

HANDBAANLEGWIJZE FÜR WEICHE KONTAKTLINSEN

(auch erhältlich unter www.markenvoy.com)

VERWENDUNGSSZWECK: Weiche Kontaktlinsen für den täglichen Gebrauch zur Korrektur einer Kurzsichtigkeit (Myopie) und Weitsichtigkeit (Hyperopie), auch in Kombination mit/ ohne Astigmatismus und/oder Alterssichtigkeit (Presbyopie). Zusätzlich dazu können MYLO-Contactlinsen die Rate des Fortschreitens einer Myopie bei Personen mit Myopie, mit oder ohne Astigmatismus, bei denen die Myopie um mehr als 0,5 Dioptrien pro Jahr mit nicht erkrankten Augen fortschreitet, verringern.

In einer klinischen Studie wurde bei Kindern im Alter von 7 bis 13 Jahren) ² eine Verringerung des Fortschreitens von Myopie beobachtet. In einer ersten Studie wurden die Kinder aufgefordert, Kontaktlinsen mit dem optischen Design von MYLO während der gesamten Zeit der Wachstums zu tragen, in einer zweiten Studie mindestens 10 Stunden pro Tag und 6 Tage pro Woche. Die Studienergebnisse zeigten eine stärkere Verringerung des Fortschreitens von Myopie, die sie 6 und 7 Tage pro Woche trugen. Auf dieser Grundlage lautet unsere Empfehlung, die Linsen mindestens 6 Tage pro Woche und mindestens 10 Stunden pro Tag zu tragen.

PRODUKTE: Mark'envoy bietet eine breite Palette von Kontaktlinsen aus verschiedenen Materialien und Geometrien: sphärisch, torisch, multifokal und multifokal torisch.

Typ des Materials	Klassifizierung	Marken	Lagerungstemperatur
Silikon-Hydrogel 75%	Filcon SB (60) [75%]	(Saphir Rx, Brillant, MYLO, EDOF, George, Aera RX) ², (Blugun, Bussentials, Blukidz) ², Saphir 3-Monthly ², Gentle 50 ²	35°
Origen Technology 80%	Filcon 2 (60) [80%]	Gentle 80 ²	
Origen Technology 59%	Filcon 2 (30) [59%]	Gentle 59, Yvonne, EDOF 59 ²	
GMA 59%	Filcon 2 (24) [59%]	Equilibria, ST, SPH 5 ²	
GMA 49%	Filcon 1 (15) [49%]	Quattro ²	
Methafcon 55%	Filcon 1 (15) [49%]	Xenara RX, Seven RX ²	
Methafcon 45%	Filcon 50 (70) [45 %]	(Xenara SHiY, Aera, Insight) ²	30°

² "Saphir RX, Brillant, MYLO, EDOF, Xenara SHiY, George, Aera, Aera RX und Insight verfügen über einen UV-Filter der ersten Klasse nach ISO 18369-2:2017 (>90% UV-A und >99% UVB); ² "Blugun, Bussentials und Blukidz verfügen zusätzlich über einen blauweißen Spfilter.

ZIELPOPULATION: Personen mit Myopie, Hyperopie, mit oder ohne Astigmatismus und/ oder Presbyopie, die keine Gegenindikationen für die Produkte haben, unabhängig von Geschlecht, Alter oder ethnischer Zugehörigkeit; die Eignung sollte von einem Augenspezialisten festgestellt werden.

MYLO: Personen mit Myopie, mit oder ohne Astigmatismus, bei denen die Myopie um mehr als 0,50 Dioptrien pro Jahr mit nicht erkrankten Augen fortschreitet. Das Alter der Kinder kann ab 6 Jahren liegen, ohne dass es eine andere Altersgrenze gibt, wobei Kinder und Jugendliche das häufigste Ziel sind, da die Myopie in dieser Bevölkerungsgruppe schneller fortschreitet. Unabhängig von Geschlecht oder ethnischer Zugehörigkeit, bei denen keine Gegenindikationen für die Produkte vorliegen; die Eignung sollte von einem Augenspezialisten festgestellt werden.

Dieser Leitfaden enthält Informationen und Anweisungen zur Handhabung, Pflege, Vorsichtsmaßnahmen und Gegenindikationen, um eine sichere und effiziente Verwendung weicher Kontaktlinsen zu gewährleisten. Wenn Sie diesen Leitfaden sowie die Ratschläge der Augenärztin oder des Augenarztes und die Anzüge von Kontaktlinsen genießen und dabei eine optimale Augengesundheit erreichen.

BITTE LESEN SIE DIESEN LEITFADEN SORGFÄLTIG DURCH UND BEWAHREN SIE IHN ZUM SPÄTEREN NACHSCHLAGEN AUF Mark'envoy-Linsen werden in gepuffertem Kochsalzlösung versiegelt geliefert und individuell für den täglichen Gebrauch verschrieben. Die Linsen werden durch feuchte Hitze sterilisiert und bleiben auch nach dem Öffnen bis zum nächsten Gebrauch steril. Die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch oder wenden Sie sich an Ihren Augenspezialisten. 6.14. Obwohl einige Kontaktlinsen einen UV- und Blaulichtschutz bieten, sind sie kein Ersatz für eine Sonnenbrille. 6.15. Die Kontaktlinsen dürfen nicht mit Medikamenten oder anderen Substanzen in Kontakt kommen. Es ist nicht zulässig, die Linsen zu reinigen, bis das Siegel abgebrochen ist. 6.16. Tragen Sie die Linsen nicht ein, wenn Sie sich in Fischschale oder in anderen Bläseln befinden. 6.17. Erneuern Sie die Linsen im Behälter jedes Mal, wenn Sie die Kontaktlinsen tragen, um eine ordnungsgemäße Desinfektion zu gewährleisten. 6.18. Tragen Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bei sich.

1. VOR DER HANDBAHUNG DER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie Ihre Hände mit einer neutralen Seife, spülen Sie sie ab und trocknen Sie sie gründlich ab.
- Schneiden Sie den Kontaktlinsenblister oder -fläschchen vorsichtig, bevor Sie es öffnen.
- Fassen Sie die Linsen nicht an, nachdem Sie Öl oder Körperölen auf Ihre Finger aufgetragen haben.
- Es wird empfohlen, die Fingernägel kurz und gut geschlitten zu halten, um eine Beschädigung der Linsen zu vermeiden.
- Verwenden Sie sich an, immer eine Kontaktlinse nach der anderen zu handhaben, um ein Verwechseln der korrekten Linse für das jeweilige Auge zu vermeiden.
- Brillen: Ziehen Sie die Blisterfolie ab und entfernen Sie den Inhalt auf Ihrer Handfläche. Schieben Sie die Linse bei Bedarf mit der Fingerspitze aus dem Behälter.
- Falschneiden: Schneiden Sie den Deckel ab und entfernen Sie den Inhalt auf Ihrer Handfläche. Wenn die Linse im Fläschchen verbleibt, füllen Sie mit Kombilösung oder Kochsalzlösung auf, schrauben Sie das Fläschchen, schützen Sie es vorsichtig und schützen Sie den Inhalt erneut auf Ihre Handfläche. Wiederholen Sie den Vorgang, falls erforderlich.

2. EINSETZEN IHRER KONTAKTLINSEN

RECHTE LINSE:

- Vergewissern Sie sich mit Methode (a) oder Methode (b), dass die Kontaktlinse nicht die rechte Linse ist.

- Nehmen Sie die Kontaktlinse aus der Handfläche und drücken Sie sie vorsichtig mit Daumen und Zeigefinger zusammen, um sie in der Mitte zu falten. Wenn sich die Ränder berühren, befindet sich die Linse in der richtigen Position. Wenn sich die Ränder nicht berühren, muss die Linse umgedreht werden, bevor sie ins Auge gesetzt wird.
- Beachten Sie, dass die Ränder der Linse (Abb. 1) oder nicht richtig sitz. (Abb. 2)
- Spülen Sie die Linse mit Kombilösung oder Kochsalzlösung ab, wie von Ihrem Augen-spezialisten empfohlen.
- Setzen Sie die rechte Linse auf den Zeigefinger ihrer rechten Hand.
- Ziehen Sie sie mit der linken Hand das obere Augenlid unmittelbar unter die Wimpern hoch und mit dem rechten Mittelfinger das untere Augenlid nach unten, schauen Sie nach oben und setzen Sie die Linse vorsichtig auf den unteren weißen Teil Ihres Auges. Die Linse positioniert sich selbst (Abb. 3).
- Schauen Sie nach links, lassen Sie Ihr Augenlid langsam los und blinzeln Sie.

2.7. Damit sich die Linse besser zentriert kann, schließen Sie Ihr Auge und reiben Sie Ihr Augenlid sanft in kreisförmiger Bewegung gegen die Schutzhaut (zum Einsetzen). Entfernen LK LINKE LINSE: Befolgen Sie die gleichen Schritte wie für das rechte Auge. Nach dem Einsetzen sollten die Kontaktlinsen bequem sitzen und ein scharfes Sehen hervor-rufen. Wenn Sie die Linse nicht einsetzen können, blinzeln Sie einige Male und/oder verwenden Sie befeuchtende Augentropfen, und versuchen Sie es erneut mit den vorherigen Schritten. 3. Reinigen und reiben Sie die Linse und desinfizieren Sie sie anschließend gemäß den Empfehlungen Ihres Augenspezialisten. (Abb. 5)

LK LINKE LINSE: Wiederholen Sie die gleichen Schritte wie für das rechte Auge.

3. ENTERNEN IHRER KONTAKTLINSEN

- RECHTE LINSE:**
 - Vergewissern Sie sich, dass die Linse mittig auf der Hornhaut sitzt. Dazu können Sie in den Spiegel schauen oder Ihr anderes Auge abdecken. Wenn Sie klar sehen, ist die Linse richtig positioniert.
 - Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem rechten Mittelfinger nach unten, schauen Sie nach oben und legen Sie den Zeigefinger auf die Linse.
 - Schieben Sie die Linse nach unten, ohne den Zeigefinger anzuhängen, und drücken Sie die Linse mit Daumen und Zeigefinger sanft zusammen. Benutzen Sie immer Ihre Finger-spitzen, niemals Ihre Fingernägel (Abb. 4).
 - Wenn die Linse nicht entfernt werden kann, blinzeln Sie einige Male und/oder verwenden Sie befeuchtende Augentropfen, und versuchen Sie es erneut mit den vorherigen Schritten. 3.5. Reinigen und reiben Sie die Linse und desinfizieren Sie sie anschließend gemäß den Empfehlungen Ihres Augenspezialisten. (Abb. 5)

LAGERUNG: TAGLICHE DESINFIEKTION: Es können Kombilösungen oder Peroxidlösungen für weiche Kontaktlinsen verwendet werden. Die Lösung muss jeden Tag frisch sein und ausgetauscht werden. Werden die Kontaktlinsen mehrere Tage lang nicht getragen, müssen sie vor dem Tragen desinfiziert werden. **BESEITIGUNG VON FREIENABLAGERUNGEN:** Verwenden Sie ein Proteinentfer-nungsmittel oder eine Kombilösung, die ein Proteinentfernungsmittel enthält. Es wird empfohlen, den Aufbewahrungsbhälter für die Linsen alle 90 Tage zu wechseln.

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZATORE DI LENTIA A CONTATTO MORBIDE

(Disponibili anche su www.markenvoy.com)

USO PREVISTO: Lenti a contatto correttive morbide mensili per compensare miopia e ipermetropia combinate o meno con astigmatismo e/o presbiopia. Inoltre, le lenti a contatto MYLO possono ridurre il tasso di progressione della miopia in soggetti con miopia combinata o meno con astigmatismo, nei quali la miopia progredisce a un tasso superiore a 0,5 diottrie all'anno in assenza di patologie oculari. La riduzione della progressione della miopia è stata osservata in uno studio clinico su bambini (di età compresa tra 7 e 13 anni) ² a cui è stato chiesto di indossare lenti a contatto con il design ottico di MYLO durante tutte le ore di veglia in un primo test e almeno almeno 10 ore giornaliere o 6 giorni alla settimana in un secondo test. I risultati di tale ricerca hanno mostrato una maggiore riduzione della progressione della miopia in quelli che le indossavano > 6 giorni alla settimana. Sulla base di ciò, la nostra raccomandazione è di indossare le lenti almeno 6 giorni alla settimana e per almeno 10 ore al giorno.

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

Typo di materiale	Classificazione	Marchi	Temperatura di conservazione
Silicone idrogel 75%	Filcon SB (60) [75%]	(Saphir Rx, Brillant, MYLO, EDOF, George, Aera RX) ², (Blugun, Bussentials, Blukidz) ², Saphir 3-Monthly ², Gentle 50 ²	35°
Origen Technology 80%	Filcon 2 (60) [80%]	Gentle 80 ²	
Origen Technology 59%	Filcon 2 (30) [59%]	Gentle 59, Yvonne, EDOF 59 ²	
GMA 59%	Filcon 2 (24) [59%]	Equilibria, ST, SPH 5 ²	
GMA 49%	Filcon 1 (15) [49%]	Quattro ²	
Methafcon 55%	Filcon 1 (15) [49%]	Xenara RX, Seven RX ²	
Methafcon 45%	Filcon 50 (70) [45 %]	(Xenara SHiY, Aera, Insight) ²	30°

² "Saphir RX, Brillant, MYLO, EDOF, Xenara SHiY, George, Aera, Aera RX e Insight presentano un filtro UV di classe 1 per ISO 18369-2:2017 (>90% UV-A e >99% UVB); ² "Blugun, Bussentials und Blukidz presentano anche un filtro anti luce blu.

POPOLAZIONE TARGET: Soggetti con miopia, ipermetropia, combinata o meno con astigmatismo e presbiopia, nei quali non si osservano controindicazioni causate dal contatto con lenti a contatto con un'interfaccia a contatto diretto con la cornea. 6.10. Evitare ogni contatto tra le lenti e il sapone o lo shampoo, poiché gli occhi potrebbero irritarsi.

6.11. Sottoporsi periodicamente ai controlli della vista raccomandati dal medico. 6.12. Desinfettare le lenti con una soluzione di disinfezione regolarmente le lenti a contatto in conformità alle istruzioni fornite nella confezione o secondo il programma di sostituzione definito dal medico. 6.13. Le lenti non devono entrare in contatto con farmaci o altre sostanze che potrebbero opacizzare o nuocere alla vista. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso oppure consultare il medico. 6.14. Sebbene alcune lenti foriscano protezione da UV e luce blu, non sono schermi solari sostitutivi degli occhiali da sole.

6.15. Non usare le lenti in condivisione con altre persone. 6.16. Non utilizzare le lenti in ambienti esposti a vapori o liquidi nocivi o irritanti. 6.17. Sostituire la confezione del contenitore ogni volta che si mettono le lenti a contatto per una corretta disinfezione. 6.18. Tenere sempre con sé un altro paio di lenti o gli occhiali di scorta.

7. EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI I peggiori effetti collaterali segnalabili possono essere: deterioramento permanente della vista (problematrice strutturali o funzionali) e/o danni oculari che richiedono un trattamento medico e che possono lasciare postumi. In generale, i potenziali effetti collaterali indesiderati dell'uso di lenti a contatto possono sorgere a seguito di un'errata applicazione e coinvolgere principalmente la cornea e la congiuntiva: a) Infiammazione b) Infezione c) Ipossia d) Problemi meccanici e) Allergia amplificata dall'uso di lenti a contatto f) Secchezza

Se 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 del Regolamento sui Dispositivi Medici (UE) 2017/745. Le lenti hanno una durata di vita di un mese e l'anno di scadenza, il numero di lotti e il riferimento alle istruzioni per l'uso.

1. PRIMA DI MANIPOLARE LE LENTI

- Lavare le mani con sapone neutro, poi sciacquare e asciugare accuratamente.
- Agitare delicatamente il blister o il flacone delle lenti prima di aprirlo.
- Non manipolare le lenti a contatto dopo aver applicato sulla dita creme, oli o lozioni per il corpo.
- Si raccomanda di mantenere le unghie delle mani corte e ben curate per evitare di danneggiare le lenti.
- Prendere l'abitudine di indossare sempre la stessa lente per prima, per evitare di invertirle.

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

1.7. Flascione: svitare il tappo e versare il contenuto sul palmo della mano. Qualora la lente resti all'interno del flacone, riempirlo nuovamente con soluzione multiuso o salina, chiudere il flacone, agitarlo leggermente e versare nuovamente il contenuto sul palmo della mano. Ripetere l'operazione se necessario.

2. APPLICAZIONE DELLE LENTI

- Verificare che la lente non sia al rovescio con il metodo (a) o (b).
- Prendere la lente dal palmo della mano e pizzicarla delicatamente con il pollice e l'indice per piegarla a metà. Se i bordi si toccano l'un con l'altro, la lente è nella posizione corretta. In caso contrario, la lente deve essere capovolta prima dell'applicazione.
- Quando la lente è in posizione corretta (Fig. 1) e errata (Fig. 2).
- Sciacquare la lente con soluzione salina come raccomandato dal medico.
- Posizionare la lente destra sul dito indice della mano destra.
- Con la mano sinistra tirare verso l'alto la palpebra superiore da appena sotto il ciglio.
- Con il dito medio destro, abbassare la palpebra inferiore, guardare verso l'alto e applicare delicatamente la lente sulla parte bianca inferiore dell'occhio. La lente si posizionerà da sola (Fig. 3).
- Guardare verso il basso, rilasciare lentamente le palpebre e ammiccare.
- Per aiutare la lente a centrarsi da sola, chiudere gli occhi e massaggiare delicatamente la parte bianca dell'occhio con il pollice e l'indice della mano sinistra.
- LENTE SINISTRA: Seguire la stessa procedura come per l'occhio destro. Dopo aver applicato le lenti, queste dovrebbero essere confortevoli e assicurare una visione nitida. Qualsiasi sensazione di disagio può essere causata dalla presenza di un corpo estraneo rimasto intrappolato tra la lente e l'occhio durante l'applicazione. Se la sensazione persiste, è necessario consultare il medico. Se la sensazione persiste, è necessario consultare il medico.

2.7. Per aiutare la lente a centrarsi da sola, chiudere gli occhi e massaggiare delicatamente la parte bianca dell'occhio con il pollice e l'indice della mano sinistra. Dopo aver applicato le lenti, queste dovrebbero essere confortevoli e assicurare una visione nitida. Qualsiasi sensazione di disagio può essere causata dalla presenza di un corpo estraneo rimasto intrappolato tra la lente e l'occhio durante l'applicazione. Se la sensazione persiste, è necessario consultare il medico. Se la sensazione persiste, è necessario consultare il medico.

3. RIMOZIONE DELLE LENTI

- Verificare che la lente sia centrata sulla cornea. A tale scopo, guardarsi allo specchio coprendo l'altro occhio. Se la visione è nitida, la lente è correttamente centrata.
- Trarre verso il basso la palpebra inferiore con il dito medio destro, guardare verso l'alto e posizionare il dito indice sulla lente.
- Fare scorrere la lente verso il basso senza sollevare il dito indice e pizzicare delicatamente la lente aiutandosi con il pollice. Utilizzare sempre i polpastrelli, mai utilizzare le unghie (Fig. 4).
- Se non si riesce a rimuovere la lente, ammiccare alcune volte e/o applicare lacrime artificiali lubrificanti e provare nuovamente seguendo i punti precedenti.
- Pulire, sfregare e successivamente disinfeettare la lente seguendo le indicazioni del medico (Fig. 5)

10. TAGLIE TRAGEZZE (EMPOHLEN VON IHREM AUGENSPEZIALISTEN) TAGLIE TRAGEZZE (STUNDEN): WRECHSEL: □ Jährlich □ 3-Monatlich □ Monatlich □ Wöchentlich **11. ABLASUNG:** Scannen Sie den QR-Code, um Recycling-Tipps zu sehen. Kontaktlinsen sind nach Gebrauch in Abfallbehältern zu entsorgen und dürfen nicht in den Abfluss oder die Toilette geworfen werden. Verpackungsschutt sollte in den Papiermüll entsorgt werden. Blister und Fläschchen 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).

2. Diaz-Gómez, S. et al. Two-Year Myopia Management Efficacy of Extended Depth of Focus Soft Contact Lenses (MYLO) in Caucasian Children. *American journal of ophthalmology*, 260, 122–131 (2024).

HANDEIJDOP VOR DRAGERS VAN ZACHT CONTACTLENZEN

(ook beschikbaar onder www.markenvoy.com)

BEOOGD GEBRUIK: Dagelijks gebruik van zachte corrigerende contactlenzen om zichtvermogen te verbeteren, te compenseren, al dan niet gecombineerd met astigmatisme en/of presbyopie.

Daarnaast kunnen MYLO-contactlenzen de progressie van bijziendheid verminderen bij personen met bijziendheid met of zonder astigmatisme bij wie de progressie van bijziendheid gedefinieerd is als meer dan 0,5 dioptrie per jaar bij niet-zieke ogen. In een klinische studie werd de progressie van bijziendheid werd waargenomen in een klinische studie bij kinderen (van 7 tot 13 jaar) ², die werden gevraagd om contactlenzen te dragen met het optische ontwerp van MYLO tijdens alle wakkere uren in de eerste studie en minstens 10 uur per dag en 6 dagen per week in de tweede studie. Uit de resultaten bleek dat de progressie van bijziendheid meer vermindert was bij degenen die ze 6 dagen per week en minstens 10 uur per dag droegen. Op basis daarvan is onze aanbeveling om de lenzen minstens 6 dagen per week en minstens 10 uur per dag te dragen.

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

Type materiaal	Classificatie	Merken	Opslagtemperatuur
Silicone hydrogel 75%	Filcon SB (60) [75%]	(Saphir Rx, Brillant, MYLO, EDOF, George, Aera RX) ², (Blugun, Bussentials, Blukidz) ², Saphir 3-Monthly ², Gentle 80 ²	35°
Origen-technologie 80%	Filcon 2 (60) [80%]	Gentle 80 ²	
Origen-technologie 59%	Filcon 2 (30) [59%]	Gentle 59, Yvonne, EDOF 59 ²	
GMA 59%	Filcon 2 (24) [59%]	Equilibria, ST, SPH 5 ²	
GMA 49%	Filcon 1 (15) [49%]	Quattro ²	
Methafcon 55%	Filcon 1 (15) [49%]	Xenara RX, Seven RX ²	
Methafcon 45%	Filcon 50 (70) [45 %]	(Xenara SHiY, Aera, Insight) ²	30°

² "Saphir RX, Brillant, MYLO, EDOF, Xenara SHiY, George, Aera, Aera RX en Insight hebben een UV-filter van klasse 1 volgens ISO 18369-2:2017 (>90% UV-A & >99% UVB); ² "Blugun, Bussentials en Blukidz hebben ook een filter dat blauw licht blokkeert.

DOELGROEP: Personen met bijziendheid, verziendheid, met of zonder astigmatisme en/of presbyopie, die geen contra-indicaties hebben voor de hulpmiddelen, ongeacht geslacht, leeftijd of etniciteit; de geschiktheid moet worden bepaald door een oogspeci-alist.

6.10. Eviteren van elk contact tussen de lenzen en het haar, het shampoo, omdat de ogen geïrriteerd kunnen raken. 6.11. Houd u aan de regelmatig oogcontroles die door uw oogspecialist worden aanbevolen. 6.12. Vernieuw uw lenzen regelmatig in overeenstemming met de instructies op de verpakking van het product. Het moet worden bepaald door een oogspecialist, om een optimale gezondheid van uw ogen te garanderen.

6.13. De lenzen mogen niet in contact komen met medicijnen of andere stoffen die ze kunnen verkleuren of uw gezondheid kunnen beïnvloeden. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door of raadpleeg uw oogspecialist.

6.14. Houd de verpakking van de lenzen beschermend tegen UV- en blauw licht, zijn het geen vervangers voor een zonnibril.

KOMSTIG GEBRUIK

Mark'envoy lenzen worden geleverd in een verzegelde gebufferde zoutoplossing en worden individueel voorgeschreven voor dagelijks gebruik. De lenzen worden via vochtige warme gesteriliseerd en blijven steriel totdat de verzegeling is verbroken. Als u een flesje of blister krijgt waarvan de originele verzegeling beschadigd of geopend is, gebruik dan de lenzen niet en raadpleeg uw oogspecialist.

Indien ze goed en correct passen, zijn alle mark'envoy contactlenzen geschikt om overdag te dragen. Het is niet nodig om de lens te markeren en het nummer van de Europese medische instantie bevestigen dat het product voldoet aan de vereisten van de Europese Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Op verpakkingsetiketten staan de vervalmaand en het vervalljaar, de partij en een verwijzing naar de instructies.

1. VOORDAT U DE LENZEN GAAT GEBRUIKEN

- Was uw handen met neutraal zeep en droog ze vervolgens grondig af.
- Schud de blisterverpakking of het flesje met de contactlens voordat u deze opent.
- Raak de lenzen niet aan na het aanbrengen van olie of bodylotions met uw vingers.
- Voorkom dat u een complicatie bij het inzetten:

- Ontsteking
- Infectie
- Hypoxie
- Alleen mechanische problemen
- Alergie verergerd door het dragen van contactlenzen
- Droogheid

In het geval van een ernstig incident met betrekking tot het product, moet dat worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lijststaat waar de gebruiker is gevestigd.

8. WAARSCHUWING

Gebruik uw lenzen niet als ze beschadigd zijn of als de houdbaarheidsdatum is overschreden. Het niet volgen van de draagrichtlijnen van de oogspecialist kan leiden tot verlies van zichtvermogen en ernstig letsel aan het oog.

Het risico op keratitis ulcerosa bij contactlensgebruikers die raken in contact met niet-riekers. Bepaalde medicijnen kunnen wazig zicht, lensdroogheid of ongemak aan de lens veroorzaken (antihistaminica, decongestiva, dorica, spienslappers, orale anticonceptiva, kaliumsparende diuretica, antischimmelmiddelen, etc.). Als chemicaliën van welke aard ook (huishoudelijke producten, tuinoplossingen, laboratoriumchemicaliën, enz.) in de ogen worden gespot, SPOEL DE OGEN DAN ONMIDDELLIJK MET KRAANWATER EN NEEM ONMIDDELLIJK CONTACT OP MET DE OOGSPECIALIST.

- Plaats de lenzen rechtterens op de wimperlijn van uw rechterhand.
- Trek met uw linkerhand het bovenste ooglid net onder de wimpers omhoog.
- Trek met uw rechter middelvinger het onderste ooglid naar beneden, knip omhoog en plaats de lens rustig op het onderste witte deel van uw oog. De lens centereert zichzelf (af. 3).
- Als de lens niet benutst, laat langzaam uw ooglid los en knipper met uw ogen.
- Om de lens te helpen centreren kunt u uw ogen sluiten en in een cirkelvormige beweging zachtjes over uw ooglid wrijven.
- LINKERLENS: Voel dezelfde stappen als bij het rechteroog.

Na het plaatsen van de lenzen moeten ze comfortabel zitten en u een duidelijk zicht geven. Het is mogelijk dat u een tijdelijke irritatie ervaart, maar na een paar minuten zal het inbrengen van de lens tussen de lens en uw oog terecht is gekomen. Onmiddellijk zal worden veroorzaakt door het verwisselen van de rechter- en linkerlens, of door het niet correct centreren van de lens op het oog.

9. BEWAARMOMSTANDIGHEDEN

Vermijd extreme temperaturen: bewaar lenzen niet in de buurt van warmtebronnen of in de zon, in het handschoenenkastje van uw auto op warme dagen, of in een koelkast of vriezer.

Zie bovenstaande productafbeelding of de etikettering van de contactlenzen voor de specifieke bewaarstemperaturen. Scan de QR-code voor de recyclingtips en de betekenis van de symbolen. Vernieuw de bewaarverplichting in de lenshouder elke keer dat u de lenzen in de lenshouder plaatst om een goede desinfectie te garanderen.

6.14. Als de lens er niet makkelijk uit het oog kan worden genomen, knipper dan een paar keer en/of breng een bevochtigende oogdruppel aan en probeer het vervolgens opnieuw volgens de vorige stappen.

3.5. Reinig en wrijf de lens in desinfecteer vervolgens volgens de aanbevelingen van de oogspecialist.

11. AFWALVERIJDERING Scan de QR-code voor recyclingtips. Contactlenzen moeten na gebruik in de prullenbak worden weggegooid en mogen nooit in de afvoer of het toilet terechtkomen.

Kraanwater, speeksel of producten die bedoeld zijn voor gasdoordringende contactlenzen mogen niet worden gebruikt om zachte contactlenzen te reinigen of te reinigen. Houd altijd de validatiedatum van contactlensvloeistof aan en volg de aanbevelingen in de

GUIA DO UTILIZADOR DE LENTES DE CONTACTO GELATINOSAS

(Também disponível em www.markenvoy.com)

UTILIZAÇÃO PREVISTA: Lentes de contacto corretivas gelatinosas de uso diário para corrigir a visão e a hipermetropia, combinadas ou não com astigmatismo e/ou presbiopia.

Adicionalmente, as lentes de contacto MYLO podem reduzir a taxa de progressão de miopia em indivíduos com miopia, com ou sem astigmatismo, nos quais a progressão da miopia é definida como mais de 0,5 dioptrias por ano em olhos não doentes. A redução da progressão da miopia foi observada num estudo clínico em crianças com miopia combinada ou não com astigmatismo, nas quais foi pedido que usassem lentes de contacto com o design ótico da MYLO durante todas as horas de vigília no primeiro caso, e pelo menos 10 horas por dia e 6 dias por semana no segundo. Os resultados do estudo anterior mostraram uma maior redução da progressão da miopia naquelas que as usavam 6 e 7 dias por semana. Com base nisso, a nossa recomendação é usar as lentes pelo menos 6 dias por semana e durante pelo menos 10 horas por dia.

PRODUTOS: A Mark'envoy oferece uma ampla gama de lentes de contacto feitas com vários materiais e geometrias: esférica, torica, multifocal e multifocal torica.

Typo de material	Classificação	Marcas	Temperatura de conservação
Hidrogel de silicone 75 %	Filcon SB (60) [75 %]	(Saphir Rx, Brillant, MYLO, EDOF, George, Aera RX) ², (Blugun, Bussentials, Blukidz) ², Saphir 3-Monthly ², Gentle 80 ²	35°
Origen Technology 80 %	Filcon 2 (60) [80 %]	Gentle 80 ²	
Origen Technology 59 %	Filcon 2 (30) [59 %]	Gentle 59, Yvonne, EDOF 59 ²	
GMA 59 %	Filcon 2 (24) [59 %]	Equilibria, ST, SPH 5 ²	
GMA 49 %	Filcon 1 (15) [49 %]	Quattro ²	
Methafcon 55 %	Filcon 1 (15) [49 %]	Xenara RX, Seven RX ²	
Hidrogel de silicone 45 %	Filcon 50 (70) [45 %]	(Xenara SHiY, Aera, Insight) ²	30°

² "Saphir RX, Brillant, MYLO, EDOF, Xenara SHiY, George, Aera, Aera RX e Insight têm um filtro UV de classe 1 de acordo com a norma ISO 18369-2:2017 (>90% UV-A e >99 % UVB). ² "Blugun, Bussentials e Blukidz também têm um filtro de bloqueio de luz azul.

POPULAÇÃO-ALVO: Indivíduos com miopia ou hipopia simples ou combinadas com astigmatismo e/ou presbiopia, que não têm contra-indicações em relação às lentes de contacto, independentemente do género, idade ou etnia; a adequabilidade deverá ser determinada por um especialista da visão.

MYLO: Indivíduos com miopia, com ou sem astigmatismo, nos quais a progressão da miopia é definida como mais de 0,5 dioptrias por ano em olhos não doentes. A idade pode variar desde os 6 anos sem limite superior, sendo as crianças e os adolescentes a população-alvo mais comumente esperada dado que a miopia progride mais rapidamente neste grupo populacional. Independentemente do género ou etnia, que não têm contra-indicações em relação às lentes de contacto, a adequabilidade deverá ser determinada por um especialista da visão.

Este guia inclui informações e instruções relativamente ao manuseamento, manutenção, precauções e contra-indicações, de forma a garantir a utilização segura e eficiente das suas lentes de contacto móveis. Com a ajuda deste guia e os conselhos do seu especialista da visão, poderá desfrutar completamente das vantagens de usar lentes de contacto sem problemas.

LEIA ESTE GUIA CUIDADOSAMENTE E GUARDE-O PARA CONSULTAS FUTURAS As lentes mark'envoy são entregues seladas, dentro de solução salina tamponada e são individualmente prescritas para utilização diária. São esterilizadas através de calor húmido e permanecem estéreis enquanto o selo não for rasgado. Caso receba um frasco ou blister com o selo original aberto ou danificado, não utilize as lentes e consulte o seu especialista da visão.