergisch bent voor een of meer van de bestanddelen.

WAARSCHUWINGEN:
Het is van groot belang dat u de aanwijzingen van uw oogzorgspecialist of alle instructies op het etiket zorgvuldig voor een juist gebruik en verzorging van uw lenzen in lesvervangingsdoel, inclusief de lenshouder. Het gebruik van vloeistof die geen nieuwe vloeistof is, vóór gebruik van OPTI-FREE® Puremoist™ vloeistof kan de lenshouder onder de effectieve desinfectie van de lens kan verminderen. Oogbacteriën, waaronder een infectie (ernstige microbische infectie) of hoornvliesontsteking, kunnen zich ook ontwikkelen en leiden tot verlies van het gezichtsvermogen. Als u aanhoudend roodheid in de ogen, een brandend, prikkelend gevoel, gevoel van droogte, ogen, overmatig tranen, roodheid van het oog (irritatie, allergische reactie) of veranderingen in het gezichtsvormen (verminderd gezichtsvormen) ervaart, neem ONmiddellijk uw lenzen af en raadpleeg uw oogzorgspecialist omdat het probleem ernstiger kan worden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik altijd vóór OPTI-FREE® Puremoist™ vloeistof. Gebruik de vloeistof in uw lenshouder nooit opnieuw.
- Gebruik altijd de Alcon Contactlenshouder.
- Verpak uw lenshouder regelmatig om ongewenste te helpen voorkomen.
- **VEUWDEGEGENLICHTE.** Niet gebruiken als de veiligheidsdruk is beschadigd of ontbrekt voor de eerste opening.
- Niet gebruiken indien de verpakking of de fles (steriele verpakking) van lenshouder beschadigd is.
- Gebruik nooit water, zoutoplossing of bewerkingsvloeistof om uw lenzen te desinfecteren.
- Niet inslikken. Bij milde medische hulp is mogelijk nodig (geen intrinsicaal ongemak kan optreden).
- Het ontbrekende of verloren gaan van de droppings van de fles moet niet enig opgeval in uw lenzen komen.
- Staat de afsluiting na gebruik.
- Bewaren tussen 15 °C tot 30 °C.
- Houd de fles goed gesloten wanneer u het niet gebruikt.
- Dit product bevat een borzuursubstantie die veilig is bij gebruik volgens de instructies op het etiket.
- Gebruiken vóór de vervaldatum die op het product is vermeld.
- Geen opening van de fles of verpakking identificeert als een maatschappelijke
- Beschikt door vervoerskosten. Het kan schade aan lenzen veroorzaken.
- Niet gebruiken voor hitte (thermische) desinfectie.
- Verpakking niet aan lesvangingsoplossingen zonder eerst uw oogzorgspecialist te raadplegen.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN (Mogelijke problemen en wat te doen):
Als u aanhoudend ongemak in de ogen, een brandend of prikkelend gevoel, gevoel van droogte, ogen, overmatig tranen, roodheid van het oog (irritatie, allergische reactie), of veranderingen in het gezichtsvormen (verminderd gezichtsvormen) ervaart, neem onmiddellijk uw lenzen af. Raadpleeg uw oogzorgspecialist om het probleem te laten zien en de behandeling te zoeken om ernstig letsel te voorkomen. Er kan sprake zijn van een significante (ernstige microbische infectie) die onbehandeld kan leiden tot verlies van gezichtsvormen (geïoniseerd vloeistof).

Dies vlekken en symptomen kunnen verand houden met meerdere aandoeningen, waaronder ontsteking, genetische mutatie (in **voorzorgsmaatregelen** betreffende borzuur) en taaiheidsvloeistof (algemeen een symptoom).

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

Heeft u contact op met uw lokale Alcon kantoor of uw Alcon distributeur.
Email: us.complaint@alcon.com

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

Hoe te gebruiken:
OPTI-FREE® Puremoist™ vloeistof, gesteriliseerd door filtratie, wordt geleverd in plastic flessen met volumes van 60 ml tot 420 ml. Alcon Lenshouder inbegrepen.

STERILITEIT (A) Gesteriliseerd door aseptische verwerkingsmethoden.

Symbol	Definitie
	Voorzichtig
	Readpleeg de gebruiksinstructies of readpleeg de elektronische gebruiksinstructies
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of een readpleeg de gebruiksinstructies
	Productnaam
	Bevat gevaarlijke stoffen
	Eén enkel steriel barrièresysteem
	Medisch hulpmiddel

Alcon Laboratories, Inc. Gemeenschap in de Europese Unie
Alcon Laboratories Belgium
Lichterwei 1
2370 Puits-Sint-Amands
Belgium

© 2023 Alcon Inc.
TERMOX is een handelsmerk van BASF.
Datum van uitgave: 2023-02 www.fda.alcon.com

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

NOM DU PRODUIT:
OPTI-FREE® Puremoist™ Solution Multi-Fonctions de Désinfection et de Décontamination

DESCRIPTION:
OPTI-FREE® Puremoist™ Solution Multi-Fonctions de Désinfection et de Décontamination et étau de trempage pour lentilles de contact Alcon (glaz). OPTI-FREE® Puremoist™ Solution est une solution aqueuse, stérile, tamponnée, contenant du chlorure de sodium, du chlorure de sodium, de l'acide borique, du sorbitol, de l'aminométhylpropanol, de l'EDTA disodique, deux agents hydratants (TERMOX™ 1204 et Hydroxyde™ Moisture Matrix 3200-41™ [polyvinylpyrrolidone-polybutyleène] et les conservateurs PVP/VA™ [polyvinylpyrrolidone-11,000% et ALDOX™ [mystardioxypropylmethylamine] 0,0004% et de l'eau purifiée. Hydroxyde™ Moisture Hydratant est un copolymère multi-fonctions exclusif, principalement conçu pour hydrater et lubrifier les lentilles de contact hydrogel. L'étau de trempage étau est un accessoire de OPTI-FREE® Puremoist™ Solution. L'étau à lentilles est un modèle plat à deux canalis et à côté et se compose d'un support avec deux canalis pour aligner les lentilles et de deux blocs. OPTI-FREE® Puremoist™ Solution et l'étau de trempage Alcon doivent toujours être utilisés ensemble.

BENEFICES 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 désinfection et de la conservation.
- **Decontamine:** Désinfecte, élimine les deux contaminants PVP/VA™ et ALDOX™ sont efficaces contre les micro-organismes pathogènes (bactéries, champignons et Acanthamoeba).
- **Rince:** peut être utilisé pour rincer et retirer vos lentilles de contact à tout moment.
- **Conserve:** les lentilles dans un étau non ouvert jusqu'à 30 jours après désinfection.
- **Assure un confort tout au long de la journée:** Hydroxyde™ Moisture Hydratant retient l'humidité sur vos lentilles et les conserve hydratées tout au long de la journée. Elle maintient une couche permanente d'hydratation qui permet de votre pupille de glisser à la surface de la lentille sans irritation.

UTILISATION PRÉVUE:
OPTI-FREE® Puremoist™ Solution est destinée au nettoyage, à la désinfection 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 (17 ans et plus) utilisant des lentilles de contact souples (y compris les lentilles en silicone hydrogel), après à comprendre et respecter les consignes et instructions d'utilisation qui ont été adaptées pour être lues par eux, et professionnels de santé.

CONTRA-INDICATIONS DE PERFORMANCE:
Sur la base de l'évaluation préliminaire 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 désinfection et la conservation des lentilles de contact souples (y compris les lentilles en silicone hydrogel).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION:
Instructions générales:

- Retirez complètement le bague de sécurité présent autour du col de l'étau avant utilisation.
- Tenez-vous en à vos recommandations de soins, puis les sécher avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler vos lentilles de contact.
- Nettoyez, rincez, et conservez vos lentilles chaque fois que vous les retirez.
- Commencez toujours par manipuler les lentilles à l'endroit où la pupille, avec votre doigt de la main dominante.
- Lors de l'utilisation d'un nouveau étau de trempage Alcon, rincez le avant utilisation avec OPTI-FREE® Puremoist™ Solution pour éliminer toutes particules.

Soins ou instructions d'utilisation:

- **Manipulez soigneusement:** chaque face de la lentille avec OPTI-FREE® Puremoist™ Solution.
- **Nettoyez:** chaque face de la lentille pendant 10 secondes (soit 20 secondes de massage au total).
- **Rincez:** chaque face de la lentille pendant 10 secondes ou plus avec OPTI-FREE® Puremoist™ Solution (soit 20 secondes de rinçage au total).
- **Remplacez:** votre étau de trempage Alcon avec une nouvelle quantité d'OPTI-FREE® Puremoist™ Solution. **Conservez:** les lentilles dans l'étau de trempage fermé jusqu'à au moins sept heures. Après trempage, les lentilles doivent être désinfectées et prêtes à être portées.
- Si une des lentilles sur vos lentilles de contact, rincez-les avec OPTI-FREE® Puremoist™ Solution avant la pose. Vous pouvez laisser les lentilles dans leur étau de trempage fermé et continuer d'utiliser OPTI-FREE® Puremoist™ Solution jusqu'à 30 jours. Au-delà, vos lentilles doivent être à nouveau nettoyées et désinfectées avec OPTI-FREE® Puremoist™ Solution avant d'être portées.

Nettoyage de l'étau de trempage:
Suivez les instructions de nettoyage systématiquement l'étau de trempage Alcon et le rincez avec une nouvelle quantité d'OPTI-FREE® Puremoist™ Solution. Ne pas laver l'étau de trempage de l'eau.

• Avant de laisser l'étau de trempage sécher à l'air, assurez-vous qu'il ne reste aucune solution résiduelle dans l'étau.

CONTRA-INDICATIONS (Bedenk en ne pas utiliser):
Ne pas utiliser le 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 éviter le risque de contamination des lentilles, ainsi que les produits destinés pour lentilles. Ne réutilisez pas ou ne complétez pas la solution de l'étau de trempage car cela pourrait réduire l'efficacité de la désinfection des lentilles, les problèmes oculaires, notamment une infection (infection microbienne grave) ou des lésions de contact, peuvent se développer rapidement et entraîner une perte de vision. Si vous ressentez une douleur persistante, brûlure, prurit, irritation, lachrymation excessive, larmoiement excessif, rougeur de l'œil (irritation, réaction allergique), ou trouble 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 étau de trempage.
- Utilisez toujours l'étau de trempage Alcon.
- Pour aider à prévenir les infections oculaires, remplacez fréquemment votre étau de trempage.
- **FERMETURE DE SÉCURITÉ:** Ne pas utiliser si le bague de sécurité est abîmé ou absent avant la première ouverture.
- Ne pas utiliser l'emballage ou le flacon (conditionnement stérile) ou l'étau à lentilles est abîmé.
- Utilisez toujours l'étau de trempage physiologique ou de gouttes hydratantes pour désinfecter vos lentilles.
- Ne pas analyser, en cas d'ingestion, consultez un médecin car des maux de ventre (troubles gastro-intestinaux) pourraient survenir.
- Évitez d'étoiler toute contamination, et jamais rien toucher avec l'embut du flacon.
- Fermez le bouchon immédiatement après utilisation.
- Stockez entre 15 °C et 30 °C.
- Gardez le flacon bien fermé lorsque vous ne l'utilisez pas.
- Le produit contient une quantité d'acide borique ne présentant pas de danger lorsqu'il est utilisé selon les instructions d'Hygiène.
- A utiliser avant la date de péremption indiquée sur le produit.
- Après ouverture du flacon, l'étau doit être utilisé avant 30 jours.
- Surveillez par un adulte responsable. Tenez hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser pour une désinfection à chaud (thermique).
- Ne pas charger de validation d'entretien pour lentilles sans avoir consulté votre spécialiste lentilles.

EFFETS INDÉSIRABLES (problèmes oculaires et état final):
En cas de gêne oculaire persistante, brûlure, prurit, irritation, lachrymation excessive, larmoiement excessif, rougeur de l'œil (irritation, réaction allergique) ou de trouble 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 l'ophtalmite, l'ulcération (lésion) ou les infections bactériennes, fongiques, 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.

Contactez votre distributeur Alcon local.
Email: us.complaint@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, stérilisé par filtration, est disponible dans des flacons en plastique d'une contenance de 60 à 420 ml. Eau de trempage Alcon inclus.

STERILITEIT (A) Stérilisé avec des techniques aseptiques.

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
	Dispositif Médical

Alcon
Alcon Laboratories, Inc.
6301 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, États-Unis

Représentant autorisé dans l'Union Européenne
Alcon Laboratories Belgium
Lichterwei 1
2370 Puits-Sint-Amands
Belgium

© 2023 Alcon Inc.
*TERMOX est une marque déposée de BASF.
Date de diffusion : 2023-02 www.fda.alcon.com



puremoist[™]
Multi-Purpose Disinfectant Solution

GERÄUCHSANGEBUNG

CD Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zur Anwendung und Sicherheit des Produkts. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und halten Sie sie für späteres Nachlesen auf.

PRODUKTNAME:
OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Multifunktions-Desinfektionslösung

REKREIERUNG:
OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Multifunktions-Desinfektionslösung und Alcon Kontaktlinsenbehälter (Behälter).
OPTI-FREE[™] Puremoist[™] ist eine sterile, gepufferte, wässrige Lösung, die Natiumchlorid, Natriumbisulfit, Benzalkoniumchlorid, Konservierungsstoffe, Disodiumedetat, zwei Benzalkoniumchlorid (BKC) und Hydroxyde[™] Moisture Matrix (DDBO-4)[™] (Polyvinylpyrrolidon-Polybutylacrylat) sowie die Konservierungsmittel POUQUAD[™] (Polidiazoniumchlorid) 0,07% und ALDOU[™] (Polidiazoniumchlorid) 0,0006% und gereinigtes Wasser enthält. Die Hydroxyde[™] Moisture Matrix ist ein patentiertes, multifunktionales Blockcopolymer, welches vornehmlich für die Befruchtung und Benetzung von Silikon-Hydrogel Kontaktlinsen entwickelt wurde. Der Alcon Kontaktlinsenbehälter (Behälter) ist ein Zubehörartikel für OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Lösung. Der Linsenbehälter hat ein flaches, reibschmeibares angrenzende Design. Es enthält eine zwei Verschleißzahn und einer Seite mit zwei Linsenflächen. Die OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Lösung und der Alcon Kontaktlinsenbehälter sollten immer zusammen verwendet werden.

NÄHRSCHEINLICHE ANWENDUNG:
Bei ständiger Anwendung enthält 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 Linsenoberfläche, indem Desinfektionsmittel POUQUAD[™] und ALDOU[™] wirken gegen schädliche Mikroorganismen (Bakterien, Pilze und Amöben).
- Abspült:** Kann jederzeit zum Abspülen und Konditionieren Ihrer Kontaktlinsen verwendet werden.
- Aufweicht** die Linsen im geschlossenen Linsenbehälter für bis zu 30 Tage nach der Desinfektion.
- Bietet Komfort über den ganzen Tag:** Die Hydroxyde[™] Moisture Matrix bindet Feuchtigkeit auf Ihre Linsen und ermöglicht, dass die Linsen über den ganzen Tag befeuchtet bleiben. Dieses Feuchtigkeitsschutz sorgt dafür, dass die Angewandte ohne Irritationen über die Oberfläche Ihrer Kontaktlinsen spüren können.

VERWENDEHINWEISE:

OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Lösung ist für das Reinigen, Beifüllen/erneuern und Aufbewahren von weichen Kontaktlinsen (insbesondere Silikon-Hydrogel) Linsen bestimmt.

VORGESCHEN ANWENDER ZIELPÖPULATION:

Kontaktlinsenträger (ab einem Alter von 7 Jahren), die weiche Kontaktlinsen (insbesondere Silikon-Hydrogel) Linsen verwenden und die der Lagerung der Anweisungen zur Gebrauchsanweisung zu verstehen und zu befolgen (oder eine Betreuungsperson haben, die für sie übernimmt), sowie Kontaktlinsenträger.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN:

Basierend auf den gesamten Nachweisen aus klinischen Studien, veröffentlichten klinischer Fachliteratur und Erfahrungen nach Nachfolgebefragung OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Lösung wird folgende Verwendungsempfehlung, Desinfektion und Aufbewahren von weichen Kontaktlinsen (insbesondere Silikon-Hydrogel) Linsen.

ANLEITUNG ZUR GEBRAUCH:

- Handwäschen:** Entfernen Sie vor Gebrauch das hydrophobe Ölspiegel an Flächen vollständig.
- Reinigen und spülen Sie Ihre Linsen immer gründlich ab und spülen Sie sie mit einem sauberen, fluoridierten Taq, bevor Sie die Kontaktlinsen befeuchten.**
- 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 Verwechseln zu vermeiden.**
- Wenn Sie einen neuen Alcon Kontaktlinsenbehälter verwenden, spülen Sie ihn vorher mit OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Lösung, um Rückstände zu entfernen.**

Reinigen Sie Ihre Linsen:

- Befehle Sie sich gründlich die Seite der Linse mit OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Lösung.**
- Reiben Sie jede Seite der Linse für 10 Sekunden (Gesamtdauer: 20 Sekunden).**
- Spülen Sie jede Seite der Linse für 10 Sekunden mit einem sterilen Alcon OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Lösung (Gesamtdauer: 20 Sekunden).**
- Befüllen Sie Ihren Alcon Kontaktlinsenbehälter mit frischer OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Lösung. **Benutzen Sie die Linsen für sechs bis acht Stunden** oder 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 mit OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Lösung für 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.**

Reinigen 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 kein Restflüssigkeit mehr im Behälter befindet, bevor Sie an der Luft trocknen lassen.**

GEWISSENEIGENSCHAFTEN DER 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 Packungsanweisungen zur korrekten Pflege Ihrer Linsen und zum richtigen Umgang mit Linsengeräten, einschließlich Ihres Linsenbehälters, befolgen. Verwenden die Lösung bei weichen Linsen und Kästen Sie keine Lösung im Linsenbehälter auf, da die Desinfektionswirkung reduziert kann. Augenbeschwerden, einschließlich Irritationen (schwerwiegend: mikrobielle Infektion) oder Hornhautschwäche, können sich nach entwickeln und die Sicht beeinträchtigen. Wenn Sie anhaltende Augenbeschwerden, Brennen, Stechen, Irritationsgefühl, übermäßiges Tränenfluss, Augenrötung, Brennen, allergische Reaktion) oder Sehveränderungen (verändertes Sehen) haben, sollten Sie Ihre Kontaktlinsen sofort vom Auge, sich die Beschwerden sofort verschlimmern können, und suchen Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten auf.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Verwenden Sie immer frische OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Lösung. Benutzen Sie die Lösung in Ihrem Linsenbehälter nur ein weiteres Mal.
- Verwenden Sie immer den Alcon Kontaktlinsenbehälter.
- Teilen Sie Ihre Linsenbehälter regelmäßig aus, um Aggregations zu vermeiden.
- ABRECHSCHUTZ: Nicht verwenden, wenn die Abdruckschutz vor dem ersten Öffnen beschädigt ist oder fehlt.
- Bei beschädigter Verpackung oder Flasche (Dichtungsring) oder beschädigtem Linsenbehälter nicht verwenden.
- Verwenden Sie niemals Wasser/Fachzubereitung oder Benzalkoniumchlorid, 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 Topfgriffe der Flasche mit Oberflächen.
- Reinigen Sie nach Gebrauch schälen. 100°C
- Zwischen 15 °C und 30 °C lagern. 10°C
- Flasche stets fest verschlossen halten, wenn diese nicht in Gebrauch ist.
- Diese Produkt enthält Benzalkoniumchlorid. Bei einer Menge, die bei Anwendung gemäß Gebrauchsanweisung unbedenklich ist.
- Vor dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Sechs Monate nach dem ersten Öffnen verbleibende Lösung verwenden.
- Achtung: Einmalige Verwendung. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht geeignet zur Hautdesinfektion.
- Wachst Sie sich nicht zu anderen Kontaktlinsenlösungen, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten zu halten.

UNTERSCHIEDLICHE PROBLEME (insbesondere Probleme mit dem Tag-Licht):
Wenn anhaltende Augenbeschwerden, Brennen, Stechen, Irritationsgefühl, übermäßiger Tränenfluss, Augenrötung, Brennen, allergische Reaktion) oder Sehveränderungen (verändertes Sehen) auftreten, sollten Sie Ihre Linsen sofort absetzen. Konsultieren Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten, um die Ursache zu ermitteln und Behandlungsmaßnahmen zu ergreifen, um schwerwiegend Schäden zu verhindern. Es könnte eine Augeninfektion (schwerwiegend: mikrobielle Infektion) vorliegen, die die Sicht beeinträchtigen, verändertes Sehen) führen könnte, wenn sie unbehandelt bleibt. Diese Anzeichen sind Symptome können mit verschiedenen Erkrankungen in Zusammenhang stehen, einschließlich Entzündung, "gestrichelter" Verletzung (siehe Hinweis zu Kontaktlinsen) und toxischer Reaktion (allgemein und systemisch).

Wichtig: Schwerwiegende Vorwarnzeichen:

Wenden Sie sich sofort schwerwiegend Vorwarnzeichen in Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinproduktes an Alcon Laboratories, Inc.

Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Händler:
E-Mail: ga.complaint@alcon.com

Melden Sie diese schwerwiegenden Vorwarnzeichen auch an die für Medizinprodukte zuständige Behörde in Ihrem Land.

LEBENSZEIT:

OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Lösung ist durch Filtration sterilisiert und in Kunststoffflaschen mit Füllmengen von 60 ml bis 420 ml erhältlich. Mit Alcon Kontaktlinsenbehälter.

STERILITÄT:

Steht durch Anwendung geeigneter Verfahrenstechniken.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

Symbol	Definition
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gebrauchsanweisung beachten.
	Herstellungdatum
	Enthält Gefahrstoffe
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Medizinprodukt

Symbol	Definition
	Hersteller
	CE [REPR] Bewilligt/überwacht in der Europäischen Union
	Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2099, USA
	Alcon Laboratories, Inc. Lichtwerd 2, 2870 Pours-Sint-Amands Belgien

© 2022 Alcon Inc.
*TETRONIC ist eine Marke der BASF.

W9020107-0223

ISTRUZIONI PER L'USO

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-FREE[™] Puremoist[™] Soluzione Disinfettante Multifun

DESCRIZIONE:
OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Soluzione Disinfettante Multifun e Portaletti Alcon (Piatto).
OPTI-FREE[™] Puremoist[™] è una soluzione sterile, trasparente, agiamente contenuta sotto coperchio, sterile, a base acquosa, acida, emulsionata/propagata. OPTI-Free, due agenti umettanti (TETRONIC[™] 1304 e un emulsionante HydroGlyde[™] (DDBO-4)[™] (polidiazonio-poliobutirileni) con POUQUAD[™] (polidiazonio) 0,07% e ALDOU[™] (polidiazonio) (desinfettante) 0,0006%, come conservanti, e acqua purificata. La matrice umettante HydroGlyde[™] è un copolimero a blocchi multifunzionale brevettato, studiato principalmente per umettare e idratare le lenti in alcune druggi. Il Portaletti Alcon (Piatto) è un accessorio di OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Soluzione. Il portaletti è un dispositivo di forma piatta, costituito da una base con due vaschette affiancate per le lenti e due coperchi. OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Soluzione e il Portaletti Alcon devono essere usati sempre insieme.

BENEFICI CLINICI:

- Si usata secondo le istruzioni, OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Soluzione:
 - Pulisce** i microscopici accumuli di proteine e olii residui (depositi lipidici) dalle lenti durante la disinfezione e la conservazione.
 - Disinfetta** i due disinfettanti POUQUAD[™] e ALDOU[™], biocompatibili, agiscono contro i microorganismi pericolosi (batteri, funghi e amöben).
 - Risciacqua:** può essere utilizzata per risciacquare e ripulire le lenti a contatto in qualsiasi momento.
 - Conserva:** è possibile conservare le lenti in un portaletti chiuso fino a 30 giorni dopo la disinfezione.
 - Fornisce una sensazione di comfort per tutto il giorno:** grazie alla matrice umettante HydroGlyde[™] che attrae e mantiene l'idratazione delle lenti per l'intera giornata. Inoltre, offre un confort umettante che continuamente permette alla pupilla di restare 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 soluzione druggi).

UTILIZZAZIONE PREVISTA/POPOLAZIONE DESTINATARIA:

Portatori di lenti a contatto (da 7 anni in su) che utilizzano lenti a contatto morbide (incluse le lenti in soluzione druggi) e che sono in grado di comprendere e seguire le indicazioni e le istruzioni per l'uso che hanno una prescrizione che non fa riferimento a un'ipotesi.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE:

Sulla base dell'insieme complessivo dei prove risultanti dalle indagini cliniche, dalla letteratura clinica pubblica e dalle esperienze cliniche (prevalenti e post-commercializzazione), OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Soluzione è dimostrata efficace per pulire, disinfettare e conservare lenti a contatto morbide (incluse le lenti in soluzione druggi).

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Prima dell'uso** rimuovere completamente il sigillo di sicurezza intorno all'apertura del fascio.
- Prima di manipolare le lenti:** lavare e risciacquare sempre le mani accuratamente e asciugare con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Pulire, igienizzare, sciacquare e disinfettare** le lenti ogni volta che si indossano.
- Manipolare per prima sempre la stessa lente, la destra o la sinistra, per evitare di scambiare.**
- Quando si utilizza un nuovo Portaletti Alcon, risciacquare con OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Soluzione prima dell'uso, per eliminare eventuali tracce.**

Attenersi alle seguenti istruzioni per l'uso:

- Bagnare completamente** ciascun lato della lente con OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Soluzione.
- Strofinaare** ciascuno lato della lente per 10 secondi per un tempo totale di 20 secondi.
- Risciacquare** ciascun lato della lente per 10 secondi con acqua sterile/ottimo di OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Soluzione (per un tempo totale di risciacquo di 20 secondi).
- Rinviare** i Portaletti Alcon con soluzione fresca OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Soluzione prima di risciacquare. 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.
- Se sulle lenti a contatto rimangono dei depositi,** risciacquare con OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Soluzione prima di risciacquare. 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 dei portaletti:

- Dopo l'uso, svuotare sempre il Portaletti Alcon e pulirlo risciacquando con soluzione fresca OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Soluzione.
- Non lavare il portaletti con acqua.
- Prima di lavare asciugare il portaletti all'aria, accertarsi che al suo interno non rimangano tracce residue di soluzione.

CONTROINDICAZIONI (evitare per non essere in grado):

Non utilizzare questo prodotto in caso di allergia a uno qualsiasi dei suoi componenti.

AVVERTENZE:

- È importante seguire le indicazioni della specialista di fiducia e tutte le istruzioni dell'etichetta per la cura e l'efficienza corretta delle lenti e dei prodotti per la manutenzione delle lenti, incluso il portaletti. Non modificare né "abbassare" la soluzione o portaletti perché ciò può ridurre l'efficacia della disinfezione delle lenti. Posteggiare occhio: evitare infezioni (serie infezioni micobatteriche) o altre corneali, possono svilupparsi rapidamente e condurre alla perdita della vista. In caso di sensazione di irritazione oculare persistente, di bruciore, fitto, sensazione di secchezza oculare, lacrimazione eccessiva, arrossamento degli occhi (irritazione, reazione allergica) o alterazione 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 portaletti.
- Utilizzare sempre i Portaletti Alcon.
- Per contribuire alla prevenzione di infezioni oculari, sostituire spesso il portaletti.
- SEGLIATO SOSTITUIRE: non utilizzare solo il sigillo di sicurezza e gettarlo o manovrare alla prima apertura.
- Non usare acqua, soluzione salina o acqua purificata per disinfettare le lenti.
- Non ingerire. In caso di ingestione, contattare il medico, in quanto possono manifestarsi disturbi addominali (gastroenterite).
- Non usare acqua, soluzione salina o acqua purificata per disinfettare le lenti.
- Per evitare contaminazioni, non girare mai l'esternità sottoposto del contenitore a contatto con acqua superficiale.
- Chiudere il coperchio a scatto dopo l'uso.
- Conservare a una temperatura compresa tra 15 a 30 °C.
- Tenerli costantemente chiusi, quando non utilizzati.
- Questo prodotto contiene acido borico* in quantità sicura se utilizzato secondo le istruzioni dell'etichetta.

- Utilizzare entro la data di scadenza indicata sul prodotto.
- Dopo sei mesi dall'apertura del fascio, gettare la soluzione rimasta.
- È necessario la supervisione di un adulto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non usare per disinfezione e idratazione.
- 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, fitto, sensazione di secchezza oculare, lacrimazione eccessiva, arrossamento degli occhi (irritazione, reazione allergica) o alterazione della vista (visione ridotta), togliere immediatamente le lenti. Consultare lo specialista di fiducia per individuare il problema e procedere al trattamento per evitare ulteriori danni. Può essere presente irritazione oculare (serie infezioni micobatteriche) che, se non curata, potrebbe portare alla perdita della vista (visione ridotta permanente).

Questi segni e sintomi possono essere associati a molteplici condizioni, tra cui infiammazione, *mutazione genetica (in relazione ai Precauzioni sull'acido borico) e risposta di tipo tossico (genotossico e sistemico).

Segnalazione di incidenti gravi:

Qualsiasi incidente grave causato dall'uso di questo dispositivo medico dovrà essere segnalato ad Alcon Laboratories, Inc.

Contattare il distributore Alcon locale.
E-mail: ga.complaint@alcon.com

MODALITÀ DI CONFORMITÀ:

OPTI-FREE[™] Puremoist[™] Soluzione, che viene distribuito per filtrazione, è disponibile in flaconi in plastica di capacità compresa tra 60 ml e 300 ml. Portaletti Alcon riciclabili.

STERILITÀ:

Sterilizzato mediante tecniche autoclave.

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
	Dispositivo medico
	Simbolo smaltimento rifiuti di imballaggio

Fornitore
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, Sae (Usa)

REP Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
Alcon Laboratories Belgium
Lichtwerd 2, 2870 Pours-Sint-Amands
Belgie

© 2022 Alcon Inc.
*TETRONIC è un marchio di BASF.

Data di pubblicazione: 2022-02

www.alcon.com

Alcon