

LEFFERUMFANG:

OPTI-FREE® PureMoist™ Lösung ist durch Filtration sterilisiert und in Kunststoffflaschen mit Füllmengen von 60 ml bis 420 ml erhältlich.

STERILE A Steril durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken.

Mit Alcon Kontaktlinsenbehälter.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

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

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

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



© 2023 Alcon Inc.
†TETRONIC ist eine Marke der B&SF.

Ausgabedatum: 2023-02

www.ifu.alcon.com

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 Multiuso

DESCRIZIONE:
OPTI-FREE® PureMoist™ Soluzione Disinfettante Multiuso e Portaletti Alcon (Piatto).
OPTI-FREE® PureMoist™ è una soluzione sterile, tamponata, acqosa contenente sodio citrato, sodio cloruro, acido borico, sorbitolo, amminioipropamide, EDTA biosidico, due agenti umettanti (TETRONIC™ 1304† e matrice umettante HydraGlyde® [E060-41† (poliossietilene-poliidrossietilene) con POLYQUAD™ (poliquaternario-1) 0,001% e ALDOX™ (mistradidropoli dimetilammina) 0,0006% come conservanti), e acqua purificata. La matrice umettante HydraGlyde™ è un copolimero a blocchi multifunzionale brevettato, studiato principalmente per unire e lubrificare le lenti in silicone idrogel. 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 chiusure. OPTI-FREE® PureMoist™ Soluzione e il Portaletti Alcon devono essere usati sempre insieme.

BENEFICI CLINICI:
Se usato 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 POLYQUAD™ 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 portaletti 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 continuamente 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 (includere le lenti in silicone idrogel).

UTILIZZAZIONI PREVISTE/POPOLAZIONE DESTINATARIA:
Portaletti di lenti a contatto (da 7 anni in su) che utilizzano lenti a contatto morbide (includere 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 (includere 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 maneggiare le lenti a contatto, lavare e risciacquare sempre le mani accuratamente e asciugare 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 Portaletti Alcon, risciacquarelo 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.
• **Strilinare** ciascun 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).
• **Riempiere** il Portaletti 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, risciacquare con OPTI-FREE® PureMoist™ Soluzione prima di indossarle. Le lenti possono essere conservate nel contenitore chiuso con 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™. Non lavare il portaletti con acqua.
• Prima di lasciar asciugare il portaletti 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 portaletti. Non riutilizzare né "rabboccare" la soluzione nei portaletti 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 una soluzione fresca OPTI-FREE® PureMoist™. Non riutilizzare la soluzione nei portaletti.
• Utilizzare sempre il Portaletti Alcon.
• Per contribuire alla prevenzione di infezioni oculari, sostituire spesso il portaletti.
• **SIGILLO DI SICUREZZA:** non utilizzare se il sigillo di sicurezza è danneggiato o mancante alla prima apertura.
• Non utilizzare in caso di confezione o di flacone (imballo sterile) o portaletti danneggiato.
• Non usare acqua, soluzione salina o acqua umettanti per disinfettare le lenti.
• Non ingerire. In caso di ingestione, contattare il medico in quanto possono manifestarsi disturbi gastrointestinali.
• Per evitare contaminazioni, non porre mai l'estremità contagocce del contenitore a contatto con alcuna superficie.
• Chiudere il operchio a scatto dopo l'uso.
• Conservare a una temperatura compresa tra 15 e 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.
• 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 caldo (termica).
• Non cambiare le soluzioni per la manutenzione delle lenti senza consultare lo specialista di fiducia.

EFFETTI AVVERSI (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 (serie 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 (si 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

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.

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.

STERILE A Sterilizzato mediante tecniche asettiche.

Portaletti Alcon inclusi.

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

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

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

© 2023 Alcon Inc.
†TETRONIC è un marchio di B&SF.

Data di pubblicazione: 2023-02

www.ifu.alcon.com



Alcon