


GU 400554 v19
 Texto revisado 2024-07-30
 Text revised 2024-07-30

 mark'ennovy Personalized Care S.L.
 Avenida Ada Lovelace, 12
 28906 Getafe (Madrid) - SPAIN
www.markennovy.com



FINALIDAD PREVISTA: Uso diario de lentes de contacto blandas para compensación óptica de miopía e hipermetropía, así como de sus variantes astigmáticas y presbíetas. Además, las lentes de contacto MYLO pueden ralentizar la progresión de la miopía en casos de miopía simple o cuando la miopía está ligada al astigmatismo. En un estudio clínico, se pidió a los pacientes, con edades comprendidas entre los 7 y los 13 años, que llevaran las lentes de contacto mientras estuvieran despiertos y se observó una reducción de la progresión de la miopía con el diseño óptico de MYLO. Los resultados mostraron que aquellos que las llevaron entre 6 y 7 días a la semana tuvieron una reducción menor. 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 optométrista), y el usuario debe tener buena salud ocular.

PRODUCTS: Mark'ennovy ofrece una amplia gama de lentes de contacto fabricadas con diversos materiales y en varias geometrías: esférica, tórica, multifocal y multifocal tórica.

Typo de material	Clasificación	Marcas
Silicone hydrogel 75%	Filcon 5B (60) [75%]	(Saphir RX, Brilliant, MYLO, EDOF, George, Aera RX)**, (Blu:gen, Blu:essentials, Blu:kidz)**, Saphir 3-Monthly
Origen Technology 80%	Filcon 2 (60) [80%]	Gentle 80
Origen Technology 59%	Filcon 2 (30) [59%]	Gentle 59, Yvonne, EDOF 59
GMA 59%	Filcon 2 (24) [59%]	Equilibria, 5T, SPH 5
GMA 49%	Filcon 1 (15) [49%]	Quattro
Methafilcon 55%	Filcon 4 (19) [55%]	Xtensa RX, Seven RX
Silicone hydrogel 45%	Filcon 5C (70) [45%] c	(Xtensa SiHy, Aera, Insight)*

*Saphir RX, Brilliant, MYLO, EDOF, Xtensa SiHy, George, Aera, Aera RX e Insight disponen de filtro UV de clase 2 según ISO 18369-2:2017 (>90% UVA y >99% UVB); **Blu:gen, Blu:essentials y Blu:kidz tienen, además, un filtro de corte de luz azul.

Esta guía contiene información e instrucciones relativas a la manipulación, mantenimiento, precauciones y contraindicaciones 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 en su salud ocular.

LEA ATENTAMENTE ESTE PROSPECTO Y CONSERVELO PARA POSTERIORES CONSULTAS

Las lentes de Mark'ennovy 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 dañado o roto, no utilice la lente y consulte a un profesional de la visión. Bien adaptadas, todas las lentes de contacto de Mark'ennovy son adecuadas para la conducción diurna y nocturna.

La marca CE y número del Organismo Notificado confirman que la lente cumple con los requerimientos de la Directiva 93/42/CEE y 2007/47/CE y transición al Reglamento de Productos Sanitarios EU MDR 2017/745. En la etiqueta del envase se especifica el mes y año de caducidad, el lote y dónde consultar las instrucciones.

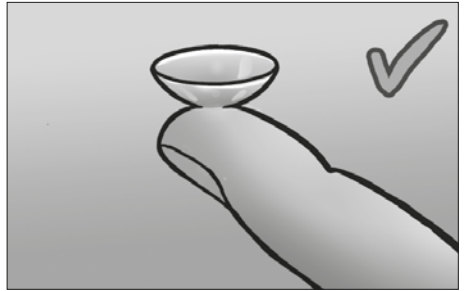


FIG.1

- ANTES DE MANIPULAR LAS LENTES**
1. Lávese las manos con jabón neutro, aclárelas y séquelas por completo.
- 1.2. Agite suavemente el blister o vial de la lente antes de abrirlo.
- 1.3. No toque las lentes después de echarse crema, aceite, etc.
- 1.4. Se recomienda tener las uñas cortas y limadas para evitar dañar las lentes.
- 1.5. Adquiera el hábito de esperar a manipular siempre la misma lente y así evitará errores de intercambio entre ambos ojos.
- 1.6. 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.
- 1.7. Vial: desentrosque la tapa y vierta el contenido en la palma de la mano. Si la lente se quedara dentro del vial, rántelo con solución única o salina, 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) Coja la lente con la palma de su mano y dóblala por la mitad entre los dedos pulgar e índice. Si sus bordes se tocan entre sí, la lente está en posición correcta. Si los bordes se adhieren a las yemas de los dedos o a la palma de la mano, es necesario dar la vuelta a la lente antes de colocarla en el ojo.
- b) Observe si la posición del borde es correcta (Fig. 1) o incorrecta (Fig. 2)
2. Aclare la lente con solución salina según recomendación del profesional.
3. Coloque la lente derecha en el dedo índice de la mano derecha.
4. Con la mano izquierda, levante el párpado superior justo por debajo de las pestañas.
5. Con el dedo corazón de la mano derecha, baje el párpado inferior, mire hacia arriba y acerque suavemente la lente al ojo; la lente se colocará por sí sola (Fig. 3).
6. Mire hacia abajo, suelte suavemente los párpados y parpadee.
7. Para ayudar al centraje aplíquese un suave masaje circular sobre los párpados cerrados.
- LENTE IZQUIERDA:** Siga los mismos pasos descritos anteriormente.

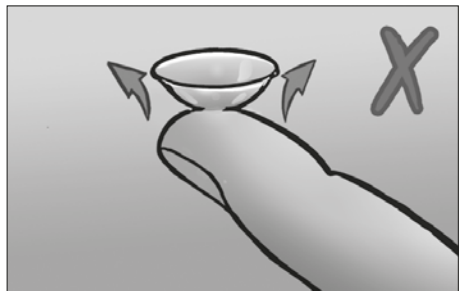


FIG.2

3. **CÓMO QUITARSE LAS LENTES**
- LENTE DERECHA:**
1. Compruebe que la lente está bien centrada. Puede comprobarlo mirándose en un espejo o tapando el ojo contrario. Si su visión es nítida, la lente está correctamente centrada.
2. Baje el párpado inferior con el dedo corazón de la mano derecha, mire hacia arriba y coloque el dedo índice sobre la lente.
3. 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).
4. Si no puede desplazarla, parpadee repetidas veces o aplíquese una lágrima artificial humectante e inténtelo de nuevo.
5. Limpie, frote y desinfecte la lente según las recomendaciones de su adaptador (Fig. 5).
- LENTE IZQUIERDA:** Repita el mismo procedimiento.
- 4. MANTENIMIENTO**

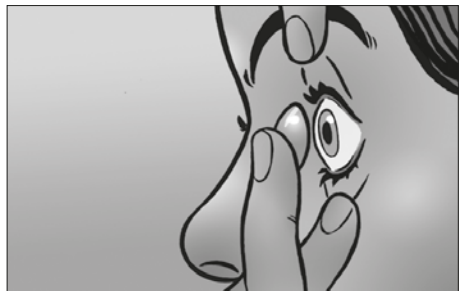


FIG.3

DESINFECCIÓN DIARIA: puede utilizar sistemas de solución única o peróxido. La solución del estuche debe renovarse todos los días. Si no utiliza sus lentes durante algunos días, debe desinfectarlas antes de volver a usarlas.

ELIMINACIÓN DE DEPÓSITOS DE PROTEÍNAS: se recomienda una limpieza con tableta enzimática o con soluciones únicas con limpiador enzimático incorporado. Es recomendable cambiar el estuche de conservación de las lentes cada 90 días.

Use únicamente agua de grifo, saliva, ni productos específicos de lentes permeables para aclarar o limpiar las lentes blandas.

Respeste las fechas de caducidad de los líquidos de mantenimiento, así como las recomendaciones de uso descritas en el prospecto del fabricante.

Limpie el estuche de las lentes de contacto, al menos una vez a la semana, con solución única y déjelo secar al aire.

El correcto cuidado de las lentes reduce el riesgo de padecer infecciones oculares, incluidas aquellas causadas por *Acanthamoeba*.

- 5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**
- Evite temperaturas extremas; no deje las lentes cerca de fuentes de calor o al sol, en la guantera del coche en días calurosos o en un frigorífico o congelador.
- Consulte en el etiquetado de las lentes de contacto, el rango específico de temperatura de almacenamiento.
- Renueve la solución de mantenimiento del estuche de conservación de las lentes cada vez que use las lentes para asegurar una correcta desinfección.
- Escanee el código QR para obtener el documento con consejos de reciclaje y el significado de los símbolos.
- 6. CONTRAINDICACIONES**
- Hipoestesia corneal.
- Inflammation o infección ocular o palpebral.
- Reacciones alérgicas inducidas o exacerbadas por el uso de lentes de contacto o soluciones de mantenimiento.
- Cualquier enfermedad, daño o anomalía ocular que afecte a 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.
- 7. PRECAUCIONES**
1. No use las lentes si el precinto está roto. 2. Desinfecte siempre las lentes antes de su uso. 3. No cambie de sistema de mantenimiento, tipo de lente o parámetros sin consultar con su adaptador. 4. Si por accidente las lentes se secan, deséchelas. 5. Cierre los ojos siempre que use la capa para el pelo porque esta puede deteriorar las lentes. 6. Evite nadar con 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 retirárselas y desinfectélas 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 o irritación. 8. No use vapores ni líquidos. 9. Consultar con su profesional de la visión antes de realizar actividades que podrían irritar los ojos. 10. Evite el contacto de las lentes con champú u otros jabones, ya que podrían irritar los ojos. 11. Respete las visitas de seguimiento pautadas por su adaptador. 12. Para garantizar la óptima salud de sus ojos, renueve las lentes periódicamente, según las indicaciones del envase o el tiempo de uso recomendado por su adaptador. 13. Las lentes no deben insertarse en el ojo cuando se presenten secreciones abundantes, cambios bruscos en la visión o halos alrededor de las luces. RETIRE SUS LENTES INMEDIATAMENTE Y CONSULTE A UN PROFESIONAL DE LA VISIÓN. Si usa las lentes mientras está embarazada, puede que experimente síntomas de sequedad y ligeros cambios en su graduación. Consulte a un profesional de la visión si esto ocurre. Las lentes de contacto pueden ser usadas por personas con discapacidad y analfabetas. Cualquier formación especial que se necesite (insertar, retirar o cuidar de las lentes) será proporcionada por el adaptador, que será responsable de determinar la capacidad del paciente para el uso de lentes de contacto. Durante la infancia (o a 6 años), se necesitará la presencia de un adulto para la inserción, retirada y el cuidado de las lentes.
- 10. PROGRAMA DE USO RECOMENDADO POR EL ADAPTADOR**
- HORAS DIARIAS DE PORTE:**
- REEMPLAZO:** ☐ Annual ☐ Trimestral ☐ Mensual ☐ Semanal
- 11. ELIMINACIÓN DE DESECHOS**
- Escanee el código QR para ver los consejos de reciclado.
- Las lentes de contacto deben tirarse a la papelerita tras su uso y nunca desecharse a través de sumideros o inodoros. Las cajas deben tirarse al contenedor de cartón y los blisteres y viales, al de plásticos.

8. EFECTOS SECUNDARIOS INDESEADOS

Los peores casos de sucesos de obligada notificación son el deterioro permanente de la visión (pérdida de estructura o función) o el daño en el ojo que requiere un tratamiento médico y deja secuelas.

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

En caso de suceso grave relacionado con el producto, debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario reside.

FIG.4

9. ADVERTENCIAS

No use las lentes si están dañadas o caducadas. Los estuches de lentes de contacto pueden ser una fuente de crecimiento bacteriano. No seguir las pautas dadas por el adaptador podría acarrear pérdidas de visión y daños graves en el ojo. El riesgo de padecer queratitis bacteriana 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 falta de comodidad (antihistamínicos, descongestionantes, diuréticos, relaciones sexuales, anticonceptivos orales, tranquilizantes y medicamentos para el mareo). Si por accidente algún producto químico (ej. productos de limpieza, jardinería, laboratorio, etc.) entrase en contacto con sus ojos, LAVE LOS OJOS INMEDIATAMENTE CON AGUA FRÍA DEL GRIFO Y CONTACTE INMEDIATAMENTE CON UN PROFESIONAL DE LA VISIÓN. Si experimenta algunos 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 UN PROFESIONAL DE LA VISIÓN. Si usa las lentes mientras está embarazada, puede que experimente síntomas de sequedad y ligeros cambios en su graduación. Consulte a un profesional de la visión si esto ocurre. Las lentes de contacto pueden ser usadas por personas con discapacidad y analfabetas. Cualquier formación especial que se necesite (insertar, retirar o cuidar de las lentes) será proporcionada por el adaptador, que será responsable de determinar la capacidad del paciente para el uso de lentes de contacto. Durante la infancia (o a 6 años), se necesitará la presencia de un adulto para la inserción, retirada y el cuidado de las lentes.

10. PROGRAMA DE USO RECOMENDADO POR EL ADAPTADOR

HORAS DIARIAS DE PORTE:

REEMPLAZO: ☐ Annual ☐ Trimestral ☐ Mensual ☐ Semanal

11. ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Escanee el código QR para ver los consejos de reciclado.

Las lentes de contacto deben tirarse a la papelerita tras su uso y nunca desecharse a través de sumideros o inodoros. Las cajas deben tirarse al contenedor de cartón y los blisteres y viales, al de plásticos.

Referencias.

1.Sankaridurg, P. et al. Myopia control with novel central and peripheral plus contact lenses and extended depth of focus contact lenses: 2 year results from a randomised clinical trial. *Ophthalmic Physiol. Opt.* 39, 294–307 (2019).

FIG.5

INTENDEDO USE: Daily use soft corrective contact lenses to compensate myopia and hyperopia combined or not with astigmatism and/or presbyopia. Additionally, MYLO contact lenses may reduce the rate of myopia progression in simple myopia or where astigmatism is present with myopia. Reduction of myopia progression was observed in a clinical study in children (aged 7 to 13 years*) that were asked to wear contact lenses with MYLO's optical design during 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 must be done by a qualified eyecare practitioner (Ophthalmologist, Optometrist or Optician) and the user must have healthy eyes.

PRODUCTS: Mark'ennovy offers a wide range of contact lenses manufactured from various materials and geometries: spheric, toric, multifocal and multifocal toric.

Type of Material	Classification	Brands
Silicone hydrogel 75%	Filcon 5B (60) [75%]	(Saphir RX, Brilliant, MYLO, EDOF, George, Aera RX)** (Blu:gen, Blu:essentials, Blu:kidz)** Saphir 3-Monthly
Origen Technology 80%	Filcon 2 (60) [80%]	Gentle 80
Origen Technology 59%	Filcon 2 (30) [59%]	Gentle 59, Yvonne, EDOF 59
GMA 59%	Filcon 2 (24) [59%]	Equilibria, 5T, SPH 5
GMA 49%	Filcon 1 (15) [49%]	Quattro
Methafilcon 55%	Filcon 4 (19) [55%]	Xtensa RX, Seven RX
Silicone hydrogel 45%	Filcon 5C (70) [45%] c	(Xtensa SiHy, Aera, Insight)*

*Saphir RX, Brilliant, MYLO, EDOF, Xtensa SiHy, George, Aera, Aera RX and Insight have a class 1 UV filter per ISO 18369-2:2017 (>90% UVA & >99% UVB); **Blu:gen, Blu:essentials and Blu:kidz have also a blue light blocking 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 fully enjoy the advantages of wearing contact lenses while achieving your best results for your eyes.

PLEASE READ THIS GUIDE CAREFULLY AND SAVE IT FOR FUTURE REFERENCE

Mark'ennovy lenses are delivered sealed 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.

Proper contact lens use and storage instructions 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 Directive 93/42/CEE and 2007/47/CE and transition to the Medical Device Regulation (EU) MDR 2017/745. Packaging labels specify the expiration month and year, lot, and where to see instructions.

- 1. BEFORE HANDLING THE LENSES**
- 1.1. Wash your hands with a neutral soap, 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 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 eye.
- 1.6. Blister: Pull off the blister foil and empty 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 empty its content 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.
- 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 lens does not touch one another, the lens is in the correct position. If the edges do not 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 multipurpose or saline solution as recommended by your eye care practitioner.
3. Pull down the lower eyelid with your right middle finger 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. Clean and rub the lens, then disinfect, using the recommendations of your practitioner (Fig. 5).
- LEFT LENS:** Follow the same steps as for the right eye.
- 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 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.
2. Breathe out and use your index and middle finger to push upwards, and place your index finger on the lens.
3. Slide the lens downwards without raising the index finger and softly pinch the lens using your finger and thumb. Always use your fingertips, never your fingernails (Fig. 4).
4. 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.
5. 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:** Multipurpose or peroxide solutions for soft contact lenses can be used. The solution must be fresh and replaced every day. If contact lenses are not worn for several days, they must be disinfected before use.
- ELIMINATION OF PROTEIN DEPOSITS:** Use a protein removal product, or a multipurpose 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 most 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. STORAGE CONDITIONS**
- Avoid extreme temperatures: do not leave lenses near heat sources or in the sun, in the glove compartment of your car on warm days, or in a refrigerator or freezer.
- See contact lens labelling for the specific range of storage temperature.
- Renew the maintenance solution in the lens storage case every time you wear the lenses to ensure proper disinfection.
- Scan the QR code to obtain the recycling tips and the meaning of the symbols.
- 6. CONTRAINDICATIONS**
- Corneal hypoaesthesia.
- Eye or eyelid inflammation or infection.
- Induced or exacerbated allergic reactions due to contact lens wear or contact lens 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 contact lens wear uncomfortable.
- Any systemic disease that may affect the eye or be exacerbated by wearing contact lenses.

7. 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 your 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 chlorine gas or other vapours or liquids. 9. Consult your eye care practitioner about using lenses while performing activities that could be considered dangerous. 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 schedule stipulated by your practitioner. 13. The lenses should not come into contact with any substances that could discolour them or affect your health. Carefully read the instructions for use or consult your eye care practitioner. 14. Although some lenses provide UV and blue light protection, they are not sunscreen substitutes for sunglasses. 15. Do not share lenses with anyone. 16. Do not wear lenses while sleeping. 17. Always keep spare lenses or back-up spectacles with you.

8. UNDESIRABLE SIDE-EFFECTS

The worst scenarios for reportable incidents are: permanent deterioration of vision (loss of structure or function) and/or damage in eye that requires a medical treatment which leaves lasting 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
2. Infection
3. Hypoxia
4. Mechanical issues
5. Allergy exacerbated by contact lens wear
6. Dryness

In the event of a serious incident relating to the product, it should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

9. 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 eye.

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 discolour (antihistamines, decongestants, anticholinergics, muscle relaxants, 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 halos around lights.

REMOVING 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, handicapped and illiterate 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 (0 to 6 years) will require an adult to insert, remove and care for their lenses.

10. WEARING SCHEDULE RECOMMENDED BY YOUR PRACTITIONER

DAILY WEAR (HOURS):

REPLACEMENT: ☐ Annual ☐ 3-Monthly ☐ Monthly ☐ Weekly

11. WASTE DISPOSAL

Scan the QR to see the Recycling tips. Contact lenses shall be disposed of in waste bins after use and never be disposed of in drains or toilets.

Boxes should be thrown into the cardboard container. Blisters and vials should be thrown into the plastic container.

Referencias.

1.Sankaridurg, P. et al. Myopia control with novel central and peripheral plus contact lenses and extended depth of focus contact lenses: 2 year results from a randomised clinical trial. *Ophthalmic Physiol. Opt.* 39, 294–307 (2019).

USAGE PRÉVU : Lentilles de contact souples d'usage quotidien pour compenser la myopie et l'hypermétropie associées ou non à l'astigmatisme et/ou à la presbytie.

Par ailleurs, les lentilles de contact MYLO peuvent freiner la progression de la myopie dans le cas d'une myopie simple ou lorsque la myopie est liée à l'astigmatisme.

Une étude clinique* où des patients âgés de 7 à 13 ans portaient des lentilles de contact pendant les heures de veille a montré une réduction de la progression de la myopie avec le design optique MYLO. Les résultats ont indiqué que ceux qui les portaient entre 6 et 7 jours par semaine présentaient une plus forte réduction. Sur cette base, nous recommandons l'utilisation de lentilles de contact au moins 6 jours par semaine 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.

PRODUITS : Mark'ennovy propose une large gamme de lentilles de contact fabriquées à partir de divers matériaux et en différentes géométries : sphériques, toriques, multifocales et multifocales toriques.

Matériau de la lentille	Classification	Marcas
Silicone hydrogel 75%	Filcon 5B (60) [75%]	(Saphir RX, Brilliant, MYLO, EDOF, George, Aera RX)** (Blu:gen, Blu:essentials, Blu:kidz)** Saphir 3-Monthly
Origen Technology 80%	Filcon 2 (60) [80%]	Gentle 80
Origen Technology 59%	Filcon 2 (30) [59%]	Gentle 59, Yvonne, EDOF 59
GMA 59%	Filcon 2 (24) [59%]	Equilibria, 5T, SPH 5
GMA 49%	Filcon 1 (15) [49%]	Quattro
Methafilcon 55%	Filcon 4 (19) [55%]	Xtensa RX, Seven RX
Silicone hydrogel 45%	Filcon 5C (70) [45%] c	(Xtensa SiHy, Aera, Insight)*

*Saphir RX, Brilliant, MYLO, EDOF, Xtensa SiHy, George, Aera, Aera RX e Insight disposent d'un filtre UV Classe 1 selon la norme ISO 18369-2:2017 (>90% UVA et >99% UVB); **Blu:gen, Blu:essentials et Blu:kidz incorporent, en plus, un filtre de blocage de la lumière bleue.

Ce guide contient des informations et des instructions concernant la manipulation, l'entretien, les précautions et les contre-indications pour l'utilisation sécurisée de vos lentilles de contact. Il est essentiel que vous suivez les instructions de votre adaptateur et celles indiquées dans ce guide afin de profiter de tous les avantages des lentilles de contact et d'assurer votre santé oculaire.

LISEZ ATTENTIVEMENT CE GUIDE ET CONSERVEZ-LE POUR DE FUTURES CONSULTATIONS

Les lentilles de contact Mark'ennovy sont livrées dans un étui scellé contenant une solution saline, pour un usage individuel et quotidien. Gardez à l'esprit que les lentilles de contact ne peuvent être utilisées si l'étui est scellé, si le scellé est endommagé ou cassé, n'utilisez pas la lentille et consultez votre professionnel de la vision. Bien adaptées, les lentilles de contact Mark'ennovy conviennent à la conduite de jour comme de nuit.

Le sigle CE et le numéro confirment que la lentille répond de performance de la Directive 93/42/CEE et 2007/47/CE, ainsi qu'à la transition vers le Règlement sur les dispositifs médicaux (EU) MDR 2017/745.

Sur l'étiquette du conditionnement sont spécifiées le mois, la date de péremption, le lot et où consulter les instructions.

- AVANT DE MANIPULER LES LENTILLES**
- 1.1. Avant est important de vous laver soigneusement les mains avec un savon neutre. Rinchez-les abondamment et séchez-les avec une serviette qui ne peluche pas.
- 1.2. Avant d'ouvrir le blister ou l'étui, agitez-le doucement.
- 1.3. Afin d'éviter tout dépôt, évitez de toucher vos lentilles après avoir mis de la crème, huile, lotion, etc.
- 1.4. Il vaut mieux que les ongles soient courts et bien limés pour éviter d'abîmer les lentilles.
- 1.5. Pour éviter d'intervenir les lentilles, prenez l'habitude de toujours commencer la manipulation par la même lentille (droite ou gauche).
- 1.6. Blister: décolle la feuille métallique et versez le contenu dans votre paume. Si nécessaire, faites glisser du bout du doigt la lentille hors du blister.
- 1.7. Flacon : dévissez le couvercle et versez le contenu dans votre paume. Si la lentille reste dans l'étui, remplacez-le à nouveau de solution multifonction ou saline, refermez-le, agitez-le doucement et versez à nouveau le contenu dans votre paume. Répétez l'opération si nécessaire.
- 2. MISE EN PLACE DES LENTILLES**
- LENTE DROITE :**
1. Vérifiez que la lentille se trouve dans la position adéquate en suivant les méthodes (a) ou (b).
- a) Prenez la lentille entre la paume de la main et pliez-la en deux entre votre pouce et votre index. Si les bords se touchent, la lentille est à l'endroit. Si les bords adhèrent le bout des doigts et (ou) la paume de la main, elle est à l'envers et il faut la retourner avant de la poser sur l'œil.
- b) Vérifiez si la position des bords est (Fig. 1) correcte, (Fig. 2) incorrecte.
2. Rincez la lentille avec une solution saline en suivant les recommandations de votre professionnel de la vision.
3. Placez la lentille droite sur l'index droit.
4. Avec la main gauche, relevez la paupière supérieure.
5. Avec le majeur de votre main droite, abaissez la paupière inférieure. Regardez doucement vers le haut puis approchez doucement la lentille de l'œil. La lentille se mettra en place à l'échec mémorable (Fig. 3).
6. Regardez vers le bas relâchez doucement la paupière puis clignez de l'œil.
7. Pour aider au centrage de la lentille, fermez les yeux et massez doucement la paupière.
- LENTEILLE GAUCHE :** Procédez de la même façon.
- Après leur mise en place, les lentilles doivent être portées avec un confort et une vision nette. Si vous sentez une gêne, cela peut être due à la présence d'un corps étranger entre l'œil et la lentille, ou bien, parce qu'accidentellement elles ont été interverties ou décentrées par rapport à la cornée.
- 3. RETRAIT DES LENTILLES**
- LENTEILLE DROITE :**
1. Vérifiez que la lentille est bien centrée sur la cornée. Vous pouvez le vérifier en vous regardant dans un miroir ou en fermant l'autre œil : dans ce cas-là, si votre vision est nette, la lentille est correctement centrée.
2. Baissez la paupière inférieure avec le doigt majeur de la main droite, regardez vers le haut et posez votre doigt sur la lentille.
3. Faites glisser la lentille vers le bas de l'œil et sans lever le doigt et avec l'aide du pouce, pliez doucement la lentille. Manipulez toujours les lentilles avec le bout des doigts, jamais avec les ongles (Fig. 4).
4. Si vous ne pouvez pas la faire glisser, clignez plusieurs fois des yeux ou utilisez quelques gouttes de larmes artificielles puis répétez l'opération.
5. Nettoyez, décontaminez et frottez la lentille en suivant les recommandations de votre adaptateur (Fig. 5).
- LENTEILLE GAUCHE :** Procédez de la même manière que pour la lentille droite.
- 4. ENTRETIEN**
- DECONTAMINATION QUOTIDIENNE :** vous pouvez utiliser des solutions uniques s ou des produits peroxydés. La solution présente dans l'étui doit être changée tous les jours. Si vous ne portez pas vos lentes durant quelques jours, vous devez les désinfecter avant de les réutiliser.
- ELIMINATION DES DEPOTS DE PROTEINES :** nous vous recommandons de nettoyer vos lentilles avec une tablette enzymatique ou avec une solution unique contenant un nettoyant anti protéinique incorporé

DE **VERWENDINGSHINWEISE FÜR WEICHE CONTACTLENZEN** (Auch erhältlich unter www.markenvoy.com)

VERWENDUNGSGEZWECK: Weiche Kontaktlinsen für den täglichen Gebrauch zur Korrektur von Kurzsichtigheit (Myopie) und Weitsichtigkei (Hyperopie), auch in Kombination mit denötische Astigmatismus unï/oder Presbyopie. Zusätzlich dazu auch für Myopie, die Rente von Myopie bei einfacher Myopie oder bei Vorhandensein von Astigmatismus in Verbindung mit Myopie verringern. In einer klinische Studie wurde bei Kindern (im Alter von 7 bis 13 Jahren'), die aufgedroert wurden, während der gesamten Wachzeit Kontaktlinsen mit dem optischen Design van MYLO zu tragen, eine Verringerung der Myopieprogression beobachtet. Die Ergebnisse zeigten eine stärkere Reduktion der Myopieprogression bei denjenigen, die sie 6 und 7 Tage pro Woche trugen. Auf dieser Grundlage lautet unsere Empfehlung, die Linsen mindestens 6 Tage pro Woche für alle wachen Stunden zu tragen. Das Anpassen von Kontaktlinsen muss von einem qualifizierten Anpasser (Augenarzt, Optometrist oder Optiker) durchgeführt werden und der Träger muss ger gesunde Augen verfügen.

PRODUKTIE: Mark'envoy bietet eine breite Palette von Kontaktlinsen aus verschiedenen Materialien und Geometrien: sphärische, torisch, multifokali und multifokal torisch.

Linzenmaterial	Klassifikation	Brands
Silicone hydrogel 75%	Filcon 5B (60) [75%]	(Saphir RX, Brilliant, MYLO, EDFOF, George, Aera RX) (Blu.gen, Blu.sensittals, Blu.kidz)** Saphir 3-Monthly
Origen Technology 80%	Filcon 2 (60) [80%]	Gentle 80
Origen Technology 59%	Filcon 2 (30) [59%]	Gentle 59, Yvonne, EDFOF 59
GMA 59%	Filcon 2 (24) [59%]	Equilibria, 5T, SPH 5
GMA 49%	Filcon 1 (15) [49%]	Quattro
Methafilcon 55%	Filcon 4 (19) [55%]	Xtensa RX, Seven RX
Silicone hydrogel 45%	Filcon 5C (70) [45%] c	(Xtensa SiHy, Aera, Insight)*

*Saphir RX, Brilliant, MYLO, EDFOF, Xtensa SiHy, George, Aera, Aera RX und Insight haben einen UV-Filter der Klasse 1 nach ISO 18369-2:2017 (>90% UVA & >99% UVB), **Blu.gen, Blu.sensittals en Blu.kidz haben zusätzlich einen Blaulichtfilter.
Además de las lentes de contacto MYLO ofrece a continuación los siguientes productos:
LA MANIPOLAZIONE: I contatti lenti Mark'envoy sono consegnate in soluzione salina tamponata e sono prescritti individualmente per uso prolungato. Le lenti sono sterilizzate con metodo a "calore umido" e rimangono sterili sino alla rottura del sigillo. Qualora ricevete un flacone o un blister con sigillo originale danneggiato o aperto, non utilizzate le lenti e consultate il vostro professionista della visione.

BITTE LESEN SIE DIESEN LEITFADEN SORGFÄLTIG DURCH UND BEWAHREN SIE IHM ZUM SPÄTEREN NACHSCHLÄGEN AUF.
MANIPOLAZIONE: I contatti lenti Mark'envoy sono consegnate in soluzione salina tamponata e sono prescritti individualmente per uso prolungato. Le lenti sono sterilizzate con metodo a "calore umido" e rimangono sterili sino alla rottura del sigillo. Qualora ricevete un flacone o un blister con sigillo originale danneggiato o aperto, non utilizzate 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 prodotto soddisfa i requisiti di sicurezza e prestazioni della Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE e si adegua alla transizione del marchio sul display Med. (M.DR) del 2017.

Etichette sulla confezione specificano il mese e l'anno di scadenza, il numero di loto, e raccomandano dove vedere le istruzioni d'uso.

1.1. PRIMA DI MANIPOLARE LE LENTI

1.1. Lavate le vostre mani con sapone neutro, poi sciacquatelo e asciugatelo accuratamente.
1.2. Asciugate accuratamente il blister o il flacone delle lenti prima di aprirlo.
1.3. Non manipolare le lenti a contatto dopo aver applicato sulle vostre dita creme, oli o lozioni per il corpo.
1.4. Si raccomanda di mantenere le unghie delle mani corte e ben curate per evitare di danneggiare le vostre lenti.
1.5. Prendete l'abitudine di indossare sempre la stessa lente per prima, per evitare di invertirle.
1.6. Blister: togliete la pellicola del blister e versate il contenuto sul palmo della mano. Se necessario, far scivolare la lente fuori dal blister.
1.7. Flacone: svitate il tappo e versate il contenuto sul palmo della mano. Qualora la lente resti all'interno del flacone, riempilo nuovamente con soluzione multuso o salina, chiudetelo 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) Prendete la lente dal palmo della vostra mano e pizzicatelà 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 il bordo inferiore del profilo di profilo del vostro occhio.
2. Sciacquate la lente con soluzione salina come raccomandato dal vostro professionista della visione.
3. Posizionate la lente sopra il dito indice della vostra mano destra.
4. Con la vostra mano sinistra tirate verso l'alto la palpebra superiore da appena sotto la ciglia.
5. Con il vostro dito medio destro, abbassate la palpebra inferiore, guardate verso l'alto e applicate delicatamente la lente sopra il vostro occhio.
6. Guardate verso il basso, rilasciate lentamente le palpebre e ammiccate.
7. Per aiutare la lente a centrarsi da sola, chiudete gli occhi e massaggiatela 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

1. Verificate che la lente sia centrata sulla cornea. Può essere fatto guardandovi allo specchio coprendo l'altroocchio. Se la vostra visione è nitida, la lente è correttamente centrata.
2. Tirate verso il basso la palpebra inferiore con il vostro dito medio destro, guardate verso l'alto e posizionate il vostro dito medio sulla lente.
3. Fate scorrere la lente verso il basso senza sollevare il dito indice e pizzicatelà delicatamente la lente aiutandovi con il pollice. Utilizzate sempre i polpastrelli, mai utilizzate le unghie (Fig. 4).
4. Se non riuscite a rimuoverla la lente, ammiccate alcune volte e/o applicate lacrime artificiali lubrificanti e provate nuovamente seguendo i punti precedenti.
5. Per evitare, strofinare successivamente disinfectare la lente seguendo le indicazioni del vostro professionista della visione (Fig.5).
LENTE SINISTRA: 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, possono essere disinfestate con il metodo "a caldo".
ELIMINAZIONE DEI DEPOSITI PROTEICI: Utilizzate un prodotto per la rimozione dei depositi proteici o una "soluzione unica" contenente un agente di rimozione delle proteine.
Si raccomanda di sostituire il contenitore di conservazione delle lenti ogni 90 giorni.
CONSERVAZIONE: Le lenti a contatto non devono essere conservate in un contenitore di conservazione delle lenti che non sia sterilizzato. Il contatto con acqua non sterile (per esempio del rubinetto, bottiglia, 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 sono estremamente sensibili.
11. Rispettate i periodi di controllo e gli 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 e secondo il programma di sostituzione definito dal vostro professionista della visione.
13. Le lenti non dovrebbero 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. Non indossare le lenti a contatto per più di 24 ore al giorno, e non dormire con le lenti.
15. Non dividete le vostre lenti con nessun altro.
16. Non indossate le lenti mentre dormite.
17. Tenete sempre con voi le lenti di riserva o l'occhiale di scorta.

5. HINWEISE ZUR LAGERUNG

Verwenden Sie die Kontaktlinsen: Lassen Sie die Kontaktlinsen nicht in der Nähe von Warmquellen oder in der Sonne liegen. Legen Sie die Kontaktlinsen an warmen Tagen nicht in das Handschuhfach Ihres Autos oder in den Kühl- oder Gefrierschrank.
• Die genaue Lagertemperatur ist auf dem Etikett der Kontaktlinsen angegeben.
• Verwenden Sie die Kontaktlinsenbehälter jedes Mal, wenn Sie die Kontaktlinsen tragen, um eine ordnungsgemäße Desinfektion zu gewährleisten.
• Scannen Sie den QR-Code, um Recycling-Tipps und die Bedeutung der Symbole zu erhalten.

6.KONTRAINDIKATIONEN

• Hypothesie der Hornhaut.
• Entzündung oder Infektionen der Augen oder Augenlider.
• Ausgelagerte oder verschmerte allergische Reaktionen aufgrund des Tragens von Kontaktlinsen oder der Verwendung von Kontaktlinsenlösungen.
• Jegliche Augenkrankheit, -verletzung oder -anomalie, die die Hornhaut, die Bindehaut oder die Augenlider beeinträchtigt (wiekehrende Hornhauterosionen, Epithelbrücheigigt, schwere trockene Augen, rote oder gereizte Augen).
• Jede zuvor diagnostizierte Erkrankung, die das Tragen von Kontaktlinsen unangenehm macht.
• Jede systemische Erkrankung, die das Auge beeinträchtigen oder durch das Tragen von Kontaktlinsen verschlimmert werden können.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

• Verwenden Sie die Kontaktlinsen, wenn das Originalsiegel beschädigt ist.
2. Desinfizieren Sie die Linsen immer vor dem Gebrauch.
3. Ändern Sie nicht das Pflegesystem, den Linsentyp oder die Linsenparameter, ohne vorher Ihren Augenspezialisten zu konsultieren.
4. Sollte eine Linse versehentlich austrocknen, entsorgen Sie sie.
5. Die Augen sollten beim Auftragen von Haarspray immer geschlossen sein, da es die Linsen beschädigen kann.
6. Make-up kann die Linsen verätschen. Es wird daher empfohlen, die Linsen vor dem Auftragen von Make-up einzusetzen und sie vor dem Abschirmen der Augen zu entfernen.
7. Tragen Sie die Linsen nicht in Schweiß oder Regen getragen werden, es sei denn, Sie tragen eine Schwimmbrille. Sollten die Linsen aus irgendeinem Grund in direkten Kontakt mit Wasser kommen, warten Sie 30 Minuten, bevor Sie sie herausnehmen, und desinfizieren Sie sie sofort.
Der Kontakt mit unsterilem Wasser (z. B. aus dem Wassermath, aus der Flasche, aus der Badewanne, aus dem Schwimmbad oder beim Wassersport) erhöht das Risiko von Entzündungen oder Infektionen in den Augen, die zu schädlichen oder reizenden Dämpfen oder Flüssigkeiten ausgesetzt sind.
9. Sprechen Sie mit Ihrem Augenspezialisten über das Tragen von Kontaktlinsen bei Aktivitäten, die als gefährlich angesehen werden könnten.
10. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt der Kontaktlinsen mit Seife oder Shampoo, da dies zu Augenreizungen führen kann.
11. Halten Sie sich an die von Ihrem Augenspezialisten empfohlenen regelmäßigen Augenuntersuchungen.
12. Um eine optimale Gesundheit Ihrer Augen zu gewährleisten, vermeiden Sie Ihre Augenlinsen auf der Verpackung oder dem von Ihrem Augenspezialisten empfohlenen festgelegten Trageplatz.
13. Die Linsen dürfen nicht mit Medikamenten oder anderen Substanzen in Kontakt kommen, die sie verätschen oder Ihre Gesundheit beeinträchtigen könnten. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch oder wenden Sie sich an Ihren Augenspezialisten.
14. Obwohl einige Kontaktlinsen einen UV- und Blaulichtschutz bieten, sind sie kein Ersatz für eine Sonnenbrille.
15. Tauchen Sie die Kontaktlinsen nicht mit anderen aus.
16. Tragen Sie die Linsen nicht beim Schlafen.
17. Tragen Sie einen Ersatzlinsen und eine Ersatzlinse bei sich.

8. UNERWUNTSCHTE NEBENEFFEKTE

Die schlimmsten Szenarien für meipeilichtige Vorfälle sind: dauerhafte Verschlechterung des Sehvermögens (Verlust der Funktion oder Funktion) und/oder Schäden am Auge, die eine medizinische Behandlung erfordern, die bleibende Folgen nach sich zieht.

Im Allgemeinen können die möglichen unerwünschten Nebenwirkungen bei der Anpassung von Kontaktlinsen vor allem an der Hornhaut und der Bindehaut auftreten, die als Komplikation bei der Anpassung auftreten:
1. die Entzündung
4. mechanische Probleme
2. die Infektion
5. durch das Tragen von Kontaktlinsen verschimmelte Allergie
3. die Hypoxie
6. Trockenheit
Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls im Zusammenhang mit dem Produkt sollte der Augenarzt informiert werden, der dann dafür verantwortlich ist, das Problem dem Hersteller und den zuständigen Gesundheitsbehörden mitzuteilen. Wenn Sie sich in diesem Fall an Ihren Augenspezialisten, die Kontaktlinsen können Ihnen behilfen, gehandcapten und analphabetischen Patienten getragen werden. Eine eventuell erforderliche spezielle Schulung (zum Einsetzen, Herausnehmen oder Pflegen der Kontaktlinsen) wird vom Augenspezialisten durchgeführt, der dafür verantwortlich ist, die Fähigkeit eines Patienten zum Tragen von Kontaktlinsen zu bestimmen. Kinder (0 bis 6 Jahre) benötigen eine Erwachsenen Aufsicht bei dem Einsetzen, Herausnehmen und Pflegen der Linsen.

10. TÄGLICHE TRAGEZEIT EMPFOHLEN VON IHREM AUGENSPEZIALISTEN

TÄGLICHE TRAGEZEIT (STUNDEN):

WECHSEL: ◻ Jährlich ◻ 3-monatlich ◻ Monatlich ◻ Wöchentl ich

11. ABFALLENTSORGUNG

Scannen Sie den QR-Code, um die Recycling-Tipps zu sehen.
Künnen Sie nach Gebrauch in den Abfallbehältern zu entsorgen und dürfen nicht in den Abfluss oder die Toilette geworfen werden.

Schächten sollten in den Papiermüll entsorgt werden. Blister und Flaschen gehören in den Plastikmüll.

Referenzen:

1.Sankaridurg, P. et al. Myopia control with novel central and peripheral plus contact lenses and extended depth of focus contact lenses: 2 year results from a randomised clinical trial. Ophthalmic Physiol. Opt. 39, 294–307 (2019).

IT **SCOPIO D'USO:** Lenti a contatto correttive morbide mensili per compensare miopia e ipermetropia combinate o meno con astigmatismo e' o presbiopia.
LA MANIPOLAZIONE: I contatti lenti Mark'envoy sono consegnate in soluzione salina tamponata e sono prescritti individualmente per uso prolungato. Le lenti sono sterilizzate con metodo a "calore umido" e rimangono sterili sino alla rottura del sigillo. Qualora ricevete un flacone o un blister con sigillo originale danneggiato o aperto, non utilizzate le lenti e consultate il vostro professionista della visione.

BITTE LESEN SIE DIESEN LEITFADEN SORGFÄLTIG DURCH UND BEWAHREN SIE IHM ZUM SPÄTEREN NACHSCHLÄGEN AUF.
MANIPOLAZIONE: I contatti lenti Mark'envoy sono consegnate in soluzione salina tamponata e sono prescritti individualmente per uso prolungato. Le lenti sono sterilizzate con metodo a "calore umido" e rimangono sterili sino alla rottura del sigillo. Qualora ricevete un flacone o un blister con sigillo originale danneggiato o aperto, non utilizzate 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 prodotto soddisfa i requisiti di sicurezza e prestazioni della Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE e si adegua alla transizione del marchio sul display Med. (M.DR) del 2017.

Etichette sulla confezione specificano il mese e l'anno di scadenza, il numero di loto, e raccomandano dove vedere le istruzioni d'uso.

PRODUKTIE: Mark'envoy offre una vasta gamma di lenti a contatto realizzate con vari materiali e geometrie: sferiche, toriche, multifocali e multifocali toriche.

Materiale della lente a contatto	Classificazione	Brands
Silicone hydrogel 75%	Filcon 5B (60) [75%]	(Saphir RX, Brilliant, MYLO, EDFOF, George, Aera RX) (Blu.gen, Blu.sensittals, Blu.kidz)** Saphir 3-Monthly
Origen Technology 80%	Filcon 2 (60) [80%]	Gentle 80
Origen Technology 59%	Filcon 2 (30) [59%]	Gentle 59, Yvonne, EDFOF 59
GMA 59%	Filcon 2 (24) [59%]	Equilibria, 5T, SPH 5
GMA 49%	Filcon 1 (15) [49%]	Quattro
Methafilcon 55%	Filcon 4 (19) [55%]	Xtensa RX, Seven RX
Silicone hydrogel 45%	Filcon 5C (70) [45%] c	(Xtensa SiHy, Aera, Insight)*

*Saphir RX, Brilliant, MYLO, EDFOF, Xtensa SiHy, George, Aera, Aera RX und Insight hanno un filtro UV di Classe 1 secondo ISO 18369-2: 2017 (> 90% UVA e > 99% UVB), ** Blu.gen, Blu.sensittals e Blu.kidz hanno anche un filtro per il blocco della luce blu.
I 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.
LA MANIPOLAZIONE: I contatti lenti Mark'envoy sono consegnate in soluzione salina tamponata e sono prescritti individualmente per uso prolungato. Le lenti sono sterilizzate con metodo a "calore umido" e rimangono sterili sino alla rottura del sigillo. Qualora ricevete un flacone o un blister con sigillo originale danneggiato o aperto, non utilizzate 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 prodotto soddisfa i requisiti di sicurezza e prestazioni della Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE e si adegua alla transizione del marchio sul display Med. (M.DR) del 2017.

Etichette sulla confezione specificano il mese e l'anno di scadenza, il numero di loto, e raccomandano dove vedere le istruzioni d'uso.

PRIMA DI MANIPOLARE LE LENTI

1.1. Lavate le vostre mani con sapone neutro, poi sciacquatelo e asciugatelo accuratamente.
1.2. Asciugate accuratamente il blister o il flacone delle lenti prima di aprirlo.
1.3. Non manipolare le lenti a contatto dopo aver applicato sulle vostre dita creme, oli o lozioni per il corpo.
1.4. Si raccomanda di mantenere le unghie delle mani corte e ben curate per evitare di danneggiare le vostre lenti.
1.5. Prendete l'abitudine di indossare sempre la stessa lente per prima, per evitare di invertirle.
1.6. Blister: togliete la pellicola del blister e versate il contenuto sul palmo della mano. Se necessario, far scivolare la lente fuori dal blister.
1.7. Flacone: svitate il tappo e versate il contenuto sul palmo della mano. Qualora la lente resti all'interno del flacone, riempilo nuovamente con soluzione multuso o salina, chiudetelo 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) Prendete la lente dal palmo della vostra mano e pizzicatelà 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 il bordo inferiore del profilo di profilo del vostro occhio.
2. Sciacquate la lente con soluzione salina come raccomandato dal vostro professionista della visione.
3. Posizionate la lente sopra il dito indice della vostra mano destra.
4. Con la vostra mano sinistra tirate verso l'alto la palpebra superiore da appena sotto la ciglia.
5. Con il vostro dito medio destro, abbassate la palpebra inferiore, guardate verso l'alto e applicate delicatamente la lente sopra il vostro occhio.
6. Guardate verso il basso, rilasciate lentamente le palpebre e ammiccate.
7. Per aiutare la lente a centrarsi da sola, chiudete gli occhi e massaggiatela delicatamente le vostre palpebre con un movimento circolare.

3. RIMOZIONE DELLE VOSTRE LENTI

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.

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, possono essere disinfestate con il metodo "a caldo".
ELIMINAZIONE DEI DEPOSITI PROTEICI: Utilizzate un prodotto per la rimozione dei depositi proteici o una "soluzione unica" contenente un agente di rimozione delle proteine.
Si raccomanda di sostituire il contenitore di conservazione delle lenti ogni 90 giorni.
CONSERVAZIONE: Le lenti a contatto non devono essere conservate in un contenitore di conservazione delle lenti che non sia sterilizzato. Il contatto con acqua non sterile (per esempio del rubinetto, bottiglia, 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 sono estremamente sensibili.
11. Rispettate i periodi di controllo e gli 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 e secondo il programma di sostituzione definito dal vostro professionista della visione.
13. Le lenti non dovrebbero 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. Non indossare le lenti a contatto per più di 24 ore al giorno, e non dormire con le lenti.
15. Non dividete le vostre lenti con nessun altro.
16. Non indossate le lenti mentre dormite.
17. Tenete sempre con voi le lenti di riserva o l'occhiale di scorta.

5. HINWEISE ZUR LAGERUNG

Verwenden Sie die Kontaktlinsen: Lassen Sie die Kontaktlinsen nicht in der Nähe von Warmquellen oder in der Sonne liegen. Legen Sie die Kontaktlinsen an warmen Tagen nicht in das Handschuhfach Ihres Autos oder in den Kühl- oder Gefrierschrank.
• Die genaue Lagertemperatur ist auf dem Etikett der Kontaktlinsen angegeben.
• Verwenden Sie die Kontaktlinsenbehälter jedes Mal, wenn Sie die Kontaktlinsen tragen, um eine ordnungsgemäße Desinfektion zu gewährleisten.
• Scannen Sie den QR-Code, um Recycling-Tipps und die Bedeutung der Symbole zu erhalten.

6.KONTRAINDIKATIONEN

• Hypothesie der Hornhaut.
• Entzündung oder Infektionen der Augen oder Augenlider.
• Ausgelagerte oder verschmerte allergische Reaktionen aufgrund des Tragens von Kontaktlinsen oder der Verwendung von Kontaktlinsenlösungen.
• Jegliche Augenkrankheit, -verletzung oder -anomalie, die die Hornhaut, die Bindehaut oder die Augenlider beeinträchtigt (wiekehrende Hornhauterosionen, Epithelbrücheigigt, schwere trockene Augen, rote oder gereizte Augen).
• Jede zuvor diagnostizierte Erkrankung, die das Tragen von Kontaktlinsen unangenehm macht.
• Jede systemische Erkrankung, die das Auge beeinträchtigen oder durch das Tragen von Kontaktlinsen verschlimmert werden können.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

• Verwenden Sie die Kontaktlinsen, wenn das Originalsiegel beschädigt ist.
2. Desinfizieren Sie die Linsen immer vor dem Gebrauch.
3. Ändern Sie nicht das Pflegesystem, den Linsentyp oder die Linsenparameter, ohne vorher Ihren Augenspezialisten zu konsultieren.
4. Sollte eine Linse versehentlich austrocknen, entsorgen Sie sie.
5. Die Augen sollten beim Auftragen von Haarspray immer geschlossen sein, da es die Linsen beschädigen kann.
6. Make-up kann die Linsen verätschen. Es wird daher empfohlen, die Linsen vor dem Auftragen von Make-up einzusetzen und sie vor dem Abschirmen der Augen zu entfernen.
7. Tragen Sie die Linsen nicht in Schweiß oder Regen getragen werden, es sei denn, Sie tragen eine Schwimmbrille. Sollten die Linsen aus irgendeinem Grund in direkten Kontakt mit Wasser kommen, warten Sie 30 Minuten, bevor Sie sie herausnehmen, und desinfizieren Sie sie sofort.
Der Kontakt mit unsterilem Wasser (z. B. aus dem Wassermath, aus der Flasche, aus der Badewanne, aus dem Schwimmbad oder beim Wassersport) erhöht das Risiko von Entzündungen oder Infektionen in den Augen, die zu schädlichen oder reizenden Dämpfen oder Flüssigkeiten ausgesetzt sind.
9. Sprechen Sie mit Ihrem Augenspezialisten über das Tragen von Kontaktlinsen bei Aktivitäten, die als gefährlich angesehen werden könnten.
10. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt der Kontaktlinsen mit Seife oder Shampoo, da dies zu Augenreizungen führen kann.
11. Halten Sie sich an die von Ihrem Augenspezialisten empfohlenen regelmäßigen Augenuntersuchungen.
12. Um eine optimale Gesundheit Ihrer Augen zu gewährleisten, vermeiden Sie Ihre Augenlinsen auf der Verpackung oder dem von Ihrem Augenspezialisten empfohlenen festgelegten Trageplatz.
13. Die Linsen dürfen nicht mit Medikamenten oder anderen Substanzen in Kontakt kommen, die sie verätschen oder Ihre Gesundheit beeinträchtigen könnten. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch oder wenden Sie sich an Ihren Augenspezialisten.
14. Obwohl einige Kontaktlinsen einen UV- und Blaulichtschutz bieten, sind sie kein Ersatz für eine Sonnenbrille.
15. Tauchen Sie die Kontaktlinsen nicht mit anderen aus.
16. Tragen Sie die Linsen nicht beim Schlafen.
17. Tragen Sie einen Ersatzlinsen und eine Ersatzlinse bei sich.

8. UNERWUNTSCHTE NEBENEFFEKTE

Die schlimmsten Szenarien für meipeilichtige Vorfälle sind: dauerhafte Verschlechterung des Sehvermögens (Verlust der Funktion oder Funktion) und/oder Schäden am Auge, die eine medizinische Behandlung erfordern, die bleibende Folgen nach sich zieht.

Im Allgemeinen können die möglichen unerwünschten Nebenwirkungen bei der Anpassung von Kontaktlinsen vor allem an der Hornhaut und der Bindehaut auftreten, die als Komplikation bei der Anpassung auftreten:
1. die Entzündung
4. mechanische Probleme
2. die Infektion
5. durch das Tragen von Kontaktlinsen verschimmelte Allergie
3. die Hypoxie
6. Trockenheit
Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls im Zusammenhang mit dem Produkt sollte der Augenarzt informiert werden, der dann dafür verantwortlich ist, das Problem dem Hersteller und den zuständigen Gesundheitsbehörden mitzuteilen. Wenn Sie sich in diesem Fall an Ihren Augenspezialisten, die Kontaktlinsen können Ihnen behilfen, gehandcapten und analphabetischen Patienten getragen werden. Eine eventuell erforderliche spezielle Schulung (zum Einsetzen, Herausnehmen oder Pflegen der Kontaktlinsen) wird vom Augenspezialisten durchgeführt, der dafür verantwortlich ist, die Fähigkeit eines Patienten zum Tragen von Kontaktlinsen zu bestimmen. Kinder (0 bis 6 Jahre) benötigen eine Erwachsenen Aufsicht bei dem Einsetzen, Herausnehmen und Pflegen der Linsen.

10. TÄGLICHE TRAGEZEIT EMPFOHLEN VON IHREM AUGENSPEZIALISTEN

TÄGLICHE TRAGEZEIT (STUNDEN):

WECHSEL: ◻ Jährlich ◻ 3-monatlich ◻ Monatlich ◻ Wöchentl ich

11. ABFALLENTSORGUNG

Scannen Sie den QR-Code, per vedere i suggerimenti per il riciclo.
Künnen Sie nach Gebrauch in den Abfallbehältern zu entsorgen und dürfen nicht in den Abfluss oder die Toilette geworfen werden.

Schächten sollten in den Papiermüll entsorgt werden. Blister und Flaschen gehören in den Plastikmüll.

Referenzen:

1.Sankaridurg, P. et al. Myopia control with novel central and peripheral plus contact lenses and extended depth of focus contact lenses: 2 year results from a randomised clinical trial. Ophthalmic Physiol. Opt. 39, 294–307 (2019).

NL **HANDLEIDING VOOR DRAGERS VAN ZACHT CONTACTLENZEN** (Ook beschikbaar op www.markenvoy.com)

BEOOGD GEBRUIK: Het gebruik van zachte corrigerende contactlenzen om bijzijdheid en verzijdheid te compenseren, al dan niet gecombineerd met astigmatisme en/of presbyopie.
LA MANIPOLAZIONE: I contatti lenti Mark'envoy sono consegnate in soluzione salina tamponata e sono prescritti individualmente per uso prolungato. Le lenti sono sterilizzate con metodo a "calore umido" e rimangono sterili sino alla rottura del sigillo. Qualora ricevete un flacone o un blister con sigillo originale danneggiato o aperto, non utilizzate le lenti e consultate il vostro professionista della visione.

PRODUKTIE: Mark'envoy biedt een breed scala aan contactlenzen vervaardigd uit verschillende materialen en geometrien: sferisch, torisch, multifocaal en multifocaal torisch.

Lenso Material	Classificatie	Brands
Silicone hydrogel 75%	Filcon 5B (60) [75%]	(Saphir RX, Brilliant, MYLO, EDFOF, George, Aera RX) (Blu.gen, Blu.sensittals, Blu.kidz)** Saphir 3-Monthly
Origen Technology 80%	Filcon 2 (60) [80%]	Gentle 80
Origen Technology 59%	Filcon 2 (30) [59%]	Gentle 59, Yvonne, EDFOF 59
GMA 59%	Filcon 2 (24) [59%]	Equilibria, 5T, SPH 5
GMA 49%	Filcon 1 (15) [49%]	Quattro
Methafilcon 55%	Filcon 4 (19) [55%]	Xtensa RX, Seven RX
Silicone hydrogel 45%	Filcon 5C (70) [45%] c	(Xtensa SiHy, Aera, Insight)*

*Saphir RX, Brilliant, MYLO, EDFOF, Xtensa SiHy, George, Aera, Aera RX in Insight hebben een klasse 1 UV-filter ISO 18369-2:2017 (>90% UVA & >99% UVB), **Blu.gen, Blu.sensittals en Blu.kidz hebben daarbij ook een blauwlicht filter.
Deze handleiding bevat informatie en instructies met betrekking tot hanteren, onderhoud, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties om een veilig en efficiënt gebruik van uw zachte contactlenzen te garanderen. Met de hulp van deze gids en het advies van uw oogzorgprofessional, kunt u genieten van de voordelen van het dragen van contactlenzen van Mark'envoy.

LEES DEZE HANDLEIDING ZORGVULDIG DOOR EN BEWAAR DEZE VOOR TOEKOMSTIG GEBRUIK

Mark'envoy lenzen worden geleverd in een verzegelde gebufferde zoutoplossing en worden individueel voorgeschreven voor dagelijks gebruik. De lenzen worden via vochtige warme gestenilde en blijven steriel totdat de verzegeling is verbroken. Als u een flesje of blister krijgt waarvan de originele verzegeling beschadigd of geopend is, moet u de lenzen niet in raadpleeg uw oogzorgprofessional. Indien goed aangepast, zijn alle Mark'envoy contactlenzen geschikt voor dag en nacht rijden. Het product voldoet aan de veiligheids- en prestatieeristen van Richtlijn 93/42/EEG en 2007/47/EE en maakt de overgang naar de Medische Hulpmiddelen Verordening (EU) MDR 2017/745. Op verpakkingsetiketten slaan de vervaldatum maand en -jaar, de partij en de instructies.

1. VOORDAT U DE LENZEN GAAT GEBRUIKEN

1.1. Was uw handen naar elkaar toegen, heest de lens de spoel en droog ze vervolgens grondig af.
1.2. Schud de blisterverpakking of flesje met de contactlenzen voordat u deze opent.
1.3. Let op de lenzen in vóór het aanbrengen van olie of bodylotions etc.
1.4. Houdt uw vingernagels kort en voorkomen dat u uw lenzen beschadigt.
1.5. Wens eraan om altijd de ene lens voor de andere te hanteren om te voorkomen dat de lenzen in het voerdeel raken.
1.6. Blister: Open de blister en leeg de inhoud op de palm van uw hand. Schuif indien nodig de lens met uw vingertop uit de blister.
1.7. Flesje: Open het flesje en leeg de inhoud op de palm van uw hand. Als de lens in het flesje blijft, vult u deze opnieuw met een alles-in-één voestof (geen water), neem het flesje tussen duim en wijsvinger en schudt deze voorzichtig en getuig de lens voorzichtig uit de fles.

2. INZETTEN VAN DE LEN

RECHTER LENES:

1. Controleer of de lens niet binnenstebuten is gekleerd met methode (a) of (b).
a) Neem de lens uit de palm van uw hand en knijp er zachtjes in met je duim en wijsvinger om hem iets te vouwen. Als de randen naar elkaar loopen, heest de lens de juiste spoel. Als de randen naar buiten gaan, moet de lens worden omgekeerd