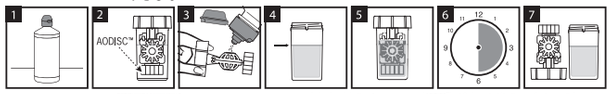
W300072861-0725

AO SEPT™ PLUS

with HydraGlyde™ MOISTURE MATRIX
(Waterstofperoxide 3%)
(Peroxyde d'hydrogène 3%)
(Wasserstoffperoxid 3%)
(Perossido di idrogeno 3%)



GEBRUIKSAANWIJZING

nl **BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET GEBRUIK VAN HET PRODUCT EN DE VEILIGHEID. LEES DEZE ZORGVULDIG EN BEWAAR VOOR LATERE RAADPLEGING. ONJUIST CONTACTLENSONDERHOUD KAN ERNSTIGE OOGPROBLEMEN VEROORZAKEN.**

PRODUCTNAAM:
AOSEPT™ PLUS reinigings- en desinfectievloeistof met HydraGlyde™ Moisture Matrix en AOCup lenshouder

BESCHRIJVING:
AOSEPT™ PLUS reinigings- en desinfectievloeistof met HydraGlyde™ Moisture Matrix (zie afbeelding 1) en de AOCup lenshouder (zie afbeelding 2). De AOCup lenshouder is een accessoire voor de AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ vloeistof en bestaat uit een transparante cup en een verbonden eenheid van schroefdop, lenskorfjes en de AODISC™ neutraliserende katalysator die onderaan de steel is bevestigd. Zorg ervoor dat de AODISC™ vóór gebruik is aangebracht omdat dit essentieel is voor de neutralisatie van het waterstofperoxide. De AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ Moisture Matrix vloeistof en de AOCup lenshouder moeten altijd samen worden gebruikt.

De conserveermiddelvrije, waterige AOSEPT™ PLUS vloeistof met HydraGlyde™ Moisture Matrix bevat: waterstofperoxide 3%, fosfonzuur (stabilisator), natriumchloride, fosfaat (buffer systeem), poloxameer (oppervlakreiniger), HydraGlyde™ Moisture Matrix (EOBO-21™ – polyoxyethyleen-polyoxybutyleen), en gezuiverd water.

KLINISCHE VOORDELEN:
Wanneer gebruikt zoals aangegeven, AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ vloeistof:
- Reinigt lenzen door film en vuil van het contactlensoppervlak te verwijderen.
- Helpt eenstige ooginfecties te voorkomen door schadelijke micro-organismen op contactlenzen te doden.
- Verbetert het bevochtigen en de bevochtigingsduur van zachte contactlenzen (inclusief silicone hydrogel lenzen) die tijdens de reiniging en desinfectie in de vloeistof worden behandeld.
- Heeft een conserveermiddelvrije formule om de kans op overgevoeligheid voor het product te minimaliseren.
- Is geschikt voor alle traditionele hydrogel, silicone hydrogel en vormstabiele zuurstofdoorlatende contactlenzen.
- Zorgt voor contactlenscomfort.
- Bewaart lenzen in een ongeopende lenshouder tot 14 dagen na desinfectie.

BEOOGD DOEL/GEBRUIK:
AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ vloeistof is bedoeld voor het reinigen, desinfecteren en bewaren van zachte contactlenzen (inclusief silicone hydrogel lenzen) en vormstabiele zuurstofdoorlatende contactlenzen.

BEOOGDE GEBRUIKERS/DOELGROEP:
Contactlensdragers (7 jaar en ouder) die zachte contactlenzen (inclusief silicone hydrogel lenzen) en vormstabiele zuurstofdoorlatende contactlenzen 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 AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ vloeistof zoals bedoeld voor het reinigen, desinfecteren en bewaren van zachte contactlenzen (inclusief silicone hydrogel lenzen) en vormstabiele zuurstofdoorlatende lenzen.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:
Doe NOOIT AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ vloeistof in uw oog OF op een contactlens onmiddellijk voordat u de lens in uw oog plaatst. Dit kan branderige en prikkende ogen veroorzaken.
1. **Was uw handen en droog ze af met een schone, pluisvrije handdoek.**
2. **Open de lenshouder met "L" gemarkeerde lenskorf, neem uw linker lens uit en plaats deze op het koepeltje. Sluit de lenskorf en zorg ervoor dat de lens niet beklemd geraakt.**
3. **Herhaal deze werkwijze met uw rechter lens en plaats deze op het koepeltje van de andere lenskorf gemarkeerd met "R".**
4. **Open de afsluitdop van de AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ fles en buig deze naar achteren weg.**
5. **Spoel de lenzen in de lenskorfjes gedurende 5 seconden grondig met AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ (zie afbeelding 3).**
6. **Vul de cup met AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ vloeistof tot aan het markeringsstreepje. NIET ONDER- OF OVERVULLEN (zie afbeelding 4).**
7. **Plaats de lenskorfjes in de lenscup en schroef deze dicht. Draai de AOCup lenshouder niet te strak aan (draai enkel met de vingers dicht). NIET SCHUDDEN MET DE LENSHOUDER.**
8. **Zet de lenshouder rechtop weg (zie afbeelding 5).**
   - **Als er luchtbellen uit de dop van de lenshouder verschijnen, kan er niet-geneutraliseerde AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ vloeistof aanwezig zijn. Gooi de vloeistof uit de lenshouder weg en verwijder de gemarste resten van het oppervlak waarop de AOCup lenshouder stond. Spoel de lenscup en lenskorfjes grondig met een steriele zoutoplossing. Indien u gemorst heeft, maak dit onmiddellijk schoon met een papieren doekje. Was uw handig grondig voordat u uw lenzen of ogen aanraakt. HERHAAL DE BOVENSTAANDE DESINFECTIE PROCEDURE.**
9. **Laat de lenzen minimaal 6 uur (zie afbeelding 6) of gedurende de nacht ondergedompeld staan om de vloeistof te neutraliseren.**
10. **Neem na het wassen, spoelen en drogen van uw handen uw lenzen uit het lenskorfje.**
11. **Indien gewenst of aanbevolen door uw oogzorgspecialist: spoel lenzen voor het inbrengen met een STERIELE ZOUTOPLOSSING na neutralisatie. Gebruik AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ vloeistof niet om lenzen te spoelen vóór het inbrengen.**
12. **Uw lenzen zijn nu klaar voor gebruik.**
13. **Gooi gebruikte vloeistof weg, spoel de lenscup en lenskorfje met een steriele zoutoplossing – GEBRUIK GEEN LEIDINGWATER OF ANDERE NIET-STERIELE VLOEISTOFFEN.**
14. **Laat ze aan de lucht drogen door de lenskorfjes omgekeerd naast de cup te plaatsen (zie afbeelding 7). Leg ze niet op hun kant.**
15. **Indien u niet van plan bent de lenzen meteen in te brengen na de desinfectie/neutralisatie, kan u ze tot 14 dagen lang in de geneutraliseerde AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ vloeistof bewaren in de ongeopende AOCup lenshouder. Na deze periode moeten uw lenzen gereinigd en gedesinfecteerd worden met AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ vloeistof voordat ze gedragen worden.**

CONTRA-INDICATIES (redenen om niet te gebruiken):
- Niet gebruiken als u allergisch bent voor één van de bestanddelen.
- Gebruik AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ nooit voor hittedesinfectie.

WAARSCHUWINGEN:
- **De rode kleur van de afsluitdop betekent: Breng nooit niet-geneutraliseerde AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ vloeistof rechtstreeks in het oog.**
- **Doe NOOIT AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ vloeistof op een contactlens vlak voordat u de lens in uw oog plaatst.**
- **De lenzen moeten minimaal 6 uur in de meegeleverde lenshouder ondergedompeld worden (neutralisatieproces) voordat ze worden ingebracht. NIET-GENEUTRALISEERDE AOSEPT™ PLUS MET HYDRAGLYDE™ VLOEISTOF IS EEN UITERST EFFECTIEF DESINFECTIEMIDDEL DAT EEN BRANDERIG EN PRIKKEND GEVOEL VEROORZAAKT als het in contact komt met het oog. Als u per ongeluk een niet-geneutraliseerde lens inbrengt, verwijder deze dan onmiddellijk en spoel het open oog met veel steriel water of steriele zoutoplossing. Herhaal de eerder vermelde desinfectieprocedure voordat u de lens weer inbrengt. Als het branden of prikken aanhoudt, vraag dan onmiddellijk hulp aan een oogzorgspecialist voordat u de lenzen weer gaat dragen.**
- PROBEER NOOIT UW LENZEN MET AOSEPT™ PLUS MET HYDRAGLYDE™ VLOEISTOF IN UW HANDEN TE REINIGEN OF TE SPOELEN. EEN LICHTE, TIJDELIJKE VERKLEURING VAN DE HUID (BLEKEN) VAN DE VINGERS OF HANDEN KAN HET GEVOLG ZIJN VAN CONTACT MET NIET-GENEUTRALISEERDE VLOEISTOF. Was, spoel en droog uw handen altijd na blootstelling.
- PROBEER NOOIT UW CONTACTLENZEN TE REINIGEN MET EEN AFZONDERLIJKE REINIGINGS-VLOEISTOF, WANT ALS ER REINIGINGSRESTEN ACHTERBLIJVEN, LEIDT DIT TOT SCHUIMVORMING, WAARDOOR DE VLOEISTOF UIT DE LENSHOUDER LOOPT EN DE NEUTRALISATIE VAN DE AOSEPT™ PLUS MET HYDRAGLYDE™ VLOEISTOF NIET ZAL VOLTOOIEN.
- Om de werkzaamheid van het product te behouden:
  - **GEBRUIK ENKEL DE MEEGELEVERDE AOCUP LENSHOUDER. GEBRUIK GEEN ANDERE LENSHOUDER.** AODISC™
  - Gebruik geen andere vloeistof met de meegeleverde lenshouder.
  - Gebruik steeds verse AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ vloeistof – nooit de vloeistof in de lenshouder hergebruiken.
- NOOIT AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ verdunnen of mengen met enig andere vloeistof omdat dit de werking ervan teniet doet.
- NOOIT AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ vloeistof overgieten in een andere flacon.
- LAAT CONTACTLENZEN NOOIT IN CONTACT KOMEN MET NIET-STERIELE VLOEISTOFFEN (WAARONDER LEIDINGWATER EN SPEEKSEL). AANGEZIEN ER MICROBIËLE BESMETTING KAN OPTREDEN, WAT KAN LEIDEN TOT BLIJVEND OOGLETSEL.
- Toezicht van volwassenen vereist. BUITEN BEREIK VAN KINDEREN HOUDEN.
- Niet inslikken omdat buikklachten (gastro-intestinaal ongemak) kunnen optreden. Indien niet-geneutraliseerde AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ vloeistof werd ingeslikt, drink onmiddellijk grote hoeveelheden water en raadpleeg uw arts.
- Raadpleeg uw arts of oogzorgspecialist voordat u medicatie gebruikt in combinatie met contactlenzen.
- Volg de aanwijzingen van uw oogzorgspecialist en alle instructies op het etiket voor een correct gebruik en onderhoud van uw lenzen en lensverzorgingsproducten, inclusief de lenshouder (om lichamelijk letsel te voorkomen).

VOORZORGSMAATREGELEN:
- Was, spoel en droog uw handen altijd voordat u uw lenzen hanteert.
- VEILIGHEIDSSLUITING: niet gebruiken indien de veiligheidsafsluiting rond de dop van de fles beschadigd is of ontbreekt voór de eerste opening.
- Niet gebruiken als de verpakking of de fles (steriele verpakking) of lenshouder beschadigd is.
- De afsluitdop op de fles goed sluiten na elk gebruik.
- Gebruiken vóór de vervaldatum die op het product is vermeld.
- Wanneer de fles is geopend, gooi de overgebleven vloeistof weg na 3 maanden. 3M
- Om verontreiniging te voorkomen, mag de druppeltip van de fles nooit met enig oppervlak in aanraking komen.
- Gebruik altijd de nieuwe AOCup lenshouder die bij elke fles/aankoop van AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ vloeistof wordt meegeleverd.
- Niet bewaren boven 25°C. 25°C
- Gebruik AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ vloeistof altijd tussen 15°C en 25°C omdat neutralisatie beneden 15°C langer dan 6 uur kan duren.
- Buiten bereik van zonlicht bewaren.
- Verander niet van lensverzorgingsoplossingen zonder uw oogzorgspecialist te raadplegen.

RESTRISICO'S EN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN:
Als u aanhoudend ongemak aan de ogen, oogpijn, branderige en prikkende ogen, gevoel van droge ogen, lichamelijk letsel, gastro-intestinaal (abdominaal) ongemak, verandering in het gezichtsvermogen (verminderd gezichtsvermogen, wazig zien), lichte visuele stoornissen (fotofobie [lichtgevoeligheid]), overmatig tranen, roodheid van het oog (irritatie, allergische reactie/overgevoeligheid), stoornissen van het zenuwstelsel (hoofdpijn, duizeligheid en misselijkheid) ervaart, neem onmiddellijk uw lenzen uit en stop met het gebruik van het product. 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 zwelling van het hoornvlies (corneaal oedeem), hoornvliesopacïteit (hoornvliestroebeling) en verlies van gezichtsvermogen (permanent verminderd gezichtsvermogen).

Deze tekenen en symptomen kunnen verband houden met meerdere aandoeningen, waaronder afschilfering van het hoornvlies (krassen op het oog), oogkliasandoeningen, ontsteking (waaronder oppervlakkige keratitis punctata (SPK)), chemische brandwonden en toxicheitsreactie (algemeen en systematisch).

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: qa.complaints@alcon.com

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

HOE GELEVERD:
AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ vloeistof, gesteriliseerd door filtratie, wordt geleverd in plastic flessen met een volume van 90 ml en 360 ml. Een lenshouder met AODISC™ neutralisator wordt bij elke fles/aankoop van AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ meegeleverd.

STERILE A Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

fr **INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE MODE D'UTILISATION ET LA SÉCURITÉ DU PRODUIT. VEUILLEZ LES LIRE ATTENTIVEMENT ET LES CONSERVER AFIN DE POUVOIR LES CONSULTER ULTÉRIEUREMENT. UN ENTRETIEN INCORRECT DES LENTILLES DE CONTACT PEUT PROVOQUER DE GRAVES PROBLÈMES OCULAIRES.**

NOM DU PRODUIT :
AOSEPT™ PLUS Solution de Nettoyage et de Décontamination avec HydraGlyde™ Matrice Hydratante et étui de trempage AOCup

DESCRIPTION :
AOSEPT™ PLUS Solution de Nettoyage et de Décontamination avec HydraGlyde™ Matrice Hydratante (voir image 1) et étui de trempage AOCup (voir image 2). L'étui de trempage AOCup est un accessoire de AOSEPT™ PLUS Solution de Nettoyage et de Décontamination avec HydraGlyde™ et se compose d'un étui transparent et d'un ensemble capuchon à vis, paniers porte-lentilles et disque catalyseur AODISC™ fixé en bas de la tige. Assurez-vous que l'AODISC™ est fixé avant utilisation car il est essentiel pour la neutralisation du peroxyde d'hydrogène. La solution AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ et l'étui de trempage AOCup doivent toujours être utilisés ensemble.

La solution aqueuse sans conservateur AOSEPT™ PLUS Solution de Nettoyage et de Décontamination avec HydraGlyde™ contient : du peroxyde d'hydrogène 3 %, de l'acide phosphonique (stabilisateur), du chlorure de sodium, du phosphate (système tampon), du poloxamère (tensioactif), HydraGlyde™ Matrice Hydratante (EOBO-21™ – polyoxyéthylène-polyoxybutylène) et de l'eau purifiée.

BÉNÉFICES CLINIQUES :
Lorsqu'elle est utilisée conformément aux instructions, la solution AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ :
- Nettoie les lentilles de contact en éliminant film et débris de la surface des lentilles.
- Contribue à prévenir la survenue d'infections oculaires graves en tuant les microorganismes nocifs présents sur les lentilles de contact.
- Améliore et prolonge l'hydratation des lentilles souples (y compris les lentilles en silicone hydrogel) qui sont traitées avec cette solution pendant le processus de nettoyage et de décontamination.
- Est formulée sans conservateur pour réduire le risque d'hypersensibilité au produit.
- Est compatible avec les lentilles de contact en hydrogel, en silicone hydrogel et avec les lentilles de contact rigides perméables aux gaz.
- Procure un confort de port des lentilles de contact.
- Les lentilles peuvent être conservées dans l'étui de trempage fermé jusqu'à 14 jours après la décontamination.

UTILISATION PRÉVUE :
La solution AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ est destinée au nettoyage, à la décontamination et à la conservation des lentilles de contact souples (y compris les lentilles en silicone hydrogel) et des lentilles de contact rigides perméables aux gaz.

UTILISATEURS CONCERNÉS/POPULATION CIBLE :
Porteurs de lentilles de contact (7 ans et plus) utilisant des lentilles de contact souples (y compris les lentilles en silicone hydrogel) ou des lentilles de contact rigides perméables aux gaz, 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 données issues des investigations cliniques, de la littérature clinique publiée et de l'expérience clinique (surveillance post-commercialisation), la solution AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ présente les performances attendues pour le nettoyage, la décontamination et la conservation des lentilles de contact souples (y compris les lentilles en silicone hydrogel) et des lentilles rigides perméables aux gaz.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :
Ne JAMAIS mettre la solution AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ directement dans l'œil OU sur une lentille de contact juste avant de poser la lentille sur votre œil. Cela entraînerait brûlures et picotements.
1. **Lavez-vous les mains et séchez-les avec une serviette propre non pelucheuse.**
2. **Ouvrez le panier marqué « L », retirez votre lentille gauche et placez la sur la partie bombée. Refermez le panier en prenant soin de ne pas coincer la lentille.**
3. **Répétez l'opération avec votre lentille droite en la plaçant sur la partie bombée de l'autre panier marqué « R ».**
4. **Ouvrez le capuchon à clapet du flacon AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ et pliez-le vers l'arrière en l'écartant.**
5. **Rincez abondamment les lentilles placées dans les paniers avec AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ pendant 5 secondes (voir image 3).**
6. **Remplissez l'étui avec la solution AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ jusqu'au trait-repère, NI AU-DESSUS NI EN-DESSOUS (voir image 4).**
7. **Placez le panier dans l'étui de trempage et fermez-le. Ne pas forcer pour fermer l'étui de trempage AOCup (serrez à la main seulement). NE PAS AGITER L'ÉTUI DE TREMPAGE.**
8. **Conservez l'étui en position verticale (voir image 5).**
   - **Si des bulles s'échappent par le capuchon de l'étui de trempage, il se peut qu'il reste de la solution AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ non neutralisée. Videz la solution de l'étui de trempage et nettoyez ce qui aurait déboré sur la surface où était posé l'étui de trempage AOCup. Rincez abondamment l'étui et le panier porte-lentilles avec de la solution saline stérile. Si de la solution déborde, nettoyez immédiatement avec une serviette en papier. Lavez-vous soigneusement les mains avant de manipuler vos lentilles ou de toucher vos yeux. RÉPÉTEZ L'OPÉRATION DE DÉCONTAMINATION CI-DESSUS.**
9. **Laissez les lentilles tremper 6 heures minimum (voir image 6) ou toute la nuit pour neutraliser la solution.**
10. **Après vous être lavé, rincé et séché les mains, retirez vos lentilles du panier porte-lentilles.**
11. **Si vous le souhaitez ou si votre spécialiste lentilles vous le recommande, rincez les lentilles avec de la SOLUTION SALINE STÉRILE après neutralisation et avant de les poser. N'utilisez pas la solution AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ pour rincer vos lentilles avant de les poser.**
12. **Vos lentilles sont maintenant prêtes à être portées.**
13. **Jetez la solution usagée, rincez l'étui et le porte-lentilles avec une solution saline stérile. NE PAS UTILISER D'EAU DU ROBINET NI AUCUN AUTRE LIQUIDE NON STERILE.**
14. **Laissez sécher à l'air libre en retournant le porte-lentilles en dehors de l'étui (voir image 7). Ne pas coucher l'étui de trempage sur le côté.**
15. **Si vous n'avez pas l'intention de porter vos lentilles immédiatement après l'étape de décontamination/neutralisation, vous pouvez les conserver jusqu'à 14 jours dans la solution AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ neutralisée, dans l'étui AOCup non ouvert. Passé ce délai, vous devez nettoyer et décontaminer à nouveau vos lentilles avec de la solution AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ avant de les porter.**

CONTRE-INDICATIONS (raisons de ne pas utiliser) :
- Ne pas utiliser si vous êtes allergique à l'un des composants.
- Ne jamais utiliser AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ pour une décontamination thermique.

AVERTISSEMENTS :
- **La couleur rouge du capuchon à clapet signifie : ne jamais mettre de solution AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ non neutralisée directement dans l'œil.**
- **Ne JAMAIS mettre la solution AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ sur une lentille de contact juste avant de poser la lentille sur votre œil.**
- **Les lentilles doivent tremper dans l'étui fourni pendant au moins 6 heures (processus de neutralisation) avant d'être portées. LA SOLUTION AOSEPT™ PLUS AVEC HYDRAGLYDE™ NON NEUTRALISÉE EST UN PUISSANT DÉCONTAMINANT QUI PROVOQUERA UNE SENSATION DE BRÛLURE ET DE PICOTEMENT si elle entre en contact avec l'œil. Si vous mettez accidentellement une lentille non neutralisée, enlevez-la immédiatement et rincez abondamment l'œil ouvert avec de l'eau stérile ou une solution saline stérile. Recommencer le processus de décontamination de votre lentille avant de la remettre. Si la brûlure et les picotements persistent, consultez immédiatement un professionnel de santé avant de remettre des lentilles de contact.**
- NE JAMAIS TENTER DE NETTOYER OU RINCER VOS LENTILLES DE CONTACT DANS VOS MAINS AVEC LA SOLUTION AOSEPT™ PLUS AVEC HYDRAGLYDE™. UNE DÉCOLORATION LÉGÈRE ET TEMPORAIRE (BLANCHISSEMENT) DE LA PEAU PEUT SE PRODUIRE AU CONTACT DE LA SOLUTION NON NEUTRALISÉE. Toujours se laver, rincer et sécher les mains après exposition.
- NE JAMAIS TENTER DE NETTOYER VOS LENTILLES DE CONTACT AVEC UN AUTRE PRODUIT NETTOYANT CAR TOUT RÉSIDU DE NETTOYANT ENTRAÎNERA LA FORMATION DE MOUSSE, CE QUI CAUSERA UN DÉBORDEMENT DE L'ÉTUI ET UNE NEUTRALISATION INCOMPLÈTE DE LA SOLUTION AOSEPT™ PLUS AVEC HYDRAGLYDE™.
- Afin de préserver l'efficacité du produit :
  - **N'UTILISEZ QUE L'ÉTUI AOCUP FOURNI. N'UTILISEZ AUCUN AUTRE ÉTUI DE TREMPAGE.** AODISC™
  - N'utilisez pas d'autre solution avec l'étui de trempage fourni.
  - Utilisez toujours une nouvelle quantité de solution AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ - ne jamais réutiliser la solution de votre étui de trempage.
- Ne JAMAIS diluer ou mélanger AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ avec n'importe quelle autre solution, ceci annulerait son efficacité.
- Ne JAMAIS transvaser la solution AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ dans un autre récipient.
- NE JAMAIS METTRE VOS LENTILLES AU CONTACT DE LIQUIDES NON STÉRILES (Y COMPRIS L'EAU DU ROBINET ET LA SALIVE) CAR UNE CONTAMINATION MICROBIENNE PEUT SE PRODUIRE, CE QUI POURRAIT ENTRAÎNER DES LÉSIONS OCULAIRES DÉFINITIVES.
- Surveillance par un adulte nécessaire. TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.
- Ne pas avaler car des maux de ventre (troubles gastrointestinaux) pourraient survenir. En cas d'ingestion de solution AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ non neutralisée, buvez immédiatement une grande quantité d'eau et consultez votre médecin.
- Les porteurs de lentilles de contact doivent consulter leur médecin ou professionnel de santé avant de prendre tout médicament.
- Suivez les indications de votre spécialiste lentilles et toutes les instructions de la notice d'utilisation pour utiliser et conserver correctement vos lentilles ainsi que les produits d'entretien pour lentilles, y compris l'étui de trempage (pour éviter les blessures).

PRÉCAUTIONS :
- Lavez-vous toujours les mains, rincez-les et séchez-les avant de manipuler vos lentilles de contact.
- FERMETURE DE SÉCURITÉ : ne pas utiliser si le sceau de sécurité autour du capuchon du flacon est endommagé ou manquant avant la première ouverture.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le flacon (emballage stérile), ou l'étui de trempage est endommagé.
- Bien refermer le capuchon à clapet après chaque utilisation.
- A utiliser avant la date de péremption indiquée sur le produit. 3M
- Une fois le flacon ouvert, jetez toute solution restante après 3 mois.
- Afin d'éviter toute contamination, ne jamais faire toucher avec l'embout du flacon.
- Toujours utiliser le nouvel étui de trempage AOCup fourni avec chaque flacon/achat de solution de solution AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™.
- Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C. 25°C
- Toujours utiliser la solution AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ entre 15 °C et 25 °C car la neutralisation en dessous de 15 °C peut durer plus de 6 heures.
- Conserver à l'abri de la lumière du soleil
- Ne pas changer de solution d'entretien de lentilles de contact sans consulter votre professionnel de santé.

RISQUES RÉSIDUELS ET EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES :
En cas de gêne oculaire persistante, douleur oculaire, brûlure et picotements, sensation de sécheresse oculaire, blessure, maux de vertige (troubles gastrointestinaux), troubles de la vision (vision diminuée, vision trouble), perturbation visuelle mineure (photophobie [sensibilité à la lumière]), larmoiement excessif, rougeur de l'œil (irritation, réaction allergique/hypersensibilité), troubles du système nerveux (maux de tête, vertiges et nausées), enlevez immédiatement vos lentilles et arrêtez d'utiliser le produit. 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 un gonflement de la cornée (œdème cornéen), une opacité cornéenne (cicatrice cornéenne) et une perte de la vision (diminution permanente de la vision).

Ces signes et symptômes peuvent être associés à plusieurs pathologies, notamment abrasion cornéenne (éraflure de l'œil), troubles de la paupière, inflammation (y compris kératite ponctuée superficielle (KPS)), brûlure chimique et réaction toxique (générale et systémique).

Déclaration d'incident grave :
Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical doit être signalé à Alcon Laboratories, Inc. :

Contacter votre distributeur Alcon local.
E-mail: qa.complaints@alcon.com

Ces incidents graves doivent également être signalés à l'autorité nationale compétente pour les dispositifs médicaux.

PRÉSENTATION
La solution AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™, qui est stérilisée par filtration, est fournie en flacons en plastique d'une contenance de 90 ml et 360 ml. Un étui de trempage avec disque catalyseur AODISC™ est fourni avec chaque flacon/achat de solution d'AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™.

STERILE A Stérilisé avec des techniques aseptisées.

GEBRAUCHSANWEISUNG

de **WICHTIGE GEBRAUCHS- UND SICHERHEITSINFORMATIONEN, BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN UND ZUM NACHLESEN AUFBEWAHREN. UNSACHGEMÄSSE KONTAKTLINSENPFLEGE KANN ZU SCHWERWIEGENDEN AUGENPROBLEMEN FÜHREN.**

PRODUKTBEZEICHNUNG:
AOSEPT™ PLUS Reinigungs- und Desinfektionslösung mit HydraGlyde™ Moisture Matrix und AOCup Linsenbehälter

BESCHREIBUNG:
AOSEPT™ PLUS Reinigungs- und Desinfektionslösung mit HydraGlyde™ Moisture Matrix (siehe Abb. 1) und AOCup Linsenbehälter (siehe Abb. 2). Der AOCup Linsenbehälter ist ein Zubehörartikel für AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Lösung und besteht aus einem transparenten Becher und einer verbundenen Einheit von Schraubverschluss, Linsenhalter (Körbchen) und AODISC™ Neutralisationskatalysator, der am unteren Ende der verbundenen Einheit angebracht ist. Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass der AODISC™ befestigt ist, da dieser für die Neutralisation des Wasserstoffperoxids unbedingt erforderlich ist. AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Lösung darf immer nur zusammen mit dem AOCup Linsenbehälter verwendet werden.

Die konservierungsmittelfreie, wässrige AOSEPT™ PLUS Lösung mit HydraGlyde™ Moisture Matrix enthält: Wasserstoffperoxid 3%, Phosphonsäure (Stabilisator), Natriumchlorid, Phosphatpuffer, Poloxamer (Tensid), HydraGlyde™ Moisture Matrix (EOBO-21™ – Polyoxyethylen-Polyoxybutylen) und gereinigtes Wasser.

KLINISCHER NUTZEN:
Bei bestimmungsgemäßer Anwendung leistet die AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Lösung Folgendes:
- Reinigt die Linsen durch Entfernen von Ablagerungen und Verunreinigungen von der Linsenoberfläche.
- Hilft, schweren Augeninfektionen vorzubeugen, indem schädliche Mikroorganismen auf den Kontaktlinsen abgetötet werden.
- Sorgt bei weichen Kontaktlinsen (einschließlich Silikon-Hydrogel-Linsen) durch die Behandlung im Reinigungs- und Desinfektionsprozess für eine bessere und länger anhaltende Befeuchtung.
- Minimiert dank ihrer konservierungsmittelfreien Zusammensetzung die Wahrscheinlichkeit von Überempfindlichkeitsreaktionen auf das Produkt.
- Ist mit allen herkömmlichen Hydrogel-, Silikon-Hydrogel- und formstabilen, sauerstoffdurchlässigen Kontaktlinsen kompatibel.
- Bietet komfortables Kontaktlinsentragen.
- Die Linsen können nach der Desinfektion im geschlossenen Linsenbehälter bis zu 14 Tage aufbewahrt werden.

ZWECKBESTIMMUNG:
AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Lösung ist für das Reinigen, Desinfizieren und Aufbewahren von weichen Kontaktlinsen (einschließlich Silikon-Hydrogel-Linsen) und formstabilen, sauerstoffdurchlässigen Kontaktlinsen bestimmt.

VORGESEHENE ANWENDER / ZIELPOPULATION:
Kontaktlinsenträger (ab einem Alter von 7 Jahren), die weiche Kontaktlinsen (einschließlich Silikon-Hydrogel-Linsen) oder formstabile, sauerstoffdurchlässige Kontaktlinsen 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:
Die gesammelten Nachweise aus klinischen Studien, veröffentlichter klinischer Fachliteratur und Erfahrungen nach der Markteinführung zeigen, dass die AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Lösung ihre Zweckbestimmung zum Reinigen, Desinfizieren und Aufbewahren von weichen Kontaktlinsen (einschließlich Silikon-Hydrogel-Linsen) und formstabilen, sauerstoffdurchlässigen Kontaktlinsen erfüllt.

GEBRAUCHSANWEISUNG:
Geben Sie NIEMALS AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Lösung in Ihr Auge ODER direkt vor dem Aufsetzen auf eine Kontaktlinse. Die Lösung verursacht Brennen und Stechen im Auge.
1. **Hände waschen und mit einem sauberen, fusselfreien Handtuch abtrocknen.**
2. **Öffnen Sie das mit „L" markierte Körbchen, nehmen Sie Ihre linke Kontaktlinse ab und legen Sie sie auf die kuppelförmige Erhöhung im Körbchen. Achten Sie beim Schließen des Körbchens darauf, dass die Linse nicht eingeklemmt wird.**
3. **Wiederholen Sie diesen Vorgang mit der rechten Linse und legen Sie diese auf die kuppelförmige Erhöhung des mit „R" gekennzeichneten Körbchens.**
4. **Öffnen Sie den Klappverschluss der Flasche mit AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ und biegen Sie ihn nach hinten, damit er nicht stört.**
5. **Spülen Sie die Linsen in den Körbchen sorgfältig mit AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ für 5 Sekunden ab (siehe Abb. 3).**
6. **Füllen Sie den Becher bis zur Füllmarkierung mit AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Lösung. NICHT ZU WENIG EINFÜLLEN, NICHT ÜBERFÜLLEN (siehe Abb. 4).**
7. **Den Linsenhalter in den Linsenbecher einsetzen und fest verschließen. Drehen Sie den AOCup Linsenbehälter nicht zu fest zu (nur handfest anziehen). LINSENBEHÄLTER NICHT SCHÜTTELN.**
8. **Linsenbehälter aufrecht hinstellen (siehe Abb. 5).**
   - **Falls Lösung aus dem Deckel des Linsenbehälters schäumt, könnte dies nicht-neutralisierte AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Lösung sein. Die Lösung aus dem Behälter gießen und Lösungsreste von der Fläche abwaschen, auf der der AOCup Linsenbehälter stand. Becher und Linsenhalter gründlich mit steriler Kochsalzlösung abspülen. Falls Sie etwas verschütten, nehmen Sie es sofort mit einem Papiertuch auf. Waschen Sie Ihre Hände gründlich, bevor Sie Ihre Linsen oder Ihre Augen berühren. WIEDERHOLEN SIE DEN OBEN BESCHRIEBENEN DESINFEKTIONSPROZESS.**
9. **Die Kontaktlinsen mindestens 6 Stunden (siehe Abb. 6) oder über Nacht in der Lösung lassen, um die Lösung zu neutralisieren.**
10. **Nachdem Sie Ihre Hände gewaschen, abgespült und abgetrocknet haben, nehmen Sie Ihre Linsen aus den Körbchen.**
11. **Falls gewünscht oder von Ihrem Kontaktlinsenanpasser empfohlen: Spülen Sie die Linsen nach der Neutralisation mit STERILER KOCHSALZLÖSUNG, bevor Sie sie aufsetzen. Verwenden Sie kein AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™, um die Linsen vor dem Aufsetzen zu spülen.**
12. **Die Kontaktlinsen können jetzt aufgesetzt werden.**
13. **Gebrauchte Lösung wegschütten und den Becher und den Linsenhalter mit steriler Kochsalzlösung spülen – VERWENDEN SIE KEIN LEITUNGSWASSER ODER ANDERE UNSTERILE FLÜSSIGKEITEN.**
14. **Becher und Linsenhalter an der Luft trocknen lassen; dabei den Linsenhalter außerhalb des Bechers mit der Neutralisationsscheibe nach oben aufstellen (siehe Abb. 7). Linsenbehälter nicht auf die Seite legen.**
15. **Wenn Sie nicht beabsichtigen, Ihre Linsen sofort nach der Desinfektion/Neutralisation zu tragen, können Sie diese in der neutralisierten AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Lösung im geschlossenen AOCup Linsenbehälter bis zu 14 Tage aufbewahren. Nach dieser Zeit müssen die Linsen erneut mit AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ wie in den obigen Schritten beschrieben gereinigt und desinfiziert werden, bevor Sie sie tragen können.**

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)
- Nicht verwenden, wenn Sie allergisch auf einen der Inhaltsstoffe reagieren.
- AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ niemals zur thermischen Desinfektion verwenden.

WARNHINWEISE
- **Der rote Klappverschluss bedeutet: Geben Sie niemals nicht-neutralisierte AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Lösung direkt in das Auge.**
- **Geben Sie NIEMALS unmittelbar vor dem Aufsetzen AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Lösung auf eine Kontaktlinse.**
- **Die Kontaktlinsen müssen vor dem Aufsetzen mindestens 6 Stunden in dem mitgelieferten Linsenbehälter belassen werden (Neutralisationsprozess). NICHT-NEUTRALISIERTE AOSEPT™ PLUS MIT HYDRAGLYDE™ LÖSUNG IST EIN HOCHWIRKSAMES DESINFEKTIONSMITTEL, WELCHES BRENNEN UND STECHEN VERURSACHT, wenn es mit dem Auge in Kontakt kommt. Wenn Sie versehentlich eine nicht-neutralisierte Linse auf das Auge gesetzt haben, entfernen Sie diese sofort und spülen Sie das geöffnete Auge reichlich mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung. Wiederholen Sie den Desinfektionsprozess, bevor Sie die Kontaktlinse erneut aufsetzen. Wenn das brennende und stechende Gefühl anhält, suchen Sie unverzüglich einen Augenspezialisten auf, bevor Sie wieder Kontaktlinsen tragen.**
- VERSUCHEN SIE NIEMALS IHRE KONTAKTLINSEN IN IHRER HAND MIT AOSEPT™ PLUS MIT HYDRAGLYDE™ LÖSUNG ZU REINIGEN ODER ABZUSPÜLEN. BEI KONTAKT MIT DER NICHT-NEUTRALISIERTEN LÖSUNG KANN EINE LEICHTE, VORÜBERGEHENDE VERFÄRBUNG DER HAUT (BLEICHEN) AUFTRETEN. Nach Kontakt mit der Lösung immer Hände waschen, abspülen und abtrocknen.
- REINIGEN SIE IHRE LINSEN NIEMALS MIT EINEM ZUSÄTZLICHEN REINIGER, DA RÜCKSTÄNDE DES REINIGERS DIE LÖSUNG ZUM SCHÄUMEN BRINGEN, WAS EIN ÜBERLAUFEN DES BEHÄLTERS UND EINE UNVOLLSTÄNDIGE NEUTRALISATION DER AOSEPT™ PLUS MIT HYDRAGLYDE™ LÖSUNG ZUR FOLGE HAT.
- Um die Wirksamkeit des Produkts zu erhalten:
  - o **BENUTZEN SIE NUR DEN BEILIEGENDEN AOCUP LINSENBEHÄLTER. BENUTZEN SIE KEINEN ANDEREN LINSENBEHÄLTER.**
  - o Verwenden Sie keine andere Lösung mit dem beigefügten Linsenbehälter.
  - o Immer frische AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Lösung benutzen, niemals Lösung in Ihrem Linsenbehälter ein zweites Mal verwenden.
- AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ darf NIEMALS verdünnt oder mit anderen Lösungen gemischt werden, da dies die Wirksamkeit zerstören würde.
- AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Lösung NIEMALS in ein anderes Behältnis umfüllen.
- BRINGEN SIE NIEMALS IHRE KONTAKTLINSEN MIT UNSTERILEN FLÜSSIGKEITEN (EINSCHLIESSLICH LEITUNGSWASSER UND SPEICHEL) IN KONTAKT, DA ES ZU EINER MIKROBIELLEN VERUNREINIGUNG KOMMEN KANN, WELCHE ZU DAUERHAFTEN SCHÄDIGUNGEN DER AUGEN FÜHREN KÖNNTE.
- Aufsicht eines Erwachsenen erforderlich. FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN.
- Nicht verschlucken. Es kann zu Magen-Darm-Beschwerden kommen. Falls nicht-neutralisierte AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Lösung verschluckt wurde, sofort große Mengen Wasser oder Milch trinken und einen Arzt aufsuchen.
- Bevor Sie als Kontaktlinsenträger ein Arzneimittel anwenden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrem Kontaktlinsenanpasser.
- Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Kontaktlinsenanpassers und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegeprodukte, einschließlich des Linsenbehälters (um Verletzungen zu vermeiden).

VORSICHTSMASSNAHMEN:
- Vor dem Umgang mit den Kontaktlinsen immer Hände waschen, abspülen und abtrocknen.
- ANBRUCHSCHUTZ: Nicht verwenden, wenn die Versiegelung der Verschlusskappe vor dem ersten Öffnen beschädigt ist oder fehlt.
- Nicht verwenden, wenn die Packung, die Flasche (Sterilverpackung) oder der Linsenbehälter beschädigt ist.
- Den Klappverschluss der Flasche nach jeder Benutzung fest verschließen.
- Vor dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum verwenden.
- Verwerfen Sie Restmengen der Lösung drei Monate nach Anbruch der Flasche.
- Vermeiden Sie jegliche Berührung der Tropfenspitze der Flasche mit Oberflächen, um Verunreinigungen zu verhindern.
- Verwenden Sie immer den neuen AOCup Linsenbehälter, der mit jeder Flasche/Verkaufspackung AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Lösung zur Verfügung gestellt wird.
- Nicht über 25°C aufbewahren.
- Verwenden Sie AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Lösung immer zwischen 15°C und 25°C. Bei Temperaturen unter 15°C kann die Neutralisation länger als 6 Stunden dauern.
- Vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahren.
- Wechseln Sie nicht zu anderen Kontaktlinsenlösungen, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten zu sprechen.

RESTRISIKEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:
Wenn anhaltende Augenbeschwerden, Augenschmerzen, Brennen und Stechen, Trockenheitsgefühle, Verletzungen, Magen-Darm-(Bauch-)Beschwerden, Sehveränderungen (vermindertes Sehvermögen, verschwommenes Sehen), geringflügige Sehstörungen (Lichtempfindlichkeit (Photophobie)), übermäßiger Tränenfluss, Augenirritationen (Rötung, allergische Reaktion/Überempfindlichkeit) oder Erkrankungen des Nervensystems (Kopfschmerzen, Schwindel und Übelkeit) auftreten, nehmen Sie Ihre Linsen sofort ab und beenden Sie die Anwendung des Produkts. 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 Schwellung der Hornhaut (Hornhautödem), Hornhauttrübung (Hornhautvernarbung) und Sehverlust (dauerhaft vermindertem Sehvermögen) führen könnte, wenn sie unbehandelt bleibt.
Diese Anzeichen und Symptome können mit mehreren Erkrankungen in Verbindung stehen, darunter Hornhautabschürfung (Kratzspuren auf der Hornhaut), Augenliderkrankungen, Entzündungen (einschließlich Keratitis punctata superficialis (KPS)), Verätzung und toxische 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
AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Lösung ist durch Filtration sterilisiert und in Kunststoffflaschen mit Füllmengen von 90 ml und 360 ml erhältlich. Ein Linsenbehälter mit AODISC™ Neutralisator liegt jeder Flasche/Verkaufspackung AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ bei.

STERILE A Steril durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken.

ISTRUZIONI PER L'USO

it **INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'USO DEL PRODOTTO E LA SICUREZZA, LEGGERE ATTENTAMENTE E CONSERVARE COME RIFERIMENTO PER IL FUTURO. LA CURA NON CORRETTA DELLE LENTI A CONTATTO PUÒ CAUSARE SERI PROBLEMI AGLI OCCHI.**

NOME PRODOTTO:
AOSEPT™ PLUS Soluzione detergente e disinfettante con HydraGlyde™ Matrice Umettante e Portalenti AOCup

DESCRIZIONE:
AOSEPT™ PLUS Soluzione detergente e disinfettante con HydraGlyde™ Matrice Umettante (vedi figura 1)
e portalenti AOCup (vedi figura 2). Il portalenti AOCup è un accessorio di AOSEPT™ PLUS Soluzione con HydraGlyde™ ed è costituito da un contenitore trasparente con relativo tappo a vite, da scomparti (cestelli) e dal neutralizzatore catalizzatore AODISC™ attaccato sul fondo. Prima dell'utilizzo assicurarsi che AODISC™ sia inserito, ciò è essenziale per la neutralizzazione del perossido di idrogeno. AOSEPT™ PLUS Soluzione con HydraGlyde™ e il portalenti AOCup devono sempre essere utilizzati insieme.
La soluzione acquosa AOSEPT™ PLUS, senza conservanti, con HydraGlyde™ Matrice Umettante contiene: perossido di idrogeno 3%, acido fosforico (stabilizzante), cloruro di sodio, fosfato (sistema tampone), poloxamer (surfattante), HydraGlyde™ Matrice Umettante (OXBO-21™ – poliossietilene-poliossibutilene) e acqua purificata.

BENEFICI CLINICI:
Usata secondo le istruzioni, AOSEPT™ PLUS Soluzione con HydraGlyde™:
- Pulisce le lenti eliminando depositi e detriti dalla loro superficie.
- Contribuisce a prevenire gravi infezioni dell'occhio eliminando i microorganismi dannosi presenti sulle lenti a contatto.
- Assicura una migliore idratazione e una maggiore durata di idratazione delle lenti a contatto morbide (incluse le lenti in silicone idrogel) mantenute nella soluzione durante il trattamento di pulizia e disinfezione.
- La formula senza conservanti riduce al minimo le probabilità di ipersensibilità al prodotto.
- È compatibile con tutte le lenti a contatto idrogel tradizionali, in silicone idrogel e rigide gas permeabili.
- Fornisce una sensazione di comfort durante l'utilizzo della lente a contatto.
- Conservare le lenti in un portalenti chiuso fino a 14 giorni dopo la disinfezione.

DESTINAZIONE D'USO:
AOSEPT™ PLUS Soluzione con HydraGlyde™ è destinata all'uso per la pulizia, la disinfezione e la conservazione di lenti a contatto morbide (incluse le lenti in silicone idrogel) e rigide gas permeabili.

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 rigide gas permeabili 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 dalle esperienze cliniche (sorveglianza post-commercializzazione), AOSEPT™ PLUS Soluzione con HydraGlyde™ si dimostra efficace per pulire, disinfettare e conservare lenti a contatto morbide (incluse le lenti in silicone idrogel) e rigide gas permeabili.

ISTRUZIONI PER L'USO:
Non mettere MAI AOSEPT™ PLUS Soluzione con HydraGlyde™ direttamente nell'occhio OPPURE su una lente a contatto subito prima di applicarla. Ciò provocherebbe bruciore e irritazione.
1. **Lavare le mani e asciugarle con un asciugamano pulito che non lascia fibre.**
2. **Aprire lo scomparto del portalenti contrassegnato dalla lettera "L", togliere la lente sinistra, posizionare la lente sinistra nell'alloggiamento. Chiudere lo scomparto facendo attenzione a non pizzicare la lente.**
3. **Ripetere la procedura con la lente destra, posizionandola nello scomparto contrassegnato con la lettera "R".**
4. **Aprire il coperchio a scatto del flacone di AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ ripiegandolo all'indietro in modo da liberare l'apertura.**
5. **Sciacquare accuratamente le lenti contenute negli scomparti con AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ per 5 secondi (vedi figura 3).**
6. **Riempire il contenitore con AOSEPT™ PLUS Soluzione con HydraGlyde™ fino all'apposita linea di dosaggio. NON RIEMPIRE IN ECCESSO O IN DIFETTO (vedi figura 4).**
7. **Inserire il portalenti nel contenitore e avvitare il coperchio. Non stringere eccessivamente la chiusura del portalenti AOCup (serrare manualmente senza forzare). NON AGITARE IL CONTENITORE.**
8. **Riporre il contenitore in posizione verticale (vedi figura 5).**
   - **Se dal tappo del portalenti fuoriesce dell'effervescenza, è possibile che sia presente della soluzione AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ non neutralizzata. Svuotare completamente il portalenti e rimuovere i residui dalla superficie sulla quale era appoggiato il contenitore AOCup. Risciacquare accuratamente il contenitore e il portalenti con soluzione salina sterile. In caso di fuoriuscita, pulire immediatamente con un tovagliolo di carta. Lavare accuratamente le mani prima di maneggiare le lenti o toccare gli occhi. RIPETERE LA PROCEDURA DI DISINFEZIONE DI CUI SOPRA.**
9. **Lasciare le lenti in immersione per almeno 6 ore (vedi figura 6) o per tutta la notte per neutralizzare la soluzione.**
10. **Lavare, sciacquare e asciugare le mani prima di togliere le lenti dal portalenti.**
11. **Se lo si desidera o se consigliato dal vostro specialista di fiducia: Sciacquare le lenti con della SOLUZIONE SALINA STERILE prima di applicarle. Non utilizzare AOSEPT™ PLUS Soluzione con HydraGlyde™ per sciacquare le lenti prima di applicarle.**
12. **Ora le lenti possono essere indossate.**
13. **Gettare la soluzione utilizzata, risciacquare il contenitore e il portalenti con soluzione salina sterile – NON UTILIZZARE ACQUA DI RUBINETTO O LIQUIDI NON STERILI.**
14. **Fare asciugare all'aria il contenitore estraendo e capovolgendo il portalenti (vedi figura 7). Non appoggiare il contenitore sul fianco.**
15. **Se le lenti non vengono indossate subito dopo la disinfezione/neutralizzazione, possono essere conservate nella soluzione neutralizzata AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ fino a 14 giorni, se il portalenti AOCup non viene aperto. Trascorso tale termine, le lenti devono essere pulite e disinfettate con AOSEPT™ PLUS Soluzione con HydraGlyde™ prima di essere indossate.**

CONTROINDICAZIONI (motivi per cui non utilizzare il prodotto):
- Non utilizzare questo prodotto se si è allergici a uno qualsiasi dei suoi componenti.
- Non utilizzare AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ per la disinfezione a caldo (termica).

AVVERTENZE:
- **Il colore rosso del coperchio a scatto significa: Non instillare mai la soluzione AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ non neutralizzata direttamente nell'occhio.**
- **Non mettere MAI AOSEPT™ PLUS Soluzione con HydraGlyde™ su una lente a contatto subito prima di applicarla.**
- **Lasciare le lenti immerse nell'apposito portalenti per almeno 6 ore (processo di neutralizzazione), prima di indossarle. LA SOLUZIONE AOSEPT™ PLUS CON HYDRAGLYDE™ NON NEUTRALIZZATA È UN DISINFETTANTE MOLTO EFFICACE CHE CAUSA SENSAZIONE DI BRUCIORE E IRRITAZIONE se viene a contatto con gli occhi. Se accidentalmente viene messa una lente prima che la neutralizzazione sia avvenuta, rimuoverla immediatamente e sciacquare l'occhio con abbondante acqua sterile o soluzione salina. Ripetere la procedura di disinfezione prima di rimettere le lenti. Se il bruciore e l'irritazione persistono, consultare subito uno specialista prima di riprendere l'uso delle lenti a contatto.**
- NON UTILIZZARE AOSEPT™ PLUS SOLUZIONE CON HYDRAGLYDE™ PER PULIRE O RISCIACQUARE LE LENTI A CONTATTO SULLE MANI. IL CONTATTO CON LA SOLUZIONE NON NEUTRALIZZATA PUÒ PROVOCARE UN LIEVE, TEMPORANEO SCOLORIMENTO (SBIANCAMENTO) DELLA PELLE. Dopo l'esposizione al prodotto, lavare sempre le mani, sciacquarle e asciugarle.
- NON PULIRE LE LENTI A CONTATTO CON UN DETERGENTE SEPARATO DATO CHE I RESIDUI DETERMINEREBBERO UN'EFFERVESCENZA PROVOCANDO LA FUORIUSCITA DELLA SOLUZIONE DAL PORTALENTI E UNA NEUTRALIZZAZIONE INCOMPLETA DI AOSEPT™ PLUS SOLUZIONE CON HYDRAGLYDE™.
- Per preservare l'efficacia del prodotto:
  - o **UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE IL PORTALENTI AOCUP INCLUSO NON UTILIZZARE UN ALTRO PORTALENTI.**
  - o Non utilizzare un'altra soluzione con il portalenti fornito.
  - o Utilizzare sempre AOSEPT™ PLUS Soluzione con HydraGlyde™ fresca – non riutilizzare mai la soluzione rimasta nel portalenti.
- NON diluire o miscelare AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ con altre soluzioni in quanto perderebbe la propria efficacia.
- NON trasferire MAI AOSEPT™ PLUS Soluzione con HydraGlyde™ in un altro contenitore.
- LE LENTI A CONTATTO NON DEVONO MAI ENTRARE A CONTATTO CON LIQUIDI NON STERILI (COMPRESA ACQUA DI RUBINETTO E SALIVA) POICHÉ POSSONO VERIFICARSI CONTAMINAZIONI MICROBICHE, CHE POTREBBERO COMPORTARE DANNI PERMANENTI AGLI OCCHI.
- È necessaria la supervisione di un adulto. TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.
- Non ingerire, in quanto possono manifestarsi disturbi addominali (gastrointestinali). In caso di ingestione di AOSEPT™ PLUS Soluzione con HydraGlyde™ non neutralizzata, bere immediatamente molta acqua e consultare il medico.
- Consultare il proprio medico o lo specialista di fiducia prima di utilizzare farmaci in concomitanza all'uso delle lenti a contatto.
- Seguire le indicazioni dello specialista di fiducia e tutte le istruzioni dell'etichetta per la cura e l'utilizzo corretto delle lenti e dei prodotti per la manutenzione delle lenti, incluso il portalenti (per evitare lesioni fisiche).

PRECAUZIONI:
- Prima di maneggiare le lenti, lavare sempre le mani, sciacquarle e asciugarle.
- 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 portalenti danneggiato.
- Chiudere il coperchio a scatto del flacone dopo l'uso.
- Utilizzare entro la data di scadenza indicata sul prodotto.
- Dopo tre mesi dall'apertura del flacone, gettare la soluzione rimasta.
- Per evitare contaminazioni, non porre mai l'estremità contagocce a contatto con alcuna superficie.
- Utilizzare sempre il nuovo portalenti AOCup fornito con ciascun flacone/acquisto di AOSEPT™ PLUS Soluzione con HydraGlyde™.
- Conservare a temperatura non superiore a 25°C.
- Utilizzare sempre AOSEPT™ PLUS Soluzione con HydraGlyde™ a temperatura compresa tra i 15 °C e i 25 °C, in quanto a temperature inferiori a 15 °C la neutralizzazione può richiedere più di 6 ore.
- Conservare al riparo dalla luce diretta del sole.
- Non cambiare le soluzioni per la manutenzione delle lenti senza aver prima consultato lo specialista di fiducia.

RISCHI RESIDUI ED EFFETTI INDESIDERATI:
Se si manifestano fastidio persistente agli occhi, dolore, bruciore e fitte oculari, sensazione di secchezza oculare, lesione fisica, fastidio gastrointestinale (addominale), alterazioni della visione (visione ridotta, visione offuscata), disturbi visivi minori (fotofobia (sensibilità alla luce)), lacrimazione eccessiva, arrossamento dell'occhio (irritazione, reazione allergica/ipersensibilità), disturbi del sistema nervoso (cefalea, capogiro e nausea), togliere subito le lenti e sospendere l'utilizzo del prodotto. Consultare lo specialista di fiducia per individuare il problema e provvedere ai trattamenti per evitare lesioni gravi. Può essere presente un'infezione oculare (seria infezione microbica) che, se non curata, potrebbe provocare gonfiore della cornea (edema corneale), opacità della cornea (cicatrice corneale) e perdita della vista (visione ridotta permanentemente).
Questi segni e sintomi possono essere associati a molteplici condizioni, tra cui abrasione corneale (graffio sulla superficie dell'occhio), disturbi delle palpebre, infiammazione (inclusa cheratite puntata superficiale (SPK)), ustione chimica 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.
E-mail: qa.complaints@alcon.com
Sito Internet Italiano: https://www.alcon.co.it/it/contact-us
Gli incidenti gravi devono essere anche segnalati all'Autorità Competente Nazionale per i dispositivi medici.

MODALITÀ DI FORNITURA
AOSEPT™ PLUS Soluzione con HydraGlyde™, che viene sterilizzata mediante filtrazione, è disponibile in flaconi in plastica di capacità compresa tra 90 mL e 360 mL. Un portalenti con neutralizzatore AODISC™ viene fornito in dotazione con ogni flacone/acquisto di AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™.

STERILE A Sterilizzato mediante tecniche asettiche.

VERKLARENDE TABEL VOOR SYMBOLEN / TABLEAU DE GLOSSAIRE DES SYMBOLES / ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE / LEGENDA DEI SIMBOLI

Symbool / Symbole Symbol / Símbolo	Definities	Définitions	Definition	Definizioni
	Let op	Attention	Achtung	Attenzione
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Productiedatum	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione
	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 se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
MD	Medisch hulpmiddel	Dispositif Médical	Medizinprodukt	Dispositivo medico
UDI	Unieke hulpmiddelenidentificatie	Identification unique de dispositif	Eindeutige Produktidentifizierung	Identificativo unico del dispositivo
	Eén enkel steriel barrièresysteem	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarrieresystem	Sistema di barriera sterile singolo

Alcon

CE 0123

Fabrikant/Fabricant/Hersteller/Fabbricante
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099
USA/Etats-Unis/Stati Uniti

EC REP
Gemachtigde in de Europese Unie
Représentant Autorisé dans l'Union Européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Union
Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
Alcon Laboratories Belgium
Lichtelel 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium/Belgique/Belgien/Belgio

© 2025 Alcon Inc.
^ is een handelsmerk van American Optical
^ est une marque déposée de American Optical
^ Eine Marke von American Optical.
^ marchio di American Optical

www.ifu.alcon.com

Datum van uitgave: 2025-07
Date de publication: 2025-07
Ausgabedatum: 2025-07
Data di pubblicazione: 2025-07