

# markennovy

GUÍA DEL USUARIO DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS  
(También disponible en [www.markennovy.com](http://www.markennovy.com))

USER GUIDE FOR SOFT CONTACT LENSES  
(Also available at [www.markennovy.com](http://www.markennovy.com))

GUIDE D'UTILISATION POUR PORTEUR DE LENTILLES SOUPLES DE CONTACT  
(Disponible aussi sur [www.markennovy.com](http://www.markennovy.com))

HANDBABUNGSHINWEISE FÜR WEICHE KONTAKTLINSEN  
(Auch erhältlich unter [www.markennovy.com](http://www.markennovy.com))

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZATORE DI LENTI A CONTATTO MORBIDE  
(Disponibile anche su [www.markennovy.com](http://www.markennovy.com))

GUIA DO UTILIZADOR DE LENTES DE CONTACTO MOLES  
(Também disponível em [www.markennovy.com](http://www.markennovy.com))

HANDLEIDING VOOR DRAGERS VAN ZACHTE CONTACTLE  
(Ook beschikbaar op [www.markennovy.com](http://www.markennovy.com))

**GU 400554 v15**  
**Text revised 2020-04-30**



mark'envoy Personalized Care S.L.  
Ronda el Carralero, 25  
28222 Majadahonda (Madrid) - SPAIN  
[www.markennovy.com](http://www.markennovy.com)



	Caution
	Consult instructions for use
	Sterilization method- Moist heat steam
	Manufacturer
	Manufacture date
	Lot number
	Use-by date
	Recycleable
	Keep away from sunlight
	Do not use if package is damaged
	Do not use tap water to clean your lenses or storage case
	Do not re-use

## GUÍA DEL USUARIO DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS

### FINALIDAD DE USO:

Todas las lentes de contacto de mark'envoy tienen como objetivo la compensación óptica de la miopía e hipermetropía, así como de sus variantes astigmáticas y presbíatas.

Además, las lentes de contacto MYLO corrigen la miopía y pueden ralentizar la progresión de la miopía. En un estudio clínico con niños (edades entre 7 y 13 años) a los que se pidió que llevaran las lentes de contacto mientras estuvieran despiertos se observó una reducción de la progresión de la miopía. Los resultados mostraron que aquellos que las llevaron entre 6 y 7 días a la semana tuvieron una reducción mayor de la progresión miópica. Basándonos en esto, nuestra recomendación es la utilización de las lentes de contacto al menos 6 días a la semana durante todas las horas que el usuario esté despierto.

La adaptación de las lentes de contacto debe ser realizada por un profesional de la visión cualificado (oftalmólogo u óptico optometrista), y el usuario debe tener buena salud ocular.

mark'envoy ofrece una amplia gama de lentes de contacto fabricadas en diversos materiales y en geometrías: esférica, Tórica, Multifocal y Multifocal Tórica.

Tipo de material	Clasificación	Marcas
Silicone hydrogel 75%	Filcon 5B (60) [75%]	Blugen, Blussentials, Blu:kidz* Saphir, Saphir RX, Brilliant, MYLO, EDOF
Origen Technology 80%	Filcon 2 (60) [80%]	Gentle 80
Origen Technology 59%	Filcon 2 (30) [59%]	Gentle 59
GMA 59%	Filcon 2 (24) [59%]	Equilibria, 5T, SPH 5
GMA 49%	Filcon 1 (15) [49%]	Quattro
2-Hema 38%	Filcon 1 (10) [38%]	ET43, ES 43
Methafilcon 55%	Filcon 4 (19) [55%]	Xtensa, Xtensa RX, Seven, Seven RX, Versa
Filcon IV 1 52%	Filcon 4 (18) [52%]	IndiGO, Jade*

\*IndiGO, Jade, Blugen, Blu:kidz & Blussentials disponen de un filtro UV Clase I según ISO 18369-2:2017 (>90% UVA y >99% UVB) y un filtro de corte de luz azul.

Esta guía contiene información e instrucciones relativas a la manipulación, mantenimiento, precauciones, y advertencias para el uso seguro y eficaz de sus lentes de contacto blandas. Es esencial que siga las instrucciones de su adaptador y las indicadas en esta guía con el objetivo de disfrutar de todas las ventajas de las lentes de contacto y velar por su salud ocular.

### LEA atentamente ESTE PROSPECTO y CONSERVELO PARA POSTERIORES CONSULTAS

Las lentes se entregan inmersas en solución salina tamponada, para uso individual y diario. Las lentes están esterilizadas mediante calor húmedo, y la esterilidad se mantiene hasta la apertura del envase. En el caso de que el precinto esté roto, no utilice la lente y consulte a su Adaptador. Bien adaptadas, todas las lentes de contacto mark'envoy son adecuadas para la conducción diurna y nocturna. La marca CE y el número del Organismo Notificado confirman que la lente cumple con la Directiva Europea de Productos Sanitarios en vigor.

En la etiqueta del envase se especifica el mes y año de caducidad del lote y consúltense Instrucciones.

#### 1. ANTES DE MANIPULAR LAS LENTES

1. Lávese las manos (a ser posible con jabón neutro), aclárelas y séquelas.
2. Agite suavemente el blister o vial de la lente, antes de abrirlo.
3. No toque las lentes con las manos. Impregnadas de crema, lociones etc.
4. Se recomienda tener las uñas cortas y limadas para evitar dañar las lentes.
5. Adquiera el hábito de empezar a manipular siempre la misma lente y así evitará errores de intercambio entre ambos ojos.
6. Blister: Retire la tapa y vierta el contenido del blister en la palma de la mano. Si fuera necesario, deslice la lente fuera del blister usando la yema del dedo.
7. Vial: desensroque la tapa y vierta el contenido en la palma de la mano. Si la lente se quedara dentro del vial, rellénelo con solución única, agítelo suavemente y vierta el contenido otra vez en la palma de la mano. Repita el proceso si fuera necesario.

#### 2. COLOCACIÓN DE LAS LENTES

- LENTE DERECHA:
1. Compruebe que la lente se encuentra en la posición correcta siguiendo los métodos (a) o (b).
  - a) Manipule la lente con los dedos pulgar e índice (o sírvase de la palma de la mano) y doble la lente por la mitad. Si sus bordes se tocan entre sí, la lente está en posición correcta. Si los bordes se adhieren a las yemas de los dedos y/o a la palma de la mano, es necesario dar la vuelta a la lente antes de colocarla.
  - b) Observe la posición del borde correcta (Fig. 1) o incorrecta. (Fig. 2)
  2. Aclare y frote la lente con solución única o salina, fresca.
  3. Coloque la lente derecha en su dedo índice derecho.
  4. Con la mano izquierda, levante el párpado superior justo por debajo de las pestañas.
  5. Con el dedo corazón de su mano derecha, baje el párpado inferior, situándolo entre el canto nasal y la mitad del párpado. Mire hacia arriba y acerque suavemente la lente al ojo: se colocará por sí sola (Fig. 3)
  6. Mire hacia abajo y suelte suavemente los párpados.
  7. Para ayudar al centrado aplique un suave masaje circular, sobre los párpados cerrados.

#### LENTE IZQUIERDA:

Siga los mismos pasos descritos anteriormente. Después de la colocación, las lentes deben ser confortables y proporcionar una visión clara. Si nota incomodidad, puede ser debida a algún cuerpo extraño adherido durante su colocación, o bien, por haber intercambiado las lentes accidentalmente o por descuido, respecto a la cómea.

#### 3. CÓMO QUITARSE LAS LENTES

- LENTE DERECHA:
1. Asegúrese que sus manos están completamente secas.
  2. Compruebe que la lente esté bien centrada. Puede comprobarlo mirándose en un espejo o tapando el ojo contrario, si su visión es nítida, la lente está correctamente centrada.
  3. Baje el párpado inferior con el dedo corazón de su mano derecha, mire hacia arriba y coloque el dedo índice sobre la lente. 4. Deslice la lente hacia abajo y sin levantar el dedo, aproxíme el pulgar y pellizque suavemente con la yema de los dedos, nunca con las uñas. (Fig. 4) 5. Si no puede desplazarla, parpadee repetidas veces y/o aplíquese lubricante o unas gotas humectantes e inténtelo de nuevo.
  6. Limpie, aseptice y frote la lente según las recomendaciones de su Adaptador. (Fig. 5)
- LENTE IZQUIERDA:
- Repita el mismo procedimiento.

#### 4. MANTENIMIENTO

ASEPTIZACIÓN DIARIA: puede utilizarse sistemas de solución multiusos o peróxidos. La solución del estuche debe renovarse todos los días. Si no utiliza sus lentes durante algunos días, antes de volver a usarlas debe aseptizarlas. LIMPIEZA DIARIA de grasa y detritus: frotar y utilizar un limpiador de superficie específico para lentes blandas. ELIMINACIÓN DE PROTEÍNAS se recomienda una limpieza antiprotéica (tableta enzimática) o utilizar soluciones únicas con limpiador antiprotéico incorporado.

Es recomendable cambiar periódicamente el estuche de conservación de las lentes cada 90 días. Respete las fechas de caducidad de los líquidos de mantenimiento, así como las recomendaciones de uso descritas en el prospecto del fabricante.

Limpiar el estuche de lentes de contacto, al menos una vez a la semana, con solución única y dejarlo secar al aire. No utilizar agua de grifo, saliva, ni productos específicos de lentes permeables para aclarar las lentes blandas. El correcto cuidado de las lentes reduce el riesgo de padecer infecciones oculares, incluidas aquellas causadas por acanthamoeba.

#### 5. CONTRAINDICACIONES DE USO

- Hipoestesia corneal.
- Inflamación o infección ocular o palpebral.
- Reacciones alérgicas inducidas o exacerbadas por el uso de lentes de contacto o soluciones para su cuidado.
- Cualquier enfermedad, daño o anomalía ocular que afecte a la córnea, conjuntiva o párpados (erosiones corneales recurrentes, fragilidad epitelial, ojo seco severo, ojos rojos o irritados, etc.)
- Cualquier patología previamente diagnosticada que haga incómodo el porte de lentes.
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar al ojo o ser exacerbada por el porte de lentes de contacto.

#### 6. PRECAUCIONES

1. No use las lentes si el precinto original está roto.
2. Aseptice siempre las lentes antes de su uso.
3. No cambie de sistema de mantenimiento, tipo de lente o sus parámetros sin consultar con su Adaptador.
4. Si por accidente deja las lentes secar, descártelas.
5. Cierre los ojos siempre que ponga la lente en su caballo ya que esta deteriora la lente.
6. El maquillaje puede colorar las lentes. Es recomendable maquillarse después de insertar las lentes y extraer las lentes antes de desmaquillarse.
7. En caso de utilizar las lentes en piscinas, lagos o playas, es recomendable usar gafas protectoras de natación. Si por algún motivo las lentes entran en contacto directo con el agua, espere 30 minutos antes de retirarlas y aseptícelas inmediatamente. El contacto de las lentes con agua no esterilí (ej. agua del grifo, agua embotellada, bañeras, piscinas, deportes acuáticos) aumenta el riesgo de infección microbiana.
8. No utilice las lentes en ambientes expuestos a vapores o líquidos nocivos o irritantes.
9. Consulte con su Adaptador el uso de lentes durante la práctica de actividades peligrosas.
10. Evite el contacto de la lente con champú u otros jabones, ya que podrían irritar los ojos.
11. Respete el período de porte y las visitas de control y seguimiento recomendadas por su Adaptador.
12. Para garantizar la óptima salud de sus ojos, renueve las lentes periódicamente, según indicaciones del envase o recomendaciones de su Adaptador.
13. Las lentes no deben entrar en contacto con medicamentos u otras sustancias que puedan colorearlas. Consulte el prospecto de medicamento farmacéutico o su profesional de la visión.
14. Evite temperaturas extremas: no deje las lentes en un frigorífico o congelador, o en la guantera del coche en días de calor, ni cerca de fuentes de calor o al sol.
15. Aunque algunas lentes proporcionan protección contra la radiación UV y luz azul, no reemplazan a las gafas de sol.
16. No compartas sus lentes de contacto con nadie.
17. No use las lentes mientras duerme.
18. Renueve la solución de mantenimiento del estuche de conservación de las lentes cada vez que use las lentes para asegurar una correcta desinfección de las mismas.
19. Disponer siempre de unas lentes de contacto o gafas de repuesto.

#### 7. EFECTOS SECUNDARIOS INDESEADOS

En general, los potenciales efectos secundarios indeseados cuando se adapta una lente de contacto pueden ocurrir principalmente en la córnea y la conjuntiva, y pueden darse como complicación en la adaptación:

1. Inflammation
4. Problemas mecánicos
2. Infección
5. Alergia exacerbada por el uso de la lente de contacto
3. Hipoxia
6. Sequedad

Los peores supuestos de incidentes graves y reportables son: deterioro permanente de visión (pérdida de estructura o función) o daño ocular que requiera un tratamiento médico que deje secuelas. En caso de incidente grave relacionado con el producto, debe informarse al profesional de la visión, quien será el responsable de comunicarlo al fabricante y si aplica, a las autoridades sanitarias competentes.

#### 8. ADVERTENCIAS

No use las lentes si están dañadas o caducadas. Los estuches sucios de lentes de contacto pueden ser una fuente de crecimiento bacteriano provocando infecciones oculares. No seguir las pautas dadas por el profesional de la visión podrían acarrear pérdidas de visión y serios daños al ojo. El riesgo de padecer queratitis ulcerativas entre los usuarios de lentes de contacto fumadores es mayor que entre los no fumadores. Ciertas medicaciones pueden ocasionar visión borrosa, sequedad de las lentes o del ojo, falta de confort (antihistamínicos, descongestionantes, diuréticos, relajantes musculares, anticonceptivos orales, tranquilizantes y medicamentos para el mareo). Si por accidente, algún producto químico entrase en contacto con sus ojos (ej. productos de limpieza, jardinería, laboratorio, etc.), LAVE LOS OJOS INMEDIATAMENTE CON AGUA FRÍA DEL GRIFO Y CONTACTE INMEDIATAMENTE CON EL PROFESIONAL DE LA VISIÓN, DOCTOR U HOSPITAL. Si experimenta alguno de los siguientes síntomas: Irritación, incomodidad, dolor ocular, ojo rojo, sensación de cuerpo extraño, lagrimeo excesivo, secreciones abundantes, cambios bruscos en la visión o halos alrededor de las luces, RETIRE SUS LENTES INMEDIATAMENTE Y CONSULTE A SU ADAPTADOR. Si usa las lentes mientras está embarazada, puede que experimente síntomas de sequedad y ligeros cambios en su graduación. Consulte a su especialista de la visión si esto ocurre. Las lentes de contacto pueden ser usadas por minusválidos y pacientes analfabetos. Cualquier formación especial que se necesite (insertar, retirar o cuidado de las lentes) será proporcionada por el profesional de la visión, que será responsable de determinar la capacidad del paciente para el uso de lentes de contacto. Los niños (de 0 a 6 años) necesitarán de un adulto para la inserción, retirada y el cuidado de las lentes.

#### 9. PROGRAMA DE USO RECOMENDADO POR SU ADAPTADOR

HORAS DIARIAS DE PORTE:

REEMPLAZO: □ Anual □ Trimestral □ Mensual □ Semanal □ Diario\*

(\* no requiere mantenimiento (Versa One Day Toric & IndiGO)

#### 10. ELIMINACIÓN DE LALENTE DE CONTACTO

Las lentes de contacto deben tirarse a la papelera tras su uso y nunca desecharse a través de sumideros o inodoros.

Referencias.

1.Sankaridurg P. Novel contact lenses designed to slow down progression of myopia: 2 years results (CRTc2013\_015 Internal Report), 2018.

## ES

## FOR SOFT CONTACT LENSES

### INTENDED USE:

All mark'envoy contact lenses are intended for the optical compensation of myopia (short sightedness) and hyperopia (also called Hypermetropia, long sightedness) and may include astigmatic or presbyopic variations.

Additionally, MYLO contact lenses correct myopia and may reduce the rate of myopia progression. Reduction of myopia progression was observed in a clinical study in children (7 - 13 yrs!) that were asked to wear them all waking hours. Results showed more myopia progression reduction in the ones that wore them 6 and 7 days per week. Based on this our recommendation is to wear the lenses at least 6 days per week and for all waking hours.

The fitting of contact lenses has to be done by a qualified eyecare practitioner (Ophthalmologist, Optometrist or Optician) and the user needs to have healthy eyes.

mark'envoy offers a wide range of contact lenses manufactured from various materials water content and geometries: Spheric, Aspheric, Toric, Multifocal, and Multifocal Toric.

Type of material	Classification	Brands
Silicone hydrogel 75%	Filcon 5B (60) [75%]	Blugen, Blussentials, Blu:kidz,* Saphir, Saphir RX, Brilliant, MYLO, EDOF
Origen Technology 80%	Filcon 2 (60) [80%]	Gentle 80
Origen Technology 59%	Filcon 2 (30) [59%]	Gentle 59
GMA 59%	Filcon 2 (24) [59%]	Equilibria, 5T, SPH 5
GMA 49%	Filcon 1 (15) [49%]	Quattro
2-Hema 38%	Filcon 1 (10) [38%]	ET43, ES 43
Methafilcon 55%	Filcon 4 (19) [55%]	Xtensa, Xtensa RX, Seven, Seven RX, Versa
Filcon IV 1 52%	Filcon 4 (18) [52%]	IndiGO, Jade*

\*IndiGO, Jade, Blugen, Blu:kidz & Blussentials have a UV filter Class I per ISO 18369-2:2017 (>90% UVA & > 99% UVB) and blue blocking light filter.

This guide includes information and instructions related to handling, maintenance, precautions, and contraindications to ensure safe and efficient use of your soft contact lenses. With this guide's help, and your practitioner's advice, you will be able to enjoy the advantages of wearing contact lenses while achieving optimum health for your eyes.

### PLEASE READ THIS GUIDE CAREFULLY AND SAVE IT FOR FUTURE REFERENCE

mark'envoy lenses are delivered safely in buffered saline solution and are individually prescribed for daily use. The lenses are sterilized via moist heat and remain sterile until the seal has been broken. Should you receive a vial or blister with its original seal damaged or opened, do not use the lenses and consult your practitioner.

When properly fitted, all mark'envoy contact lenses are suitable for day and night driving. The CE mark and the number of the Notified Body confirm that the product complies with the requirements of the European Medical Device Directive. Packaging labels specify the expiration month and year, lot, and see instructions.

#### 1. BEFORE HANDLING THE LENSES

- 1.1. Wash your hands with a neutral soap, and then rinse and dry them thoroughly.
- 1.2. Gently shake the contact lens blister or vial before opening it.
- 1.3. Do not handle the lenses after applying creams, oil, or body lotions to your fingers.
- 1.4. It is recommended to keep your fingernails short and well-trimmed to avoid damaging your lenses.
- 1.5. Become accustomed to always handling one lens before the other to avoid mixing up the correct lens for each of your eyes.
- 1.6. Blister: Pull off the blister foil and spill the content on the palm of your hand. If necessary, slide the lens out of the blister using your fingertip.
- 1.7. Vial: unscrew the top and spill its contents onto the palm of your hand. If the lens stays inside the vial, refill it with multipurpose or saline solution, close the vial, gently shake it and spill the content again on the palm of your hand. Repeat the operation if necessary.

#### 2. INSERTING YOUR LENSES

##### RIGHT LENS:

1. Check to make sure the lens is not turned inside out by method (a) or (b).
- a) Take the lens from the palm of your hand and gently pinch it with your thumb and index finger to fold it in half. If the edges touch one another, the lens is in the correct position. If the edges do not touch one another, the lens must be turned inside out before placing it in the eye.
- b) Observe whether the edge of the lens is correct (Fig. 1) or incorrect. (Fig. 2)
2. Rinse the lens with saline solution as recommended by your eye care practitioner.
3. Place the right lens on the index finger of your right hand.
4. With your left hand pull up the upper eyelid just under the eyelashes.
5. With your right middle finger, pull down the lower eyelid, look up and place the lens gently on the lower white part of your eye. The lens will position itself (Fig. 3).
6. Look down, slowly release your eyelid, and blink.
7. To help the lens centre itself, close your eye and gently rub your eyelid in a circular motion.

##### LEFT LENS:

After putting in the lenses, they should be comfortable and give you clear vision. Any discomfort experienced could be caused by a foreign body, which has been trapped between the lens and your eye whilst you were putting in the lens. Unclear vision could be caused by mixing up of the right and left lenses, or the lens not being correctly centred on the cornea.

#### 3. REMOVING YOUR LENSES

##### RIGHT LENS:

1. Make sure your hands are completely dry.
2. Make sure the lens is centred on the cornea. This can be done by looking in the mirror or covering your other eye. If your vision is clear, the lens is centred correctly.
3. Pull down the lower eyelid with your right middle finger, look upwards, and place your index finger on the lens.
4. Slide the lens downwards without raising the index finger and softly pinch the lens using your finger and thumb.
5. Rinse the lens with saline solution, never your fingernails. (Fig. 4).
5. If the lens cannot be removed, blink a few times and/or apply a lubricating eye drop and then try again following the previous steps.
6. Clean and rub the lens, then disinfect, using the recommendations of your practitioner. (Fig. 5)

##### LEFT LENS:

Repeat the same steps followed for the right eye.

#### 4. MAINTENANCE

DAILY DISINFECTION: "All in one" or peroxide solutions for soft contact lenses can be used. The solution must be fresh and replaced everyday.

If contact lenses are not worn for several days, they must be disinfected before use.

DAILY MAINTENANCE: Rub and use surface cleaner for soft contact lens deposits.

ELIMINATION OF PROTEIN DEPOSITS: Use a protein removal product, or an "all in one" solution containing a protein removal agent.

It is recommended that the lens storage case is changed every 90 days. Tap water, saliva, or products intended for gas permeable contact lenses should not be used to rinse or clean soft contact lenses.

Always adhere to expiration dates of contact lens care solutions and adhere to the recommendations in the manufacturer's product information.

To rinse the case of contact lenses with multipurpose solution and dry at air, at least one time per week. Proper contact lens care greatly reduces the risk of all contact lens-related eye infections, including those caused by Acanthamoeba.

#### 5. CONTRAINDICATIONS

- Corneal hyposthesia
- Eye or eyelid inflammation or infection
- Induced or exacerbated allergic reactions due to CL wear or CL solutions use.
- Any eye disease, injury or abnormality that affects the cornea, conjunctiva or eyelids (recurrent corneal erosions, epithelial fragility, severe dry eye, red or irritated eyes, etc.)
- Any previously diagnosed condition that makes CL wear uncomfortable
- Any systemic disease that may affect the eye or be exacerbated by wearing CLs.

#### 6. PRECAUTIONS

1. Do not use the lenses if the original seal is broken.
2. Always disinfect the lenses before use.
3. Do not change the maintenance system, lens type, or lens parameters without first consulting your practitioner.
4. If a lens accidentally dries out, dispose of it.
5. Eyes should always be closed when applying hair spray as it may damage your lenses.
6. Make-up can discolour the lenses, so it is recommended to put your lenses in before applying make-up and remove lenses before taking off make-up.
7. Lenses should not be used in swimming pools, lakes and beaches except with goggles. If for any reason lenses come into direct contact with the water, wait 30 min before removing them and disinfect them immediately. Contact with unsterile water (e.g. from the tap, bottled, bath, pool, or water sports) increases the risk of microbial infection.
8. Do not use lenses in environments exposed to harmful or irritating vapours or liquids.
9. Consult your eye care practitioner about using lenses while performing activities that could be considered contact sports.
10. Avoid any contact between the lenses and soap or shampoo, as the eyes could become irritated.
11. Adhere to the regular eye check-ups recommended by your practitioner.
12. To guarantee optimum health for your eyes, renew your lenses regularly in accordance with the instructions included in the packaging or the wearing scheduled stipulated by your practitioner.
13. The lenses should not come into contact with medications or other substances that could discolour them or affect your health. Carefully read the instructions for use or consult a pharmacist or your eye care practitioner.
14. Avoid extreme temperatures: do not store inside a refrigerator or freezer, in glove compartment of a car during warm days, in direct sunlight or near heat sources.
15. Although some lenses provide UV and blue light protection, they are not sunscreen substitutes for sunglasses.
16. Do not share lenses with anyone.
17. Do not wear lenses while sleeping.
18. To renew the solution of case each time that you wear contact lenses to ensure a correct disinfection.
19. Always keep spare lenses or back-up spectacles with you.

#### 7. UNDESIRABLE SIDE-EFFECTS

In general, the potential undesirable side-effects when fitting contact lenses may happen mainly on the cornea and the conjunctiva that appear as a fitting complication:

1. Inflammation
4. Mechanical issues
2. Infection
5. Allergy exacerbated by contact lens wear
3. Hypoxia
6. Dryness

The worst scenarios for reportable serious incidents are: permanent deterioration of vision (loss of structure or function) and/or damage in eye that requires a medical treatment which leaves sequel. In the event of a serious incident relating to the product, the eye care professional should be informed, who will then be responsible for communicating the issue to the manufacturer and, if needed, to the competent health authorities.

#### 8. WARNING

Do not use your lenses if they are damaged or their expiry date exceeded.

Contact lens cases can be a source of bacterial growth.

Not following the wearing guidelines given by the eye care professional can lead to loss of vision and serious injury to the eyes.

The risk of ulcerative keratitis among contact lens users who smoke is greater than among non-smokers. Certain medications may cause blurred vision, lens dryness, or lens, discomfort (antihistamines, decongestants, diuretics, muscle relaxants, oral contraceptives, tranquilizers, and motion sickness medications.) if chemicals of any kind (household products, gardening solutions, laboratory chemicals, etc.) are splashed into the eyes, FLUSH THE EYES IMMEDIATELY WITH TAP WATER AND IMMEDIATELY CONTACT THE EYE CARE PRACTITIONER. If you experience any of the following symptoms: Irritation, discomfort, pain, red eyes, foreign body sensation, excessive tearing, abnormal secretions, major changes in vision or haloes around lights, REMOVE YOUR LENSES IMMEDIATELY AND CONSULT YOUR EYE CARE PRACTITIONER. If you use lenses while pregnant, you may experience symptoms of dryness and slight changes in refraction. Consult your vision specialist if this happens. Lenses can be used by disabled, hearing or visually impaired patients. Any special training needed to insert, remove or care for their contact lenses) will be provided by the eye care practitioner, who is responsible for determining a patient's capacity for contact lens wear. Children (to 6 years) will require an adult to insert, remove and care for their lenses.

#### 9. WEARING SCHEDULED RECOMMENDED BY YOUR PRACTITIONER

DAILY WEAR (HOURS):

REPLACEMENT: □ Annual □ 3-Monthly □ Monthly □ Weekly □ Daily\*

(\* Does not require maintenance (Versa One Day Toric & IndiGO).

#### 10. CONTACT LENS DISPOSAL

Contact lenses shall be disposed of in waste bins after use and never be disposed of in drains or toilets.

Referencias.

1.Sankaridurg P. Novel contact lenses designed to slow down progression of myopia: 2 years results (CRTc2013\_015 Internal Report), 2018.

## EN

## GUIDE D'UTILISATION POUR PORTEUR DE LENTILLES DE CONTACT SOUPLES

### USAGE PRÉVU:

Toutes les lentilles de contact de mark'envoy sont destinées à la compensation optique de la myopie et/ou de l'hypermétropie. Elles peuvent aussi inclure des variations astigmatiques ou presbytes.

De plus, les lentilles de contact MYLO corrigent la myopie et peuvent réduire son taux de progression. Une réduction de la progression de la myopie a été observée dans une étude clinique chez des enfants (âgés de 7 à 13 ans) à qui on avait demandé de les porter pendant leurs heures de veille. Les résultats ont montré une réduction plus importante de la progression de la myopie chez ceux qui les portaient 6 et 7 jours par semaine. Sur cette base, nous recommandons de porter les lentilles au moins 6 jours par semaine et pendant toutes les heures de veille.

L'adaptation des lentilles de contact doit être effectuée par un professionnel de la vision qualifié (ophtalmologiste, optométriste ou opticien) ; le porteur doit avoir des yeux en bonne santé. mark'envoy dispose d'une importante gamme de lentilles de contact fabriquées avec différents matériaux et pour toutes les géométries (sphériques, asphériques, toriques, multifocales ou multifocales toriques).

Matériau de la lentille	Classification	Marques
Silicone hydrogel 75%	Filcon 5B (60) [75%]	Blugen, Blussentials, Blu:kidz* Saphir, Saphir RX, Brilliant, MYLO, EDOF
Origen Technology 80%	Filcon 2 (60) [80%]	Gentle 80
Origen Technology 59%	Filcon 2 (30) [59%]	Gentle 59
GMA 59%	Filcon 2 (24) [59%]	Equilibria, 5T, SPH 5
GMA 49%	Filcon 1 (15) [49%]	Quattro
2-Hema 38%	Filcon 1 (10) [38%]	ET43, ES 43
Methafilcon 55%	Filcon 4 (19) [55%	



## DECONTACTLANSSEN

**VERWENDINGSWEG:**

Alle mark'envoy Contactlinsen sind für die optische Korrektur von Myopie (Kurzsichtigkeit) und Weitsichtigkeit (auch Hypermetropie genannt) bestimmt und können auch astigmatische oder presbyopische Korrekturen beinhalten. Darüber hinaus korrigieren MYLO-Contactlinsen die Kurzsichtigkeit und können die Progression der Kurzsichtigkeit verringern. Die Reduktion des Myopieverlaufs wurde in einer klinischen Studie an Kindern (7 - 13 Jahre!) beobachtet, diese Kinder trugen die Linsen während der gesamten Wachstumsdien. Die Ergebnisse zeigten eine stärkere Reduktion des Myopieverlaufs bei denjenigen, die sie an 6 und 7 Tagen pro Woche trugen. Aus diesem Grund empfehlen wir, die Linsen mindestens 6 Tage pro Woche und für alle Wachzeiten zu tragen.

Das Anpassen von Kontaktlinsen muss von einem qualifizierten Augenarzt (Augenarzt, Optometrist oder Optiker) durchgeführt werden und der Träger muss die vorgesehene Augenlänge verfügen.

Die Kontaktlinsen bestehen aus verschiedenen Materialien mit hochwertigen Kontaktlinsen, die in den folgenden Geometrien erhältlich sind: sphärisch, asphärisch, torisch, multifokala und multifokala torisch.

Linsenmaterial	Klassifikation	Brands
Silicone hydrogel 75%	Filcon 5B (60) [75%]	Blugen, Blusentials, Blukidz* Saphir, Saphir RX, Brilliant, MYLO, EDOF
Origen Technology 80%	Filcon 2 (60) [80%]	Gentle 80
Origen Technology 59%	Filcon 2 (30) [59%]	Gentle 59
GMA 59%	Filcon 2 (24) [59%]	Equilibria, 5T, SPH 5
GMA 49%	Filcon 1 (15) [49%]	Quattro
2-Hema 38%	Filcon 1 (10) [38%]	ET43, ES 43
Methafilcon 55%	Filcon 4 (19) [55%]	Xtensa, Xtensa RX, Seven, Seven RX, Versa
Filcon IV 1.52%	Filcon 4 (18) [52%]	IndiGO, Jade*

\*IndiGO, Jade, Blugen, Blukidz & Blusentials hat einen UV-Filter, Klasse 1 gemäß ISO 18369-2:2017 (>90 % UVA & >90 % UVB) und einen Blaulaser.

Dieser Leitfaden enthält Informationen und Anleitungen für eine sichere und effiziente Handhabung und Pflege Ihrer Kontaktlinse. Indem Sie diesen Leitfaden zusammen mit den Ratschlägen Ihres Optikers befolgen, werden Sie sich aller notwendigen und erforderlichen Materialien bewusst sein, die für das erfolgreiche Tragen von Kontaktlinsen erforderlich sind.

**BITTE LESEN SIE DAHER AUFGERKSAM DIESEN LEITFADEN UND VERWAHREN SIE DIESEN FÜR DEN FALL; DASS SIE SPÄTER EINEN RAT BENÜTZEN.**

Mark'envoy Contactlinsen werden sterli für die einmalige, tägliche Verwendung verpackt. Der keimfreie Zustand bleibt bis zum Öffnen der Verpackung erhalten. Ist die Versiegelung schadhaft, verwenden Sie diese Kontaktlinse bitte nicht und erkundigen sich bei Ihrem Kontaktlinsenanpasser. Richtig angepasst sind alle mark'envoy-Contactlinsen für das Autofahren am Tag und in der Nacht geeignet.Das CE-Zeichen bestätigt die Konformität mit den Bestimmungen der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte. Auf dem Etikett der Verpackung befinden sich folgende Angaben: Verfallsmonat und Jahr, Chargennummer sowie der Hinweis Achtung: Siehe Anleitung.

### 1. VOR JEDEM KONTAKTLINSEN

1.1. Waschen Sie die Hände mit neutraler Seife und trocknen diese am Besten mit einem flusenfreien Handtuch.

1.2. Schützen Sie den Kontaktlinsenbräuel oder das Glas leicht vor dem Öffnen.

1.3. Berühren Sie die Kontaktlinsen nicht, wenn Sie Seeben die Hände mit einer Creme oder Lotion eingerieben haben.

1.4. Wir empfehlen kurze bzwz ggf gefeilte Fingernägel zur Vermeidung von Beschädigungen an Ihren Kontaktlinsen.

1.5. Eine gute Gewohnheit ist es, immer die gleiche Linsenseite zuerst einzusetzen um ein Verwechseln zu vermeiden.

1.6. Blister: Ziehen Sie die Blisterolie ab und gießen Sie den Inhalt auf Ihre Handinnenfläche. Falls erforderlich, schieben Sie die Linse mit der Fingerspitze aus dem Blister.

1.7. Glas: Schrauben Sie den Deckel ab und gießen Sie den Inhalt auf Ihre Handinnenfläche. Wenn die Linse im Glas bleibt, füllen Sie dieses mit All-in-One- oder Kochsalzlösung, verschließen Sie dies und schützen Sie dies vorsichtig.

Gießen Sie den Inhalt dann erneut auf Ihre Handinnenfläche. Vorgang ggf. wiederholen.

### 2. EINSETZEN IHRER KONTAKTLINSEN

#### RECHTE LINSE

1. Vergewissern Sie sich, dass die Linse seitenrichtig liegt, durch eine der beiden Methoden (a) oder (b) a.) Nehmen Sie die Kontaktlinse zwischen Daumen und Zeigefinger (o) oder legen Sie die Kontaktlinse in die linke Handfläche ) und biegen Sie die Kontaktlinse leicht zusammen. Die Kontaktlinse liegt seitenrichtig, wenn sich die Randbereiche berühren. Halten diese hingegen an den Fingerkuppen oder an der Handfläche, müssen Sie die Kontaktlinse vor dem Aufsetzen nochmals umdrehen.

2. Halten Sie die Kontaktlinse wie von Ihrem Anpasser empfohlen vor dem Einsetzen mit Kochsalzlösung ab.

3. Legen Sie die rechte Linse auf die Kuppe des rechten Zeigefingers.

4. Heben Sie mit der linken Hand das rechte obere Augenlid unterhalb der Wimpern.

5. Senken Sie das Unterlid zwischen dem nasenseitigen Randbereich und der Lidmitte mit dem rechten Mittelfinger. Schauen Sie nach oben und nähern Sie die Kontaktlinse langsam dem Auge; Die Kontaktlinse wird von alleine sich dem Auge anhaften ( Abb. 3).

6. Schauen Sie nach unten und schließen Sie langsam die Augenlider.

7. Um die Linse mittig auszurichten, schließen Sie die Augenlider und massieren Sie das Auge in sanften, kreisförmigen Bewegungen

LINKE LINSE: Wiederholen Sie die zuvor beschriebenen Schritte.

Nach dem Aufsetzen sollen die Kontaktlinsen bequem sitzen und einen guten, scharfen Seheindruck vermitteln. Eine störende Empfindung kann daran liegen, dass beim Aufsetzen ein Fremdkörper zwischen Kontaktlinse und Auge geraten ist, die Kontaktlinse veresentlich nicht seitenrichtig eingesetzt wurde. Schlechter Sehkomfort liegt häufig daran, dass die rechte und die linke Linse beim Einsetzen vertausch wurden oder die Kontaktlinse nicht mittig auf der Hornhaut sitzen.

### 3. AUSSETZEN IHRER KONTAKTLINSE

#### RECHTE LINSE:

1. Bitte Hände vor dem Aussetzen unbedingt komplett trocknen. 2. Vergewissern Sie sich, dass die Kontaktlinse mittig auf dem Auge sitzt. Stellen Sie sich dazu vor einen Spiegel oder überprüfen Sie die Sehschärfe indem Sie das andere Auge schließen. 3. Senken Sie das Unterlid mit dem rechten Mittelfinger, schauen Sie nach oben und führen Sie den rechten Zeigefinger über die Kontaktlinse. 4. Schieben Sie die Kontaktlinse nach unten, oben den Zeigefinger zu heben und nähern Sie behutsam den Daumen. Greifen Sie die Kontaktlinse mit den Fingerkuppen, niemals mit den Fingernägeln. (Abb. 4 ) 5. Sollte sich die Kontaktlinse nicht in dieser Weise verschieben lassen, zwinkern Sie mehrmals und benetzen Sie das Auge mit Nachbenetzungslösung und versuchen es erneut. 6. Reinigen und desinfizieren Sie die Kontaktlinsen entsprechend den Empfehlungen Ihres Optikers. (Abb. 5)

#### LINKE LINSE:

Wiederholen Sie die vorstehend beschriebenen Schritte.

#### 4. PFLEGE

TÄGLICHE DESINFIEKTION: In Frage hierzu kommen Kombilösungen ebenso wie ein Peroxidsystem.

Sollten die Kontaktlinsen über mehrere Tage nicht getragen werden, müssen diese vor dem nächsten Einsetzen erneut desinfiziert werden.

TÄGLICHE REINIGUNG von Proteinen und Ablagerungen mit einem spezifischen Reiniger für weiche Kontaktlinsen.

BESSETZUNG VON PROTEINEN. Für die Reinigung von abgelagertem Eiweiß und Proteinen wird eine einmal wöchentliche Reinigung mit Proteinentfernungstabletten (enzymatischen Tabletten) oder Kombilösung mit integrierter Proteinentfernung empfohlen.

Es wird empfohlen den Kontaktlinsenbehälter zur Aufbewahrung der Kontaktlinsen alle 90 Tage zu wechseln.

Zum Abspülen weicher Kontaktlinsen niemals Leitungswasser, Speichel oder Speziallösungen für hartflexible Kontaktlinsen verwenden.

Beachten Sie das Verfallsdatum der Pflegemittel sowie die Benutzungshinweise im Herstellerprodukt.

#### 5. WARNHINWEISE

-Hypästhesie der Cornea

-Augen- oder Augenlidentzündung oder -infektion

-Induzierte oder verschlimmerte allergische Reaktion durch Tragen von CL oder Verwendung von CL-Lösungen

-Krankheit, Verletzung oder Anomalie, die die Hornhaut, Bindehaut oder die Augenlider beeinträchtigt

(wiederkehrende Hornhauterostion, epitheliale Fragilität, starke Augentrockenheit, rote oder gereizte Augen usw.)

-Zuvor diagnostizierte Beschwerden, die das Tragen von CL unangenehm macht

-Systemische Krankheit, die beim Tragen von CL das Auge beeinträchtigen oder sich verschlimmern könnte.

#### 6. GEGENWÄRTZEN

1.Benutzen Sie keine Kontaktlinse mit defektem Siegel. 2.Desinfizieren Sie die Kontaktlinsen immer vor dem Einsetzen. 3.Wechseln Sie nicht das Pflegemittel, ohne sich bei Ihrem Optiker zu informieren. 4.Wenn eine Contactlinse veresentlich ausdrckt dann muss diese zwingend entsorgt werden. 5.Schließen Sie immer die Augen beim Bsprühen der Haare mit Haarlack. Kontaktlinsen können durch diesen angegriffen und beschädigt werden. 6.Make-up kann Kontaktlinsenverfärbn. Schminken Sie sich erst, wenn Sie die Kontaktlinsen bereits eingesetzt haben.

7.Verwenden Sie keine Kontaktlinsen in Schwimmbädern. Sollten Sie das Aussetzen der Kontaktlinsenvergessen haben, warten Sie eine halbe Stunde, bevor Sie diese herausnehmen. Die Verwendung von Schwimmbädern wird empfohlen. 8.Wenn Ihnen Sie nicht die Augen in den Augenlidern die Dämpfen oder schädlichen Flüssigkeiten ausgesetzt sind. 9.Für das Linsentragen während der Ausübung gefahrlicher Tätigkeiten fragen Sie Ihren Optiker. 10. Kontaktlinsen sollten nicht mit Shampoos oder anderen Seifen in Berührung greten, da dies zu einer Reizung der Augen führen kann.

11. Beachten Sie die von Ihrem Optiker empfohlene Tragezeiten und Termine für Nachkontrollen. 12. Wechseln Sie regelmäßig ihre Kontaktlinsen gemäß der Empfehlungen Ihres Optikers zur Gewährleistung einer optimalen Gesundheit Ihrer Augen. 13.Die Kontaktlinsen sollten nicht in Berührung mit anderen medizinischen Produkten oder Substanzen kommen. Dies könnte die Gesundheit Ihrer Augen beeinträchtigen. Lesen Sie genau die Handhabungshinweise und fragen Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser oder Apotheker. 14.Vermeiden Sie extreme Temperaturen: Bewahren Sie Ihre Kontaktlinsen nicht im Kühlschrank oder Gefrierschrank, im Handschuhfach eines Autos an warmen Tagen, im direkten Sonnenlicht in der Nähe von Heizkörpern an kalten. 15. Einleges Inbieten zwar Schirmen UV- und blauem Licht, ersetzen aber nicht den Sonnenschutz von Sonnenbrillen. 16.Benutzen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mit einer anderen Person gemeinsam. 17. Tragen Sie Ihre Contactactlinsen nicht beim Schlafen.

#### 7. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Im Allgemeinen können die potentiell unerwünschten Nebenwirkungen beim Anpassen von Kontaktlinsen vor allem an der Hornhaut und der Bindehaut auftreten, die als Anpassungskomplikation erscheinern:

1.Entzündungen 5.Mechanische Probleme

2.Infektion 4.Verstärkung von Allergien durch das Tragen von Kontaktlinsen

3.Hypoxie 6.Trockenheit

Die schlimmsten Szenarien für meldepflichtige und schwerwiegende Vorfälle sind: dauerhafte Verschlechterung des Sehvermögens (Verlust der Struktur oder Funktion) und/oder Schäden im Auge, die eine medizinische Behandlung erfordern, welche eine Nachbehandlung benötigen. Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit dem Produkt sollte der Augenarzt oder Ihr Kontaktlinsen spezialist informiert werden, der für die Kommunikation mit dem Hersteller und, falls nötig, den zuständigen Gesundheitsbehörden verantwortlich ist.

#### 8. WARNUNG

Tragen Sie keine Contactlinsen nicht, wenn sie beschädigt sind oder das Verfallsdatum bereits abgelafen ist. Schmutzige oder verunreinigte Contactlinsen können eine Quelle für Bakterienwachstum und infektion in Ihrem Auge sein. Beachten Sie genau die Richtlinien bzw. Empfehlungen Ihres Contactlinsenanpassers, sonst kann dies zum Verlust des Sehvermögens und zu schweren Verletzungen des Auges führen. Das Risiko einer ulzerativen Keratitis bei Contactlinsenträgern, die rauchen, ist größer als bei Nichtrauchern. Bestimmte Medikamente können verschlimmern Sehen, Linsenrockenheit oder Linsenschwächen (Antihistaminika, Abschwellungsmittel,

Diuretika, Muskelrelaxans, orale Kontrazeptiva, Beruhigungsmittel und Bewegungskrankheitsmedikamente) verursachen. Solchen Chemikalien jeglicher Art (z. B. Haushaltsprodukte, Gartengeräte, Laborchemikalien etc.) in die Augen gelangen SPÜLEN SIE DIE AUGEN MIT SOFORT MIT KALTEM HAHNENWASSER UND KONTAKTIEREN KONTAKTIEREN IHREN CONTACTLINSENSPEZIALISTEN; AUGENARZT ODER ODER DAS KRANKENHAUS FÜR EINE URGENTE BEHANDLUNG. Wenn Sie bei Schwangerschaft tragen, können Symptome von Augenentzündung oder leichte Veränderungen der Sehkraft auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Augen spezialisten, falls dies passiert. Invalide und behinderte Kunden sowie Analphabeten können Contactlinsen tragen. Das erforderliche Training (zum Einsetzen und Entfernen der Contactlinsen oder ihrer Pflege) wird vom Augenspezialisten durchgeführt, der beurteilt, ob eine Person in der Lage ist, Contactlinsen zu tragen. (einschließlich der Fähigkeit, alle Gebrauchsanweisungen zu befolgen)

#### 9. TÄGLICHE TRAGEZEIT (EMPFOHLEN VON IHREM ANPASSER)

TÄGLICHE TRAGEZEIT (STUNDEN):

WECHSEL: o Jährlich ca 3-monatlich o Monatlich o Wöchentlich o Täglich

(\*) Versa One Plus, Versa One Day, Toric & IndiGO.

#### 10. ENTSORGUNG VON KONTAKTLINSEN

Kontaktlinsen sind nach Gebrauch in Mulltonnen zu entsorgen, niemals in Abflüssen oder Toiletten.

Referenzen:

1.Sankaridurg P. Novel contact lenses designed to slow down progression of myopia: 2 years results (CRTC2013\_015 Internal Report), 2018.

## ITASTRUKZIONI PER L'UTILIZZAZIONE DI LENTI A CONTATTO MORBIDE

#### INDICAZIONI PER L'USO:

Tutte le lenti a contatto mark'envoy sono indicate per la compensazione ottica della miopia e dell' ipermetropia anche associate ad astigmatismo ed alla presbiopia.

Inoltre la lente a contatto MYLO, oltre a correggere la miopia, può ridurre la progressione della miopia. La riduzione della progressione miopica è stata osservata in uno studio clinico condotto su bambini di età compresa tra i 7 e i 13 anni! che utilizzavano le lenti a contatto a portio diurna. I risultati hanno evidenziato un rallentamento della progressione miopica nei soggetti che utilizzavano la lente per 6/7 giorni a settimana. Considerando questi risultati la nostra raccomandazione è di utilizzare le lenti per un minimo di 6 giorni a settimana per tutte le ore di veglia.

L'applicazione delle lenti deve essere fatta da professionisti della visione qualificati e gli utilizzatori non devono presentare controindicazioni all'utilizzo di lenti a contatto.

Offriamo una vasta gamma di lenti a contatto prodotte con differenti materiali nelle seguenti geometrie: Sferica, Asferica, Torica, Multifocale e Multifocale Torica.

Materiali della lente a contatto	Classificazione	Brands
Silicone hydrogel 75%	Filcon 5B (60) [75%]	Blugen, Blusentials, Blukidz* Saphir, Saphir RX, Brilliant, MYLO, EDOF
Origen Technology 80%	Filcon 2 (60) [80%]	Gentle 80
Origen Technology 59%	Filcon 2 (30) [59%]	Gentle 59
GMA 59%	Filcon 2 (24) [59%]	Equilibria, 5T, SPH 5
GMA 49%	Filcon 1 (15) [49%]	Quattro
2-Hema 38%	Filcon 1 (10) [38%]	ET43, ES 43
Methafilcon 55%	Filcon 4 (19) [55%]	Xtensa, Xtensa RX, Seven, Seven RX, Versa
Filcon IV 1.52%	Filcon 4 (18) [52%]	IndiGO, Jade*

\*IndiGO, Jade, Blugen, Blukidz & Blusentials sono dotate di filtro UV Classe I secondo la norma ISO 18369-2:2017 (>90% UVA & >99% UVB) e di filtro selettivo per la luce blu.

Le presenti istruzioni contengono informazioni e istruzioni relative alla manipolazione, alla manutenzione, alle precauzioni e alle controindicazioni per garantire un uso sicuro ed efficiente delle vostre lenti a contatto morbide. Con l'aiuto di queste istruzioni, e con i consigli del vostro professionista della visione, potrete godere al meglio dei vantaggi offerti dal porto di lenti a contatto ottenendo una salute ottimale per i vostri occhi.

### LA PREGHIANA DI LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI E DI CONSERVARE PER CONSULTARLE IN FUTURO.

Le lenti mark'envoy sono consegnate in soluzione salina (tamponata e sono prescritte individualmente per uso giornaliero). Le lenti sono sterilizzate con metodo a "calore unico" e rimangono sterili sino alla rottura del sigillo. Qualora ricevete un flacone o un blister con sigillo originale danneggiato o aperto, non utilizzare le lenti e consultate il vostro professionista della visione. Qualora applicate correttamente, tutte le lenti a contatto mark'envoy sono adatte alla guida diurna e notturna. Il marchio CE e il numero di Organismo Notificato confermano che il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva comunitaria sui Dispositivi Medici. Le etichette sulla confezione specificano il mese e l'anno di scadenza, il numero di lotto, e raccomandano la lettura delle istruzioni all'uso.

#### 1. PRIMA DI MANIPOLARE LE LENTI

1.1. Lavate le vostre mani con sapone neutro, e quindi sciacquatele e asciugatele accuratamente.

1.2. Agitate delicatamente il blister o il flacone delle lenti prima di aprirlo.

1.3. Non manipolare le lenti a contatto dopo aver applicato sulla vostra dita ermetici oli o lozioni per il corpo.

1.4. Si ricamanda di mantenere le unghie delle mani corte e ben curate per evitare di danneggiare le vostre lenti.

1.5. Prestare l'abitudine di manipolare sempre la stessa lente per prima per evitare di invertire la lente corretta per ciascun occhio.

1.6. Blister: togliete la pellicola del blister e versare il contenuto sul palmo della mano. Se necessario, far scivolare la lente fuori dal blister usando il vostro polpastrello.

1.7. Flacone: svitare il tappo e versare il contenuto sul palmo della mano. Qualora la lente resti all'interno del flacone, riempitolo nuovamente con soluzione multiuso o salina, chiudete il flacone, agitatelo leggermente e versate nuovamente il contenuto sul palmo della mano. Ripetete l'operazione se necessario.

#### 2. APPLICAZIONE DELLE LENTI

1. Verificate che la lente non sia al rovescio con il metodo (a) o (b).

a.) Prendere la lente dal palmo della vostra mano e pizzicatala delicatamente con il pollice e l'indice per piegarla a metà. Se i bordi si toccano l'uno con l'altro, la lente è nella posizione corretta. Se i bordi non si toccano l'uno con l'altro, la lente deve essere rovesciata prima di applicarla sull'occhio.

b.) Osservate se il bordo della lente è corretto (Fig. 1) o errato (Fig. 2)

2. Sciacquate la lente con soluzione salina come raccomandato dal vostro professionista della visione.

3. Posizionate la lente destra sul dito indice della vostra mano destra.

4. Con la vostra mano sinistra tirate verso l'alto la palpebra superiore da appena sotto il ciglia.

5. Con l'altro occhio, tirate verso il basso, abbassate la palpebra inferiore, guardate verso l'alto e applicate delicatamente la lente sulla parte bianca inferiore dell'occhio. La lente si posiziona così (Fig. 3).

6. Guardate verso il basso, riaccese lentamente le palpebre, e massaggiare.

7. Per aiutare la lente a centrarsi da sola, chiudete gli occhi e ammassate delicatamente le vostre palpebre con un movimento circolare.

LENTE SINISTRA: Seguite gli stessi passi come per l'occhio destro.

Dopo aver applicato le lenti, queste dovrebbero essere confortevoli e assicurarvi una visione nitida. Qualsiasi sensazione di disagio può essere causata dalla presenza di un corpo estraneo, rimasto intrappolato tra la lente e il vostro occhio mentre stavate applicando la lente. Una visione non nitida può essere causata dall'aver invertito la lente destra con la sinistra o da una lente non correttamente centrata sulla cornea.

#### 3. RIMOZIONE DELLE VOSTRE LENTI

LENTE DESTRA 1. Verificate che le vostre mani siano completamente asciutte.

2. Verificate che la lente sia centrata sulla cornea. Può essere fatto guardandovi allo specchio o coprendo l'altro vostro occhio. Se la vostra visione è nitida, la lente è correttamente centrata. 3. Tirate verso il basso la palpebra inferiore con il vostro dito medio destro, guardate verso l'alto e posizionate il vostro dito indice sulla lente. 4. Fate scorrere la lente verso il basso senza sollevare il dito indice e pizziccate delicatamente la lente usando il vostro dito e il pollice. Utilizzate sempre i polpastrelli, mai utilizzare le unghie (Fig. 4). 5. Se non riuscite a rimuovere la lente, ammassate alcune volte o/e applicate lacche artificiali lubrificanti e provate nuovamente seguendo i punti precedenti.

6. Pulire e strofinare la lente, e successivamente disinfeettare, seguendo le indicazioni del vostro professionista della visione. (Fig.5)

#### LENTE SINISTRA:

1. Ripetete gli stessi passi seguiti per l'occhio destro.

**4. MANUTENZIONE**
DISINFESTAZIONE QUOTIDIANA: possono essere utilizzate "soluzioni uniche" o soluzioni al perossido per lenti a contatto morbide. La soluzione deve essere fresca e sostituita ogni giorno.Se le lenti a contatto non vengono indossate per alcuni giorni, devono essere disinfestate prima dell'uso.
MANUTENZIONE QUOTIDIANA: Strofinare e utilizzare un detergente di superficie per depositi di lenti a contatto morbide.
ELIMINAZIONE DEI DEPOSITI PROTETICI: Utilizzate un prodotto per la rimozione dei depositi proteici o una "soluzione unica" contenente un agente di rimozione delle proteine. Si ricamanda di sostituire il contenitore di conservazione delle lenti a contatto ogni 90 giorni. Acqua di rubinetto, saliva o prodotti destinati a lenti a contatto gas permeabili non devono essere utilizzati per sciacquare o pulire lenti a contatto morbide.

Qualsiasi malattia oculare, lesione, o anomalia che interessi la cornea, la congiuntiva o le palpebre (erosioni corneali ricorrenti, fragilità epiteliale, cheritea oculare grave, arrossamento o irritazione degli occhi, ecc.)

-Qualsiasi condizione diagnostica precedentemente che renda il porto di lenti a contatto non indicato.

-Qualsiasi malattia sistemica che possa colpire l'occhio o essere aggravata dal porto di lenti a contatto.

#### 6. PRECAUZIONI

1. Non utilizzate le lenti a contatto se il sigillo originale è rotto. 2. Disinfettate sempre le lenti prima dell'uso.

3. Non cambiate sistema di manutenzione, tipo di lenti o parametri della lente senza aver prima consultato il vostro professionista della visione. 4. Se una lente si dovesse accidentalmente disidratate, gettatala. 5. Chiudete sempre gli occhi durante l'applicazione di spray per capelli, poiché possono danneggiare le vostre lenti. 6. Il trucco può opacizzare le lenti, si raccomanda pertanto di non usare le lenti a contatto prima di applicare il trucco e di rimuoverle prima di struccarsi. 7. Le lenti non possono essere utilizzate in piscine, nei laghi e in mare salvo con occhiali protettivi. Se per qualunque motivo le lenti venissero a contatto diretto con l'acqua, attendere 30 minuti prima di rimuoverle e disinfeettatele immediatamente.

8. Il contatto con acqua non sterile (per esempio del rubinetto, bagnarino, bagno, piscina, negli sport acquatici) incrementa il rischio di infezioni microbiche. 8. Non utilizzate le lenti in ambienti esposti a vapori o liquidi nocivi o irritanti. 9. Consultate il vostro professionista della visione riguardo l'utilizzo delle lenti durante la pratica di attività che possono essere considerate pericolose. 10. Evitate ogni contatto tra le lenti e il sapone o lo shampoo, poiché gli occhi potrebbero diventare irritati. 11. Rispettate i periodici controlli agli occhi raccomandati dal vostro professionista della visione.12. Per garantire una salute ottimale dei vostri occhi, sostituite regolarmente le lenti a contatto conformemente alle istruzioni fornite nella confezione o secondo il programma di sostituzione definito dal vostro professionista della visione.13. Le lenti non devono entrare in contatto con farmaci o altre sostanze che potrebbero opacizzarle o influire sulla vostra salute. Leggate attentamente le istruzioni per l'uso o consultate un farmacista o il vostro professionista della visione. 14. Evitate temperature estreme: non conservate in frigorifero o in congelatore, nel vano portaoggetti dell'auto durante giornate calde, alla luce diretta del sole o vicino a fonti di calore. 15. Sebbene alcune lenti forniscano protezione da UV e luce blu, non sono schermi solari sostitutivi degli occhiali da sole.16. Non condividete le vostre lenti con nessun altro. 17. Non indossate le lenti mentre dormite. 18. Rinnovare la soluzione del contenitore di conservazione delle lenti ogni volta che applicate le lenti a contatto per assicurare una corretta disinfezione.19. Tenete sempre con voi le lenti di riserva o l'occhiale di scorta.

#### 7.EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In generale i potenziali effetti collaterali indesiderabili quando si applicano le lenti a contatto possono riguardare principalmente la cornea e la congiuntiva e possono essere riconducibili a problemi applicativi quali:

1.infezioni 4. Traumi meccanici

2.infezione 5.Allergia amplificata dall'utilizzo di lenti a contatto

3.possia 6.Secchezza.

Gli scenari peggiori per incidenti gravi da segnalare sono: deterioramento permanente della vista (perdita di struttura o funzione) e /o danni agli occhi che richiedano un trattamento medico invasivo. In caso di incidenti gravi con il prodotto, è necessario informare il medico oculista, che sarà quindi responsabile della comunicazione del problema al produttore e, se necessario, alle autorità sanitarie competenti.

#### 8. AVVERTENZE

Non utilizzate le vostre lenti nel caso siano danneggiate o oltre la data di scadenza.
Un contenitore di conservazione delle lenti può essere causa di proliferazione batterica.
Le lenti e i loro accessori e le linee guida fornite dal professionista della visione può portare ad una perdita della vista e a seri danni all'occhio.

Il rischio di cheratite ulcerante tra gli utilizzatori di lenti a contatto che fumano è maggiore rispetto agli utilizzatori non fumatori. Alcuni farmaci possono causare visione sfocata, disidratazione delle lenti o una riduzione del confort della lente (antistaminici, decongestionanti, diuretici, miorelassanti, contraccettivi orali, tranquillanti, antichinetinici). Se prodotti chimici di qualunque tipo/prodotto per la cura della casa, prodotti per il giardinaggio, prodotti per laboratori, ecc.) sono spruzzati negli occhi, RISCIAQUARE IMMEDIATAMENTE L'OCCHIO CON ACQUA DI RUBINETTO E CONTATTARE IMMEDIATAMENTE IL PROFESSIONISTA DELLA VISIONE. Se avvertisse qualcuno dei seguenti sintomi: Irritazione, disagio, dolore, occhi arrossati, sensazione di corpo estraneo, iperemia/irritazione, secrezioni anormale, importanti cambiamenti della visione (per esempio, riduzione della visione, lacrimazione) o altri sintomi, interrompere immediatamente l'uso del vostro PROFESSIONISTA DELLA VISIONE. Se utilizzate le lenti durante la gravidanza, potreste avvertire sintomi di secchezza e lievi variazioni nella refrazione. Se accadesse consultate il vostro professionista della visione. Le lenti possono essere utilizzate da soggetti disabili, portatori di handicap e analfabeti. Qualsiasi informazione specifica necessaria (per applicare, rimuovere o prendersi cura delle loro lenti a contatto) verrà fornita dallo specialista della visione, che è responsabile nello stabilire l'idoneità del portatore in merito al porto delle lenti a contatto. I bambini (da 0 a 6 anni) necessitano di un adulto per applicare, rimuovere e per la manutenzione delle loro lenti.

#### 9. PROGRAMMA DI UTILIZZO DELLE LENTI A CONTATTO RACCOMANDATO DAL PROFESSIONISTA DELLA VISIONE

PORTO GIORNALIERO (ORE):

SOSTITUZIONE: o Annuale o Trimestrale o Mensile o Settimanale o Giornaliera \*

(\*) Non necessita di manutenzione (Versa One Day, Toric & IndiGO).

#### 10. LENTI A CONTATTO DISPONIBILE

Dopo l'utilizzo le lenti a contatto vanno gettate nella pattumiera e non devono mai essere gettate nel lavandino o nel WC.

Referenze: 1.Sankaridurg P. Novel contact lenses designed to slow down progression of myopia: 2 years results (CRTC2013\_015 Internal Report), 2018.

## ITALIASTRUKZIONI PER DRAGERS VAN ZACHTE CONTACTLENZEN

#### GBRUKISAANWIJZING:

Alle mark'envoy contactlenzen zijn bedoeld voor de optische compensatie van bijziendheid (kortzichtigheid) en verziendheid (ook wel hypermetropie genoemd) en kunnen astigmatische of presbyopische vari