



INSTRUCIUNI DE UTILIZARE: ACEST PLIANT CONȚINE INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND UTILIZAREA ȘI SIGURANȚA PRODUSULUI. VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI CU ATENȚIE ȘI SĂ PĂSTRAȚI INSTRUCIUNILE PENTRU REFERINȚE ULTERIOARE.

Inspire your eyes

mark'ennovy

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Sterilizate prin vapori
	Producător
	Lot
	A se utiliza înainte de
	Reciclabil
	A nu se lăsa în contact direct cu soarele
	Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat
	Nu utilizați apă de la robinet pentru întreținerea lentilelor sau a recipientului pentru lentile

Producător:
Mark'ennovy Personalized Care S.L.
Ronda el Carralero, 25
28222 Majadahonda (Madrid) - Spain
www.markennovy.com

Distribuitor:
S.C. Optimed S.R.L.
Str. Lungă nr.112
500058 Brașov, România
Tel: +40(0)268471603
www.optimed.ro

GU 400554 v14

Text actualizat în 2020-03-18
și tradus în limba română în 2020-03-18.

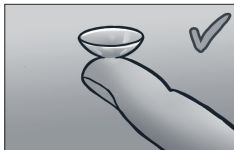


FIG.1



FIG.2

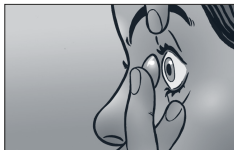


FIG.3

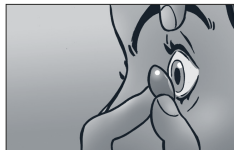


FIG.4



FIG.5

Utilizare:

Toate lentilele Mark'ennovy sunt realizate pentru corecția optică a miopiei și hipermetropiei și, suplimentar, cu parametri pentru astigmatism și/sau prezbiopie.

În plus, lentilele de contact MYLO corectează miopia și pot reduce rata de progresie a miopiei. Reducerea progresiei miopiei a fost observată într-un studiu clinic realizat pe copii (cu vârste cuprinse între 7 și 13 ani)¹ care au trebuit să poarte aceste lentile pe tot parcursul zilei. Rezultatele au arătat o reducere a progresiei miopiei mai mare la cei care au purtat lentilele 6 sau 7

zile pe săptămână. Pe baza acestui studiu, vă recomandăm să purtați aceste lentile de contact cel puțin 6 zile/ săptămână, pe tot parcursul zilei.

Lentilele de contact trebuie prescrise și adaptate de către specialist (Medic oftalmolog/optometrist) iar pacientul trebuie să aibă ochii sănătoși.

Portofoliul Mark'ennovy cuprinde o gamă extinsă de lentile de contact realizate din diferite materiale, cu un conținut diferit de apă și cu geometrii diferite: sferic, asferic, toric, multifocal și multifocal toric.

Material	Clasificare	Denumire lentilă
Silicon hidrogel 75%	Filcon 5B (60) [75%]	Blu:gen, Blu:sentials, Blu:kidz*, Saphir, Saphir RX, Brilliant, MYLO, EDOF
Origen Technology 80%	Filcon 2 (60) [80%]	Gentle 80
Origen Technology 59%	Filcon 2 (30) [59%]	Gentle 59
GMA 59%	Filcon 2 (24) [59%]	Equilibria, 5T, SPH 5
GMA 49%	Filcon 1 (15) [49%]	Quattro
2-Hema 38%	Filcon 1 (10) [38%]	ET43, ES 43
Methafilcon 55%	Filcon 4 (19) [55%]	Xtensa, Xtensa RX, Seven, Seven RX
Filcon IV 1 52%	Filcon 4 (18) [52%]	Jade*

* Jade, Blu:gen, Blu:kidz & Blu:sentials au filtru UV Clasa I conform ISO 18369-2:2017 (>90% UVA & >99% UVB) și filtru blocare lumină albastră.

Acest prospect conține informații și indicații importante referitoare la utilizarea și întreținerea lentilelor de contact, precauții și contraindicații pentru a fi asigurat portul eficient și în siguranță al lentilelor de contact moi. Respectând informațiile din prospect și indicațiile specialistului, vă puteți bucura din plin de avantajele portului lentilelor de contact asigurând în același timp sănătatea ochilor dvs.

VĂ RUGAM CITIȚI CU ATENȚIE PROSPECTUL ȘI PĂSTRAȚI-L PENTRU A-L CONSULTA ULTERIOR.

Lentilele de contact Mark'ennovy sunt sigilate și vin ambalate într-un blister ce conține soluție salină și sunt prescrise individual și recomandate pentru portul pe timpul zilei. Lentilele sunt sterilizate prin vapori și rămân sterile până când veți desfilu blisterul. Utilizați lentilele numai dacă folia blisterului este intactă, dacă blisterul este deschis sau deteriorat, nu aplicați lentila și consultați specialistul. Dacă sunt adaptate corespunzător, toate lentilele Mark'ennovy pot fi utilizate în timp ce conduceți, atât pe timpul zilei cât și pe timpul nopții.

Marcajul CE precum și certificatul de calitate confirmă că lentilele de contact sunt produse respectând reglementările Directivei Europene privind Dispozitivele Medicale. Ambalajul lentilelor conține informații referitoare la data de expirare (luna/an), lot și textul Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare.

1. ÎNAINTE DE A MANEVRĂ LENTILELE

- 1.1. Spălați-vă pe mâini cu săpun, clătiți-le și ștergeți-le cu un prosop care nu lăsa scame.
- 1.2. Scuturați ușor blisterul înainte de a-l deschide
- 1.3. Nu manevrați lentilele dacă v-ați aplicat pe mâini loțiuni, creme sau diverse uleiuri.
- 1.4. Evitați să aduceți lentila în contact cu unghiele.
- 1.5. Înainte de aplicarea lentilei, verificați ca dioptriile lentilei specificate pe ambalaj să corespundă a celui ochi. Începeți procedura întotdeauna cu aceeași lentilă (dreapta sau stânga) pentru a evita inversarea lor.
- 1.6. Blister: dezlipiți folia blisterului și scoateți lentila în palma sau, dacă este necesar, împingeți ușor lentila afară din recipient.
- 1.7. Flacon: deschideți flaconul rotind capacul și turnați conținutul în palmă. Dacă lentila rămâne în interiorul flaconului, turnați soluție multifuncțională în flacon, închideți flaconul și scuturați-l ușor după care turnați încă o dată conținutul în palmă. Repetați pasul dacă este necesar.

2. APLICAREA LENTILELOR DE CONTACT

Lentila pentru OCHIUL DREPT

- 2.1. Înainte de aplicarea lentilei, asigurați-vă că aceasta nu este pe dos folosind ca metodă de verificare una din cele 2 de mai jos:
 - a) Prindeți lentila cu buricul degetelor și încercați să o foldați. Dacă marginile lentilei se vor atinge atunci lentila se afla în poziția corectă. Dacă marginile nu se ating, lentila trebuie întoarsă înainte de aplicare
 - b) Priviți lentila și verificați cum sunt poziționate marginile lentilei, corect conform Fig. 1 sau incorect conform Fig. 2
- 2.2. Clățiți lentilele cu soluție salină doar dacă specialistul v-a recomandat această procedură
- 2.3. Așezați lentila corectă pe buricul degetului arătător de la mâna dreaptă
- 2.4. Cu mâna stângă ridicați și imobilizați pleoapa superioară
- 2.5. Cu degetul mijlociu al mâinii drepte trageți pleoapa inferioară în jos. Priviți în sus și aplicați lentila pe partea alba a ochiului. Lentila se va așeza singură (vezi Fig. 3)
- 2.6. Priviți în jos și eliberați ușor pleoapa inferioară, apoi clățiți.



INSTRUCIUNI DE UTILIZARE: ACEST PLIANT CONȚINE INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND UTILIZAREA ȘI SIGURANȚA PRODUSULUI. VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI CU ATENȚIE ȘI SĂ PĂSTRAȚI INSTRUCIUNILE PENTRU REFERINȚE ULTERIOARE.

Inspire your eyes

markennovy

2.7. Că să centrați lentila, închideți ochiul și masați ușor pleoapa cu o mișcare circulară

Lentila pentru OCHIUL STÂNG

Urmați aceeași pași ca în cazul lentilei pentru ochiul drept. După aplicare, lentilele trebuie să fie confortabile iar vederea clară. Dacă resimțiți disconfort acesta poate fi produs de diferite impurități, de vreo geană sau un corp străin prins pe lentilă. În caz de vedere neclară este posibil să fi inversat lentilele sau lentila să nu fie centrată pe cornee.

3. ÎNDEPĂRTAREA LENTILELOR DE CONTACT

Lentila pentru OCHIUL DREPT

1. Înainte de a vă scoate lentilele, asigurați-vă că aveți mâinile complet uscate
2. Verificați ca lentila să fie centrată. Acest lucru poate fi făcut privind în oglindă sau acoperind celălalt ochi. Dacă vederea este clară atunci lentila este centrată.
3. Cu degetul mijlociu al mâinii drepte trageți în jos pleoapa inferioară și priviți în partea de sus
- 3.4. Cu degetul arătător trageți lentila în jos, pe partea albă a ochiului. Pentru a scoate lentila, prindeți-o ușor între buricul degetului mare și cel arătător. Utilizați mereu buricul degetului când manevrați lentilele (vezi Fig. 4)
- 3.5. Dacă n-au reușit să scoateți lentila, clipeți de câteva ori și/sau aplicați câteva picături lubrifiante și urmați înc-o dată pașii de mai sus
- 3.6. Curățați și dezinfectați lentilele utilizând regimul de întreținere recomandat de către specialist (vezi Fig. 5)

Lentila pentru OCHIUL STÂNG

Urmați aceeași pași ca în cazul lentilei pentru ochiul drept.

4. ÎNȚEȚINEREA LENTILELOR

DEZINFECTAREA ZILNICĂ A LENTILELOR: puteți utiliza atât soluțiile de întreținere multifuncționale cât și cele pe bază de peroxid. Folosiți întotdeauna soluție proaspătă și înlocuiți zilnic soluția din recipient. Dacă nu purtați lentilele timp de câteva zile, dezinfectați-le înainte de a le utiliza.

ÎNȚEȚINEREA ZILNICĂ: Curățați suprafața lentilei cu soluție de contact corespunzătoare acestui regim de curățare.

ÎNDEPĂRTAREA DEPOZITELOR DE PROTEINE: utilizați un produs specific de îndepărtare a proteinelor sau o soluție multifuncțională care conține agenți de îndepărtare a proteinelor.

Este recomandat să schimbați regulat recipientul de păstrare a lentilelor de contact (de fiecare dată când achiziționați o nouă soluție de întreținere), cel mult timp de 90 de zile.

Evitați întotdeauna contactul dintre lentilă și lichide nesterile (inclusiv apa de la robinet și salivă).

Nu utilizați lentilele sau produsele de întreținere după termenul de expirare și respectați indicațiile producătorului.

Clătiți recipientul de păstrare al lentilelor de contact cu soluție de întreținere proaspătă și lăsați-l să se usuce la aer, cel puțin o dată pe săptămână.

Întreținerea corespunzătoare a lentilelor de contact reduce, într-o mare măsură, riscurile de infectare oculară asociate cu portul lentilelor de contact, chiar și pe cele cu Acanthamoeba.

5. CONTRAINDICAȚII

- Hipoestezie corneană
- Inflațiații sau infecții oculare sau ale pleoapei
- Reacții alergice datorate utilizării lentilelor de contact sau datorate soluțiilor de întreținere
- Afecțiuni ale corneei, ale conjunctivei sau ale pleoapei (ex. Eroziuni corneene recurente, sensibilitatea epitelului, senzație de ochi uscat, ochi roșii sau iritați)
- Stare de sănătate incompatibilă cu portul lentilelor de contact
- Stare de sănătate care poate afecta sau accentua boli oculare prin portul lentilelor de contact

6. PRECAUȚII

- 6.1. Nu utilizați lentilele dacă folia blisterului nu este sigilată/intactă
- 6.2. Întotdeauna dezinfectați lentilele înainte de a le aplica
- 6.3. Nu schimbați regimul de întreținere, tipul lentilei sau parametrii acesteia decât cu acordul și la recomandarea specialistului
- 6.4. Dacă lentila se deshidratează accidental, aruncați-o
- 6.5. Închideți ochii când aplicați spray de par sau alte tipuri de produse că să evitați contact direct dintre aceste produse și lentila de contact
- 6.6. Aplicați lentilele pe ochi înainte de a aplica machiajul și scoateți-le înainte de a vă demachia
- 6.7. Nu purtați lentilele de contact în piscine, lacuri sau în mare decât cu ochelari de protecție. Dacă din diferite motive lentilele vin în contact cu apa nesterilă, îndepărtați-le și dezinfectați-le cât mai repede. Contact direct cu lichide nesterile (apa de la robinet, din piscine etc) crește riscul unei infecții microbiene
- 6.8. Nu utilizați lentilele de contact în cazul expunerii la vapori nocivi sau iritanți

6.9. Consultați specialistul înainte de a utiliza lentilele în timp ce desfășurați anumite activități ce pot fi considerate periculoase

6.10. Aveți grijă când utilizați săpunuri, loțiuni, șampon sau deodorant întrucât acestea pot produce iritații dacă ajung în contact cu lentilele

6.11. Este recomandat să vă planificați vizite regulate la specialist conform indicațiilor primite.

6.12. Pentru a fi purtate în siguranță, respectați regimul de înlocuire al lentilelor de contact urmând instrucțiunile primite de la specialist

6.13. Nu aduceți în contact lentilele cu anumite medicamente sau substanțe care ar putea să vă afecteze sănătatea oculară. Consultați instrucțiunile de utilizare și solicitați specialistului indicații suplimentare

6.14. Evitați expunerea la temperaturi extreme: nu le depozitați în frigider și nu le expuneți direct la surse de căldură

6.15. Deși unele lentile oferă un anumit grad de protecție UV și pentru lumină albastră, lentilele nu înlocuiesc și nu anulează necesitatea purtării ochelarilor de soare

6.16. Nu împrumutați lentilele altor persoane

6.17. Nu purtați lentilele în timp ce dormiți

6.18. Înlocuiți soluția din recipient de fiecare dată când scoateți lentilele că să asigurați o dezinfectare corespunzătoare.

6.19. Pentru siguranță, purtați cu dvs. o pereche suplimentară de lentile de contact sau o pereche de ochelari

7. EFECȚE SECUNDARE

În general, potențiale efecte secundare nedorite asociate portului lentilelor de contact sunt legate de cornee și de conjunctivă și apar ca o complicație în adaptarea lentilelor:

- | | |
|---------------|---|
| 1. Inflamații | 4. Probleme mecanice |
| 2. Infecție | 5. Alergii exacerbate de portul lentilelor de contact |
| 3. Hipoxie | 6. Ochi uscat |

Problemele mai serioase includ: deteriorarea permanentă a vederii (pierdere de structură sau de funcționare) și/sau deteriorarea ochiului care să necesite tratament ce poate avea efecte secundare. În cazul unei astfel de probleme, consultați imediat specialistul. Acesta vă comunică aceste probleme distribuitorului/producătorului sau autorităților autorizate.

8. ATENȚIONĂRI

Nu utilizați lentilele dacă sunt deteriorate sau dacă au depășit termenul de valabilitate. Lentilele de contact pot fi o sursă de contaminare bacteriană. Nerespectarea instrucțiunilor privind portul lentilelor oferite de către specialist pot conduce la probleme legate de pierderea vederii sau alte situații dăunătoare sănătății oculare.

Riscul de keratită ulcerosă este mai mare în cazul purtătorilor de lentile care fumează comparativ cu cei care nu fumează.

Anumite medicamente pot cauza vedere încețoșată, disconfort, lentilă uscată. (antihistamine, decongestionante, diuretice, medicamente pentru relaxare musculară, contraceptive orale, tranchilizante sau medicamente pentru răul de mișcare).

În cazul în care produse chimice, de orice fel, intră în contact cu ochii dvs. (produse pentru îngrijirea casei, soluții de grădinarit, substanțe chimice de laborator) CLĂȚIȚI OCHIUL CU APA DE LA ROBINET ȘI CONTACTAȚI IMEDIAT SPECIALISTUL. Dacă experimentați unele din următoarele simptome: iritații, disconfort, durere, ochi roșii, senzație de corp străin, lăcrimare excesivă, secreții anormale, schimbări majore ale acuității vizuale, halouri în jurul surselor de lumină, IDEPĂRTAȚI IMEDIAT LENTILELE ȘI ADRESAȚI-VĂ SPECIALISTULUI. Dacă utilizați lentilele de contact în timpul sarcinii, puteți resimți simptome ale ochiului uscat și mici modificări în cazul refracției. În acest caz, adresați-vă specialistului. Lentilele de contact pot fi utilizate de către persoanele cu dizabilități sau persoanele cu handicap. Trainingul necesar (pentru aplicarea, scoaterea și întreținerea lentilelor) vă fi realizat de către specialist, care vă stabilește dacă pacientul are capacitatea de a învăța și de a respecta instrucțiunile legate de portul lentilelor de contact.

Copiii (de la 0 la 6 ani) vor avea nevoie de un adult care să le aplice/scoată lentilele și care să se ocupe de întreținerea lentilelor lor.

9. TIMPUL DE PURTARE RECOMANDAT DE SPECIALIST

PE TIMPUL ZILEI (ore): _____

ÎNLOCUIRE: Anual La 3 luni Lunar Săptămânal

10. ELIMINAREA LENTILELOR DE CONTACT

Lentilele de contact vor fi aruncate, la finalul perioadei de purtare, în coșul de gunoi și nu în toalete sau în chiuvetă.

Referințe:

1. Sankaridurg P. Novel contact lenses designed to slow down progression of myopia: 2 years results (CRC2013_015 Internal report), 2018.