



Manufacturer: INTEROJO INC.

28&25,40 Sandan-ro 15beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, 17744, Korea

Contact Information: Seoul Office T) 02-780-1255, F) 02)761-6898



EC Representative: Contact Lens Service GmbH

Oscar-Walcker-Strasse 26, 71636 Ludwigsburg, Germany



Swiss Authorized Representative : MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

E) interejo@interejo.com www.interejo.com

Creation of Annex: July 2023

Intended purpose: Correction of eye sight

Intended users: Those who want to correct their eyesight and/or wear color contact lenses for cosmetic purposes

The product herein described is a medical device

How to Store before use: Stored at room temperature(1~30°C)

In the event of a serious incident related to the device,

It should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

❖ Index

How to use/Caution/Adverse reaction/Warning

❖ Description

Common: This is indicated for the correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) in aphakic and/or not-aphakic persons with non-diseased eyes that may exhibit refractive. The soft contact lens is a disposable contact lens. The lens is supplied in a sterile state, packaged in a phosphate-buffered saline solution. This device is a sterilized medical device by Moist heat (Steam) method of ISO17665-1. It is prohibited to use if the packaging is damaged before use and the sterilization barrier is collapsed.

Feature of the soft contact lens : Selective bluelight filter (Filters 16 ± 5% of bluelight in 400nm to 450nm wavelength)

❖ Lens Properties

The physical/chemical properties of the lens are:

1. Water Content : 55 ± 2%
2. Oxygen Permeability : $20.00 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{sec)} \cdot \text{(mlO}_2/\text{ml} \cdot \text{mmHg)} \pm 20\%$
3. Main component : Methafilcon 45%, Water 55%
4. Saline : phosphate-buffered saline solution

❖ Lens Dimension (Only for those products.)

1. Optical zone : 6.00 ~ 12.00
2. Base curve : 8.10 ~ 9.00
3. Center thickness : 0.080 ~ 0.320
4. Diameter : 13.0 ~ 14.5
5. Diopter : Spherical Power: -12.00 ~ +10.00D

❖ How to use

1. Precaution

- ① Comply with the direction from eye-care practitioner and instruction strictly.
- ② Wash your hands before inserting and removing.
- ③ Be careful not to scratch lens with nails.
- ④ Check whether the lens is inside out or not.
- ⑤ Do not get cosmetic products, such as lotion, soap, deodorant or spray come in the lens.

2. Inserting and removing lens.

Inserting

- ① Wash your hands before inserting.
- ② Place the lens on your index finger. Hold your lower lid open with

the middle finger of the same hand and hold upper eye lid open with your left index finger of the other hand.

- ③ Looking straight at your eye in the mirror, slowly and gently place the lens on your eye.
- ④ Slowly take your fingers off when lens is placed correctly on your cornea.
- ⑤ Close and move your eyes to place the lenses in correct position.

Removal

- ① Wash your hands before removing.
- ② Check location of lens through mirror.
- ③ Look upside to move the lens downwards.
- ④ Hold the upper eye lid up with the index finger. With the other hand, hold the lower eye lid down with the middle finger and remove the lens by pinching the lower part of the lens with the thumb and index finger.

3. Wearing advice

DO NOT REUSE this daily disposable lens.

Use a fresh contact lens every day

Overnight storage in saline solution results in contaminated lenses which if reused increases the infection risk especially with Staphylococci.

4. Purpose and effects of wearing lens

This product is lens that can be attached to cornea directly for vision correction.

When patient replaces lens every day, it can help reduce common illnesses, such as GPC(Giant Papillary Conjunctivitis) and improve slight discomfort and urtication related to patients allergy.

❖ Caution

1. Remember regular check-ups and always follow the advice of your eye-care practitioner.
2. When vision is not stable due to dryness, you can get normal vision by using eye lubricants and blinking.
3. When your eyes are tired due to fatigue, lack of sleep and reading long hours, remove lens and take a rest.
4. Do not get soap, shampoo, spray and cosmetic products in lens and put on makeup after inserting lens.
5. Use proper product for disinfection, rinsing or lubricant.
6. Do not use tap water, professionally manufactured saline can be used to wet the lens before wearing it.
7. Be careful not to scratch lens with nails.
8. Wash your hands before putting the lens on.
9. Do not rub contact lens with paper or glass cleaning fabric to prevent scratch, pollution or damage.
10. When showering or swimming, remove the lens and use goggle.
11. We recommend patient to wear lens less than 8 hours a day.
12. Do not use when there is any damage to sterilized package.
13. Those who are exposed to strong acidity, weak basicity, dust or metal powder for a long time while working should refrain from using lenses.

❖ Adverse Reaction

When following any symptoms occurred, check the below action.

- eye irritation
- burning sensation
- stinging sensation
- too much tears secretion
- decreased visual acuity
- halo effect
- Dryness
- Bulbar redness
- Discomfort

- Blurry vision

[Action]

- Remove the lens. Even if the lens appears to be normal, do not use it again and follow the advice of eye-care practitioner.
- If lens is polluted, wear it again after cleaning. If same problem occurs, remove the lens immediately and follow the advice of eye-care practitioner.
- Contact lenses and blister lids must be discarded in wastebasket. The carton packaging and the blisters (polypropylene plastic) should be placed in the wastebasket or recycled in accordance with local waste guidance.

❖ Warning

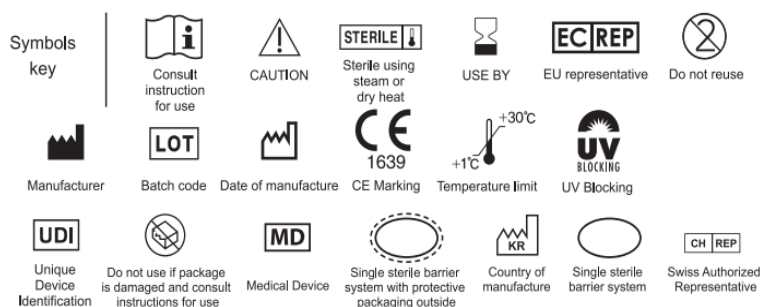
1. Do not use lens if you have ocular disease or allergy to contact lens.
2. When you feel pain and irritation during wearing, remove the lens and get advice from eye-care practitioner.
3. Do not use eye drops while wearing lens. Use lens at least 4 hours later from using eye drops.
4. Do not use Damaged or expired lens.
5. Do not use lens that has been used by others.
6. Remove lens before sleep.
7. Pregnant women should follow advice of eye-care practitioner.

❖ Contraindications.

We do not recommend using contact lens if you have the following diseases.

- Infection in iris or cornea
- Other ocular diseases, wound or injury
- Irritation, pain, itchiness, serious or continuous dryness in eye
- Disease that can have effect on eyes by wearing lens
- Allergic reaction to contact lens
- Any systemic disease that may affect the eye or be exaggerated by wearing contact lenses
- Do not change the contact lens type or parameters before consulting your eye-care practitioner

Symbols key





Hersteller: INTEROJO INC.

28&25,40 Sandan-ro 15beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, 17744, Korea

Kontaktinformationen: Seoul Office T) 02-780-1255, F) 02-761-6898

Vertretung in der EU: Contact Lens Service GmbH

Oscar-Walcker-Strasse 26, 71636 Ludwigsburg, Deutschland

Schweizer Bevollmächtigter: MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz

E-Mail interjo@interjo.com www.interjo.com

Erstellung des Anhangs: Juli 2023

Verwendungszweck: Korrektur von Fehlsichtigkeit

Zielgruppe: Personen, die eine Fehlsichtigkeit korrigieren möchten und/oder aus ästhetischen Gründen farbige Kontaktlinsen tragen

Bei dem hier beschriebenen Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt.

Aufbewahrung vor dem Gebrauch: Bei Raumtemperatur aufbewahren (1–30 °C).

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, ist dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender bzw. Patient ansässig sind, zu melden.

❖ Inhaltsverzeichnis

Anwendung, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, Warnungen

❖ Beschreibung

Allgemein: Das Produkt ist zur Korrektur einer refraktiven Fehlsichtigkeit (Kurzichtigkeit (Myopie) und Weitsichtigkeit (Hyperopie)) am gesunden Auge bei Personen mit oder ohne Aphakie und einem refraktiven Astigmatismus indiziert. Die weiche Kontaktlinse ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Linse wird steril in phosphatgepufferter Kochsalzlösung ausgeliefert. Es handelt sich um ein gemäß ISO 17665-1 mit feuchter Hitze sterilisiertes (dampfsterilisiertes) Medizinprodukt. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung vor Gebrauch Beschädigung aufweist oder die Sterilbarriere nicht mehr intakt ist.

Besonderheit der Kontaktlinse: Selektiver Blaulichtfilter (filtert 16 ± 5 % des Blaulichts im Wellenlängenbereich von 400 bis 450 nm)

❖ Linseneigenschaften

Die Linse weist die folgenden physikalischen bzw. chemischen Eigenschaften auf:

1. Wassergehalt: $55 \pm 2\%$
2. Sauerstoffdurchlässigkeit: $20,00 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{s)} \cdot (\text{ml O}_2/\text{ml} \cdot \text{mmHg}) \pm 20\%$
3. Hauptbestandteile: Methafilcon 45 %, Wasser 55 %
4. Kochsalzlösung: phosphatgepufferte Kochsalzlösung

❖ Abmessungen der Linse (nur dieses Produkt)

1. Optische Zone: 6,00 ~ 12,00
2. Basiskurve: 8,10 ~ 9,00
3. Mittendicke: 0,080 ~ 0,320
4. Durchmesser: 13,0 ~ 14,5
5. Dioptrie: Sphäre: -12,00 ~ +10,00 dpt

❖ Anwendung

1. Vorsichtsmaßnahmen

- ① Halten Sie sich strikt an die Anweisungen des Augenarztes und die Packungsbeilage.
- ② Waschen sich vor dem Einsetzen und Herausnehmen die Hände.
- ③ Achten Sie darauf, dass Sie die Linse nicht mit den Fingernägeln zerkratzen.
- ④ Stellen Sie sicher, dass die Linse richtig herum ausgerichtet ist.
- ⑤ Lassen Sie keine kosmetischen Produkte wie Lotion, Seife, Deodorant oder Spray in die Linse kommen.

2. Einsetzen und Herausnehmen der Linse

Einsetzen

- ① Waschen sich vor dem Einsetzen die Hände.
- ② Legen Sie die Linse auf Ihren Zeigefinger. Halten Sie Ihr Unterlid mit dem Mittelfinger derselben Hand offen, und halten Sie das

Oberlid mit dem linken Zeigefinger der anderen Hand offen.

- ③ Schauen Sie im Spiegel direkt auf Ihr Auge und setzen Sie die Linse langsam und vorsichtig auf Ihr Auge.
- ④ Sobald die Linse korrekt auf der Hornhaut platziert ist, nehmen Sie die Finger langsam ab.
- ⑤ Schließen und bewegen Sie Ihre Augen, um die Linsen in die korrekte Position zu bringen.

Herausnehmen

- ① Waschen Sie sich vor dem Herausnehmen der Linse die Hände.
- ② Überprüfen Sie mithilfe eines Spiegels die Position der Linse.
- ③ Schauen Sie nach oben, um die Linse nach unten zu bewegen.
- ④ Halten Sie das Oberlid mit dem Zeigefinger hoch. Halten Sie mit dem Mittelfinger der anderen Hand das Unterlid nach unten und nehmen Sie die Linse heraus, indem Sie den unteren Teil der Linse zwischen Daumen und Zeigefinger zusammendrücken.

3. Hinweise zum Tragen

Diese Tageslinse DARF NICHT WIEDERVERWENDET werden.

Verwenden Sie täglich neue Kontaktlinsen.

Die Lagerung über Nacht in Kochsalzlösung führt zu einer Kontamination der Linsen, die bei Wiederverwendung das Infektionsrisiko insbesondere mit Staphylokokken erhöhen.

4. Zweck und Auswirkungen des Tragens von Linsen

Bei diesem Produkt handelt es sich um eine Linse, die zur Sehkorrektur direkt auf der Hornhaut platziert werden kann.

Wenn die Linse täglich ausgewechselt wird, kann dies dazu beitragen, häufige Krankheiten wie Riesenpapillenkonjunktivitis zu vermeiden und leichte Beschwerden und Nesselsucht im Zusammenhang mit einer Allergie des Patienten zu verbessern.

❖ Vorsicht

1. Gehen Sie regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen und befolgen Sie stets den Rat Ihres Augenarztes.
2. Wenn das Sehvermögen aufgrund von Trockenheit instabil ist, können Sie durch die Verwendung von Benetzungstropfen und Blinzeln ein normales Sehvermögen erreichen.
3. Wenn Ihre Augen aufgrund von Müdigkeit, Schlafmangel und stundenlangem Lesen müde sind, nehmen Sie die Linse heraus und ruhen Sie sich aus.
4. Lassen Sie keine Seife, kein Shampoo, kein Spray und keine Kosmetikprodukte an die Linse kommen und tragen Sie nach dem Einsetzen der Linse kein Make-up mehr auf.
5. Verwenden Sie zum Desinfizieren, Spülen oder Benetzen nur geeignete Produkte.
6. Verwenden Sie kein Leitungswasser. Zum Anfeuchten der Kontaktlinsen vor dem Tragen können Sie fachgerecht hergestellte Kochsalzlösung verwenden.
7. Achten Sie darauf, dass Sie die Linse nicht mit den Fingernägeln zerkratzen.
8. Waschen sich vor dem Einsetzen der Linse die Hände.
9. Die Kontaktlinsen dürfen nicht mit Papier- oder Glasreinigungstüchern abgerieben werden, um Kratzer, Verschmutzungen oder Beschädigungen zu vermeiden.
10. Nehmen Sie die Linse zum Duschen oder Schwimmen heraus und verwenden Sie eine Schutzbrille.
11. Wir empfehlen, die Linse maximal 8 Stunden pro Tag zu tragen.
12. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist.
13. Personen, die bei der Arbeit über längere Zeit starken Säuren, schwachen Basen, Staub oder Metallpulver ausgesetzt sind, sollten auf die Verwendung von Linsen verzichten.

❖ Nebenwirkungen

Befolgen Sie beim Auftreten der folgenden Symptome die unten beschriebene Vorgehensweise:

- Augenreizung
- Brennendes Gefühl
- Stechendes Gefühl
- Übermäßige Tränenbildung

- Herabgesetzte Sehschärfe
- Halo-Effekt
- Trockenheit
- Rötung der Augen
- Beschwerden
- Verschwommenes Sehen

[Vorgehensweise]

- Nehmen Sie die Linse heraus. Verwenden Sie die Linse nicht mehr, selbst wenn sie normal zu sein scheint, und befolgen Sie den Rat Ihres Augenarztes.
- Wenn die Linse verschmutzt ist, reinigen Sie sie und setzen Sie sie wieder ein. Wenn dasselbe Problem erneut auftritt, nehmen Sie die Linse sofort heraus, und befolgen Sie den Rat Ihres Augenarztes.
- Entsorgen Sie getragene Kontaktlinsen und Blisterdeckel im Restmüll. Die Umverpackung aus Kartonage gehört in den Papiermüll. Die Kunststoffblister (aus Polypropylen) sind recycelbar und entsprechend im gelben Sack bzw. gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

❖ Warnhinweis

1. Verwenden Sie keine Linse, wenn Sie an einer Augenkrankheit oder einer Allergie gegen Kontaktlinsen leiden.
2. Wenn Sie beim Tragen Schmerzen und Reizungen verspüren, nehmen Sie die Linse heraus und Fragen Sie Ihren Augenarzt um Rat.
3. Verwenden Sie beim Tragen der Linse keine Augentropfen. Warten Sie nach der Anwendung von Augentropfen mindestens 4 Stunden, bevor Sie die Linse einsetzen.
4. Verwenden Sie keine beschädigten oder abgelaufenen Linsen.
5. Verwenden Sie keine Linsen, die von anderen bereits getragen wurden.
6. Nehmen Sie die Linse vor dem Schlafengehen heraus.
7. Schwangere Frauen sollten den Rat Ihres Augenarztes befolgen.

❖ Gegenanzeigen

Wir empfehlen, die Kontaktlinse nicht zu verwenden, wenn Sie an den folgenden Erkrankungen leiden:

- Infektion der Iris oder der Hornhaut des Auges
- Andere Erkrankungen, Wunden oder Verletzungen der Augen
- Reizung, Schmerz, Juckreiz, ausgeprägte oder anhaltende Trockenheit der Augen
- Erkrankungen, die sich beim Tragen von Linsen auf die Augen auswirken können
- Allergische Reaktion auf Kontaktlinsen
- Systemische Erkrankungen, die sich auf die Augen auswirken können oder sich durch das Tragen von Kontaktlinsen verschlimmern können
- Wechseln Sie ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Augenarzt nicht zu Kontaktlinsen eines anderen Typs oder mit anderen Eigenschaften.

Symbollegende

Symbols key						
	Consult instruction for use	CAUTION	Sterile using steam or dry heat	USE BY	EU representative	Do not reuse
						
Manufacturer	Batch code	Date of manufacture	CE Marking	Temperature limit	UV Blocking	
						
Unique Device Identification	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Medical Device	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Country of manufacture	Single sterile barrier system	Swiss Authorized Representative



Fabricante: INTEROJO INC.

28&25,40 Sandan-ro 15beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, 17744, Korea

Información de contacto: Oficina de Seúl T: 02-780-1255, F: 02-761-6898

Representante autorizado: Contact Lens Service GmbH

Oscar-Walcker-Strasse 26, 71636 Ludwigsburg, Alemania

Representante suizo autorizado: MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

E: interoyo@interoyo.com www.interoyo.com

Creación de anexo: Julio de 2023

Objetivo: Corrección de la vista

Usuarios previstos: Aquellas personas que deseen corregir su vista o usar lentes de contacto de color con fines cosméticos

El producto descrito en este documento es un dispositivo médico.

Almacenamiento previo al uso: Se conserva a temperatura de ambiente (1~30°C)

En caso de producirse un inconveniente grave relacionado con el producto, deberá informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el paciente o usuario.

❖ Contenido

Instrucciones de uso/Precauciones/Reacciones adversas/Advertencias

❖ Descripción

Lentes regulares: Indicadas para la corrección de la ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) en personas afáquicas y no afáquicas de ojos sanos que pueden presentar astigmatismo refractivo. Las lentes de contacto blandas son para uso diario. Se suministran esterilizadas y envasadas en una solución salina tamponada con fosfato. Este producto es un dispositivo médico esterilizado bajo el método de calor húmedo (vapor) de ISO17665-1. Se prohíbe su uso, si el embalaje está dañado antes de abrir o si ha colapsado la barrera de esterilización.

Características de las lentes de contacto blandas: Filtro selectivo de luz azul (filtra $16 \pm 5\%$ de la luz azul de 400nm a 450nm de longitud de onda)

❖ Propiedades de las lentes

Las lentes presentan las siguientes propiedades físico-químicas:

1. Contenido de agua: $55 \pm 2\%$
2. Permeabilidad al oxígeno: $20,00 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{seg}) \cdot (\text{mLO}_2/\text{ml} \cdot \text{mmHg}) \pm 20\%$
3. Componentes principales: Methafilcon 45%, Agua 55%
4. Solución salina: solución salina tamponada con fosfato

❖ Dimensión de la lente (solo para estos productos)

1. Zona óptica: 6.00 ~ 12.00
2. Curva base: 8.10 ~ 9.00
3. Espesor en el centro: 0.080 ~ 0.320
4. Diámetro: 13.0 ~ 14.5
5. Dioptría: Potencia esférica: -12.00 ~ +10

❖ Instrucciones de uso

1. Precauciones

- ① Cumpla rigurosamente con las instrucciones y las indicaciones del oftalmólogo.
- ② Lávese las manos antes de colocar y extraer las lentes.
- ③ Tenga cuidado de no rayar las lentes con las uñas.
- ④ Verifique si las lentes están al revés o no.
- ⑤ Evite que los productos cosméticos, como lociones, jabones, desodorantes o aerosoles, tengan contacto con las lentes.

2. Colocación y extracción de lentes.

Colocación

- ① Lávese las manos antes de ponerse las lentes.

② Coloque la lente en su dedo índice. Mantenga abierto el párpado inferior con el dedo medio de la misma mano y mantenga abierto el párpado superior con el dedo índice de la otra mano.

③ Frente al espejo, dirija la mirada hacia su ojo y lentamente póngase la lente con cuidado.

④ Quite los dedos de forma paulatina, una vez que la lente esté bien posicionada en la córnea.

⑤ Cierre y mueva los ojos para ubicar las lentes en la posición correcta.

Extracción

① Lávese las manos antes de extraer las lentes.

② Verifique la ubicación de la lente frente al espejo.

③ Mire hacia arriba para mover la lente hacia abajo.

④ Sostenga el párpado superior hacia arriba con el dedo índice. Con la otra mano, sostenga el párpado inferior con el dedo medio y extraiga la lente al pellizcar la parte inferior de la lente con el pulgar y el índice.

3. Consejo para su uso

NO REUTILICE estas lentes descartables de uso diario.

Use lentes de contacto nuevas cada día.

El almacenamiento en solución salina durante la noche produce contaminación en las lentes. Si se reutilizan, se incrementa el riesgo de infección, en especial, por estafilococos.

4. Finalidad y resultados del uso de lentes

Este producto contiene una lente que se puede adherir directamente a la córnea para corregir la vista.

Cuando el paciente reemplaza las lentes todos los días, es posible reducir las enfermedades usuales, como la CPG (conjuntivitis papilar gigante), y mejorar las molestias leves y la comezón relacionadas con alergias en los pacientes.

❖ Precauciones

1. Recuerde realizar consultas médicas periódicas y siempre siga los consejos del oftalmólogo.
2. Cuando la vista no se encuentra estable debido a la sequedad ocular, es posible lograr una visión normal al parpadear o utilizar lubricantes para ojos.
3. Cuando sus ojos estén cansados debido a la fatiga, la falta de sueño o demasiadas horas de lectura, quítese las lentes y descance.
4. Evite el contacto de las lentes con jabón, champú, aerosol u otros productos cosméticos y maquílese después de colocarse las lentes.
5. Utilice los productos adecuados para desinfectar, enjuagar y lubricar.
6. No utilice agua del grifo, en su lugar, puede utilizar solución salina de fabricación profesional para humedecer las lentes antes de usarlas.
7. Tenga cuidado de no rayar las lentes con las uñas.
8. Lávese las manos antes de colocarse las lentes.
9. No frote las lentes de contacto con papel o tela para limpiar vidrios, a fin de evitar rayones, contaminación o daños.
10. Al ducharse o nadar, quítese las lentes y utilice gafas.
11. Se recomienda que el paciente utilice las lentes durante menos de 8 horas al día.
12. No utilice las lentes si el embalaje esterilizado está dañado.
13. Las personas que están expuestas a ácidos fuertes, bases débiles, polvo o partículas metálicas en el lugar de trabajo durante períodos extensos deben abstenerse de usar lentes.

❖ Reacciones adversas

Si se presentan algunos de estos síntomas, siga los pasos a continuación.

- Irritación en los ojos
- Sensación de quemazón

- Sensación de escozor
- Lagrimeo excesivo
- Reducción de la agudeza visual
- Efecto aureola
- Sequedad
- Enrojecimiento bulbar
- Molestias
- Visión borrosa

[Acción]

- Quítese las lentes. Incluso si las lentes presentan un aspecto normal, no las vuelva a usar y siga los consejos del oftalmólogo.
- Si las lentes están contaminadas, úselas solo después de limpiarlas. Si ocurre el mismo problema, quítese las lentes de inmediato y siga los consejos del oftalmólogo.
- Las lentes de contacto y los envases tipo blíster deben desecharse en el cesto de basura. El embalaje de cartón y los envases tipo blíster (plástico de polipropileno) deben desecharse en el cesto de basura o reciclarse de acuerdo con las normas locales para residuos.

❖ Advertencias

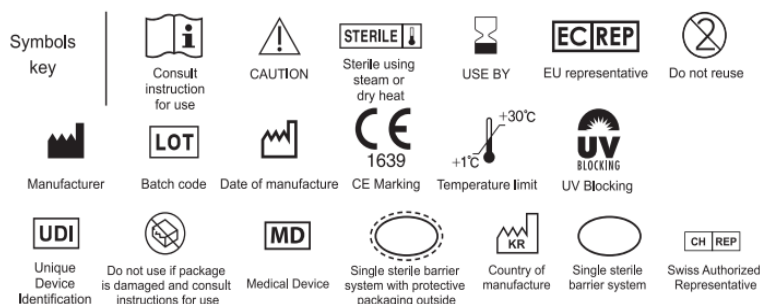
1. No use lentes si tiene una enfermedad ocular o es alérgico a las lentes de contacto.
2. Si siente dolor e irritación durante el uso, quítese las lentes y consulte con un oftalmólogo.
3. No aplique gotas para los ojos cuando esté usando las lentes. Use las lentes al menos 4 horas después de haberse aplicado gotas para los ojos.
4. No use lentes dañadas o vencidas.
5. No use lentes que hayan sido utilizadas por otras personas.
6. Quítese las lentes antes de dormir.
7. Las mujeres embarazadas deben seguir los consejos del oftalmólogo.

❖ Contraindicaciones

No se recomienda el uso de lentes de contacto si tiene las siguientes enfermedades.

- Infección en el iris o la córnea.
- Otras heridas, lesiones o enfermedades oculares.
- Irritación, dolor, picazón, sequedad grave o permanente en los ojos.
- Cualquier enfermedad que pueda producir un efecto en los ojos por el uso de lentes.
- Reacción alérgica a las lentes de contacto.
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar los ojos o ser exagerada por el uso de lentes de contacto.
- No cambie el tipo de lentes de contacto o los parámetros, antes de consultar con su oftalmólogo.

Leyenda de símbolos





Fabricant : INTEROJO INC.

28&25,40 Sandan-ro 15beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, 17744,

Corée du Sud

Coordonnées : Bureau de Séoul, tél : 02-780-1255 ; fax : 02-761-6898

Représentant UE : Contact Lens Service GmbH

Oscar-Walcker-Strasse 26, 71636 Ludwigsbourg, Allemagne

Représentant autorisé en Suisse : MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Suisse

e-mail : interjo@interjo.com www.interjo.com

Création de l'annexe : Juillet 2023

Usage prévu : correction de la vue

Utilisateurs visés : personnes souhaitant corriger leur vue et/ou porter des lentilles de contact de couleur à des fins cosmétiques.

Le produit décrit dans le présent document est un dispositif médical.

Comment conserver le produit avant utilisation : stocker à température ambiante (1~30° C).

Si un incident grave lié au dispositif survient, celui-ci doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

❖ Index

Mode d'emploi/Mise en garde/Effet indésirable/Avertissement

❖ Description

Lentille conventionnelle : Ce produit est indiqué pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) chez les personnes aphaques et/ou non aphaques dont les yeux non malades peuvent présenter un astigmatisme réfractif. La lentille de contact souple est une lentille de contact jetable. La lentille est fournie à l'état stérile, conditionnée dans une solution saline tamponnée au phosphate. Ce dispositif est un dispositif médical stérilisé au moyen de la méthode à chaleur humide (vapeur), conformément à la norme ISO17665-1. Il est interdit de l'utiliser si l'emballage est endommagé avant l'utilisation et si la barrière de stérilisation est rompue.

Caractéristique de la lentille de contact souple : filtre de blocage sélectif de la lumière bleue (filtre $16 \pm 5\%$ de la lumière bleue à des longueurs d'onde de 400 nm à 450 nm)

❖ Propriétés de la lentille

Les propriétés physiques/chimiques de la lentille sont les suivantes :

1. Teneur en eau : $55 \pm 2\%$
2. Perméabilité à l'oxygène : $20,00 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2\text{/sec)} \cdot \text{(mLO}_2\text{/ml} \cdot \text{mmHg)} \pm 20\%$
3. Composant principal : méthafilcon 45 %, eau 55 %
4. Solution saline : solution saline tamponnée au phosphate

❖ Dimension des lentilles (uniquement pour ces produits).

1. Zone optique : 6,00 ~ 12,00
2. Courbure de base : 8,10 ~ 9,00
3. Épaisseur centrale : 0,080 ~ 0,320
4. Diamètre : 13,0 ~ 14,5
5. Dioptrie : puissance de la sphère : -12,00 ~ +10,00 D

❖ Utilisation

1. Précaution

- ① Respectez scrupuleusement les instructions du professionnel des soins oculaires.
- ② Lavez-vous les mains avant l'insertion et le retrait de la lentille.
- ③ Veillez à ne pas rayer la lentille avec vos ongles.
- ④ Vérifiez que la lentille n'est pas à l'envers.
- ⑤ Ne mettez pas de produits cosmétiques (lotion, savon, déodorant ou spray) dans la lentille.

2. Insertion et retrait de la lentille.

Insertion

- ① Lavez-vous les mains avant l'insertion.
- ② Placez la lentille sur votre index. Tenez votre paupière inférieure ouverte avec le majeur de la même main et tenez la paupière supérieure ouverte avec l'index de l'autre main.

- ③ En regardant votre œil dans le miroir, placez lentement et délicatement la lentille sur votre œil.
- ④ Retirez lentement les doigts lorsque la lentille est placée correctement sur votre cornée.
- ⑤ Fermez et déplacez les yeux pour placer les lentilles dans la bonne position.

Retrait

- ① Lavez-vous les mains avant le retrait.
- ② Localisez la lentille à l'aide d'un miroir.
- ③ Regardez vers le haut pour déplacer la lentille vers le bas.
- ④ Tenez la paupière supérieure vers le haut avec l'index. Maintenez la paupière inférieure en bas avec le majeur de l'autre main et retirez la lentille en pinçant sa partie inférieure avec le pouce et l'index.

3. Conseil lié au port des lentilles

NE RÉUTILISEZ PAS cette lentille jetable à port quotidien.

Utilisez une nouvelle lentille de contact chaque jour.

La conservation des lentilles dans une solution saline pendant la nuit entraîne leur contamination, ce qui augmente le risque d'infection, notamment par des staphylocoques, si elles sont réutilisées.

4. Objet et effets du port de lentilles

Ce produit est une lentille qui peut être fixée directement sur la cornée pour corriger la vue.

Le remplacement quotidien des lentilles par le patient peut contribuer à réduire les maladies courantes, telles que la conjonctivite papillaire géante (GPC), et à améliorer la légère gêne et l'urtication liées aux allergies des patients.

❖ Attention

1. N'oubliez pas de faire des contrôles réguliers et suivez toujours les conseils de votre professionnel des soins oculaires.
2. Si votre vue n'est pas stable en raison d'une sécheresse, vous pouvez rétablir une vue normale en utilisant des lubrifiants oculaires et en clignant des yeux.
3. Si vos yeux sont fatigués, notamment en raison du manque de sommeil ou d'une lecture prolongée, retirez les lentilles et reposez-vous.
4. Ne mettez pas de savon, de shampoing, de spray ou de produits cosmétiques sur les lentilles et maquillez-vous après avoir mis les lentilles.
5. Utilisez un produit de désinfection, de rinçage ou lubrifiant approprié.
6. N'utilisez pas d'eau du robinet et utilisez uniquement des solutions salines fabriquées par des professionnels pour mouiller la lentille avant de la porter.
7. Veillez à ne pas rayer la lentille avec vos ongles.
8. Lavez-vous les mains avant d'insérer la lentille.
9. Ne frottez pas les lentilles de contact avec du papier ou du tissu de nettoyage des verres afin d'éviter toute rayure, encrassement ou endommagement.
10. Lorsque vous prenez une douche ou que vous vous baignez, retirez la lentille et utilisez des lunettes.
11. Nous recommandons au patient de porter ses lentilles moins de 8 heures par jour.
12. Ne pas utiliser si l'emballage stérilisé est endommagé.
13. Les personnes exposées à une forte acidité, une faible basicité, de la poussière ou de la poudre métallique pendant une longue période de travail doivent s'abstenir de porter des lentilles.

❖ Effets indésirables

Si l'un des symptômes suivants survient, consultez les mesures décrites ci-dessous.

- irritation des yeux
- sensation de brûlure
- sensation de picotement
- sécrétion excessive de larmes
- diminution de l'acuité visuelle
- effet de halo
- sécheresse

- rougeur bulbaire
- inconfort
- vision floue

[Mesures]

- Retirez la lentille. Même si la lentille semble normale, ne la réutilisez pas et suivez les conseils de votre professionnel des soins oculaires.
- Si la lentille est sale, nettoyez-la avant de la remettre. Si le problème subsiste, retirez immédiatement la lentille et suivez les conseils d'un professionnel des soins oculaires.
- Les lentilles de contact et les opercules des blisters doivent être jetés dans une poubelle. L'emballage carton et les blisters (plastique polypropylène) doivent être mis au rebut ou recyclés conformément aux directives locales d'élimination des déchets.

❖ Avertissement

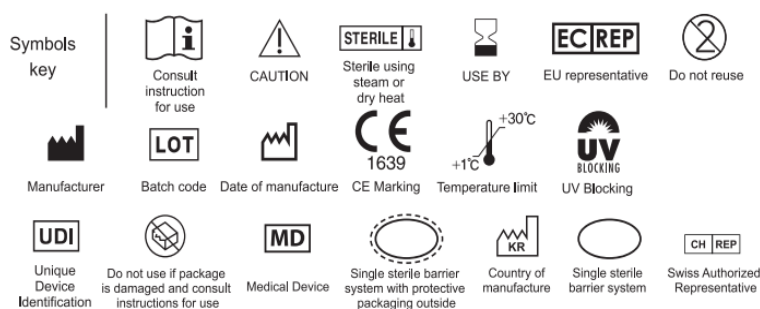
1. N'utilisez pas les lentilles si vous avez une maladie oculaire ou une allergie aux lentilles de contact.
2. Si vous ressentez une douleur ou une irritation pendant le port, retirez les lentilles et demandez conseil à un professionnel des soins oculaires.
3. N'utilisez pas de gouttes ophtalmiques pendant le port des lentilles. Attendez au moins 4 heures pour utiliser les lentilles après avoir utilisé des gouttes ophtalmiques.
4. N'utilisez pas des lentilles endommagées ou périmées.
5. N'utilisez pas des lentilles qui ont été utilisées par d'autres personnes.
6. Retirez les lentilles avant de dormir.
7. Les femmes enceintes doivent suivre les conseils d'un professionnel des soins oculaires.

❖ Contre-indications

Nous vous déconseillons d'utiliser des lentilles de contact si vous souffrez des maladies suivantes.

- Infection de l'iris ou de la cornée
- Autres maladies, blessures ou lésions oculaires
- Irritation, douleur, démangeaison, sécheresse oculaire grave ou continue
- Maladie pouvant avoir un effet sur les yeux en cas de port de lentilles
- Réaction allergique aux lentilles de contact
- Toute maladie systémique pouvant affecter l'œil ou être exacerbée par le port de lentilles de contact.
- Ne changez pas le type ou les paramètres des lentilles de contact sans avoir auparavant consulté votre professionnel des soins oculaires.

Légende des symboles





Produttore: INTEROJO INC.

28&25,40, Sandan-ro 15beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, 17744, Corea

Dati di contatto: Ufficio di Seoul T) 02-780-1255, F) 02)761-6898



Rappresentante CE: Contact Lens Service GmbH

Oscar-Walcker-Strasse 26, 71636 Ludwigsburg, Germania



Rappresentante autorizzato per la Svizzera: MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28, 6302 Zurigo, Svizzera

E) interoyo@interoyo.com www.interoyo.com

Redazione dell'allegato: Luglio 2023

Destinazione d'uso: correzione della vista

Utilizzatori: persone che desiderano correggere la propria vista e/o indossare lenti a contatto colorate a fini estetici

Il prodotto qui descritto è un dispositivo medico

Modalità di conservazione prima dell'uso: conservare a temperatura ambiente (1~30°C)

In caso di inconveniente grave riconducibile al dispositivo:

inviare una segnalazione al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

❖ Indice

Modalità d'uso/Precauzioni/Reazioni allergiche/Avvertenze

❖ Descrizione

Comune: questo dispositivo è indicato per la correzione dell'ametropia rifrattiva (miopia e ipermetropia) in soggetti afachici o non afachici con occhi sani, che possono presentare refrazione. La lente a contatto morbida è una lente a contatto monouso. La lente è fornita sterile, confezionata in una soluzione salina tamponata con fosfato. Si tratta di un dispositivo medico sterilizzato con il metodo del calore umido (vapore) ISO17665-1. È proibito l'utilizzo se la confezione appare danneggiata prima dell'uso e la barriera di sterilizzazione è collassata.

Caratteristiche delle lenti a contatto morbide: filtro selettivo per la luce blu (filtri $16 \pm 5\%$ di luce blu a lunghezza d'onda compresa tra 400 nm e 450 nm)

❖ Proprietà della lente

Le proprietà fisico/chimiche della lente sono:

1. Contenuto di acqua: $55 \pm 2\%$
2. Permeabilità all'ossigeno: $20,00 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2\text{/sec)} \cdot \text{(mLO}_2\text{ /ml} \cdot \text{mmHg)} \pm 20\%$
3. Componente principale: Methafilcon 45%, Acqua 55%
4. Soluzione salina: soluzione salina tamponata con fosfato

❖ Dimensione della lente (solo per questi prodotti)

1. Zona ottica: 6,00 ~ 12,00
2. Curva di base: 8,10 ~ 9,00
3. Spessore centrale: 0,080 ~ 0,320
4. Diametro: 13,0 ~ 14,5
5. Diottria : Potere sferico: -12,00 ~ +10,00D

❖ Modalità d'uso

1. Precauzioni

- ① Rispettare scrupolosamente le indicazioni dell'oculista e le istruzioni.
- ② Lavarsi le mani prima di applicare e rimuovere le lenti.
- ③ Prestare attenzione a non graffiare le lenti con le unghie.
- ④ Verificare che la lente non sia al contrario.
- ⑤ Evitare che prodotti cosmetici come lozioni, saponi, deodoranti o spray vengano a contatto con le lenti.

2. Applicazione e rimozione delle lenti.

Applicazione

- ① Lavarsi le mani prima di inserire la lente.
- ② Posizionare la lente sul polpastrello del dito indice. Abbassare la palpebra inferiore con il dito medio della stessa mano e sollevare la palpebra superiore con il dito indice sinistro dell'altra mano.
- ③ Guardando dritto nello specchio, applicare lentamente e delicatamente la lente nell'occhio.
- ④ Togliere lentamente le dita quando la lente è posizionata correttamente sulla cornea.
- ⑤ Chiudere e muovere gli occhi per assestare correttamente le lenti.

Rimozione

- ① Lavarsi le mani prima di rimuovere le lenti.
- ② Controllare la posizione della lente nello specchio.
- ③ Guardare verso l'alto per spostare la lente verso il basso.
- ④ Sollevare la palpebra superiore con il dito indice. Con il dito medio dell'altra mano, abbassare la palpebra inferiore e rimuovere la lente pizzicando la parte inferiore della lente stessa tra il pollice e l'indice.

3. Consigli per l'uso

NON RIUTILIZZARE le lenti monouso giornaliere.

Utilizzare una lente a contatto nuova ogni giorno

La conservazione durante la notte in soluzione salina contamina la lente che, se riutilizzate, aumentano il rischio di infezione in particolare da stafilococco.

4. Scopo ed effetti dell'uso delle lenti

Questo prodotto è una lente che può essere applicata direttamente alla cornea per la correzione della vista.

La sostituzione quotidiana della lente da parte del paziente può contribuire a ridurre affezioni comuni come la congiuntivite papillare gigante (Giant Papillary Conjunctivitis, GPC) e a migliorare il lieve disagio e il prurito dovuti ad eventuali allergie del paziente.

❖ Attenzione

1. Eseguire controlli regolari e seguire sempre i consigli del proprio oculista.
2. In caso di instabilità visiva a causa della secchezza oculare, è possibile ripristinare una visione normale utilizzando gocce lubrificanti per gli occhi. Dopo l'applicazione sbattere alcune volte le palpebre.
3. Se gli occhi sono stanchi a causa di stanchezza, mancanza di sonno o a seguito di lunghe ore di lettura, rimuovere le lenti e riposare.
4. Non utilizzare sapone, shampoo, spray e prodotti cosmetici sulle lenti e truccarsi dopo la loro applicazione.
5. Utilizzare un prodotto adeguato per la disinfezione, il risciacquo o la lubrificazione.
6. Per umidificare le lenti prima dell'uso, non utilizzare acqua del rubinetto ma esclusivamente una soluzione salina professionale.
7. Prestare attenzione a non graffiare le lenti con le unghie.
8. Lavarsi le mani prima di applicare le lenti.
9. Non strofinare le lenti a contatto con carta o panno per la pulizia del cristallo per evitare graffi, contaminazioni o danni.
10. Quando si fa la doccia o si nuota, rimuovere le lenti e utilizzare gli occhiali protettivi.
11. Si consiglia al paziente di indossare le lenti meno di 8 ore al giorno.
12. Non utilizzare le lenti se la confezione sterilizzata risulta danneggiata.
13. I soggetti esposti a forte acidità, debole basicità, polvere o polvere di metallo per un lungo periodo di tempo durante il lavoro devono astenersi dall'utilizzo di lenti a contatto.

❖ Reazioni allergiche

In presenza dei sintomi sotto indicati, eseguire le azioni descritte di seguito.

- irritazione oculare
- sensazione di bruciore
- sensazione urticante
- lacrimazione eccessiva
- diminuzione dell'acutezza visiva
- effetto alone
- secchezza
- arrossamento bulbare
- fastidio
- visione offuscata

[Azione]

- Rimuovere le lenti. Anche se le lenti appaiono normali, non riutilizzarle e seguire i consigli dell'oculista.
- Se le lenti sono contaminate, applicarle nuovamente dopo aver eseguito la pulizia. Se si ripresenta lo stesso problema, rimuovere immediatamente le lenti e seguire i consigli dell'oculista.
- Le lenti a contatto e i tappi del blister devono essere smaltiti nel bidone della spazzatura. La scatola di cartone e i blister (plastica propilenica) devono essere smaltiti nel bidone della spazzatura o riciclati nel rispetto della normativa locale sui rifiuti.

❖ Avvertenza

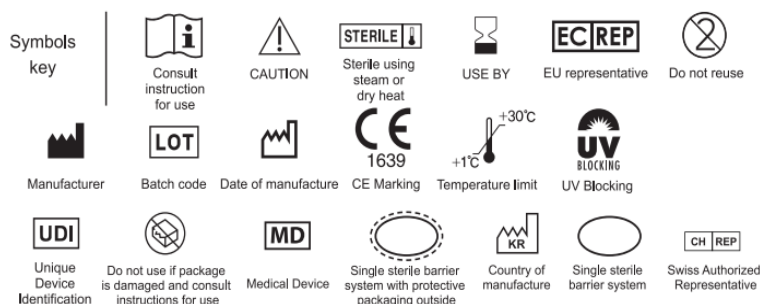
1. Non utilizzare le lenti in presenza di patologie oculari o di allergia alle lenti a contatto.
2. Se si avverte dolore e irritazione durante l'uso, rimuovere le lenti e rivolgersi all'oculista.
3. Non utilizzare colliri con le lenti indossate. Indossare le lenti almeno 4 ore dopo l'applicazione del collirio.
4. Non utilizzare lenti danneggiate o scadute.
5. Non utilizzare lenti già utilizzate da altri.
6. Rimuovere le lenti prima di dormire.
7. Le donne in gravidanza devono seguire le raccomandazioni dell'oculista.

❖ Controindicazioni.

Si sconsiglia l'uso di lenti a contatto in presenza delle seguenti patologie.

- Infezione dell'iride o della cornea
- Altre patologie, ferite o lesioni oculari
- Irritazione, dolore, prurito, secchezza oculare grave o continua
- Affezione potenzialmente dannosa per gli occhi se si indossano le lenti
- Reazione allergica alle lenti a contatto
- Qualsiasi malattia sistemica che possa interessare gli occhi o essere amplificata a seguito dell'uso delle lenti a contatto
- Non cambiare il tipo o i parametri della lente a contatto senza aver prima consultato il proprio oculista

Legenda dei simboli





Producent: INTEROJO INC.

28&25,40 Sandan-ro 15beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, 17744, Korea

Contactgegevens: Kantoor Seoel Tel.: 02-780-1255, Fax: 02-761-6898

Vertegenwoordiger voor de EG: Contact Lens Service GmbH

Oscar-Walcker-Strasse 26, 71636 Ludwigsburg, Germany

Erkend vertegenwoordiger voor Zwitserland: MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

E-mail: interoyo@interoyo.com www.interoyo.com

Bijlage gemaakt in: Juli 2023

Beoogd doel: correctie van het gezichtsvermogen

Beoogde gebruikers: Mensen die hun gezichtsvermogen willen corrigeren en/of gekleurde contactlenzen willen dragen voor cosmetische doeleinden

Het product dat in dit document wordt beschreven is een medisch instrument

Hoe te bewaren tot gebruik: opslag bij kamertemperatuur (1 - 30 °C)

In geval van een ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de aangemelde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

❖ Index

Hoe te gebruiken/Opletten/Bijwerkingen/Waarschuwingen

❖ Beschrijving

Algemeen: Dit product is geïndiceerd voor de correctie van refractieve ametropie (myopie en hypermetropie) bij patiënten met en/of zonder afakie en niet-afwijkende ogen die refractief kunnen vertonen. De zachte contactlens is een wegwerprichtlens. De lens wordt steriel geleverd en is verpakt in een fosfaatgebufferde zoutoplossing. Dit hulpmiddel is een met behulp van vochtige warmte (stoom) gesteriliseerd medisch hulpmiddel volgens ISO 17665-1. Het is verboden om dit product te gebruiken als de verpakking vóór gebruik is beschadigd en de sterilisatiebarrière is gescheurd. Functie van de zachte contactlens: Selectief blauwlichtfilter (filtreert $16 \pm 5\%$ van het blauwe licht in een golflengte van 400 nm tot 450 nm)

❖ Eigenschappen van de lens

De fysische/chemische eigenschappen van de lens zijn de volgende:

1. Watergehalte: $55 \pm 2\%$
2. Zuurstofdoorlaatbaarheid: $20,00 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mlO}_2/\text{ml} \cdot \text{mmHg}) \pm 20\%$
3. Hoofdbestanddeel: Methafilcon 45%, water 55%
4. Zoutoplossing: fosfaatgebufferde zoutoplossing

❖ Afmeting lens (uitsluitend voor deze producten.)

1. Optische zone: 6,00 - 12,00
2. Basiscurve: 8,10 - 9,00
3. Dikte in het midden: 0,080 - 0,320
4. Diameter: 13,0 - 14,5
5. Dioptrie: Bolvormige kracht: -12,00 - (+10,00) D

❖ Hoe te gebruiken

1. Voorzorgsmaatregelen

- ① Volg de aanwijzingen van uw oogarts en de instructies strikt op.
- ② Was uw handen vóór het indoen en uitnemen.
- ③ Zorg ervoor dat u geen krassen op de lens maakt met uw nagels.
- ④ Controleer of de lens binnenstebuiten zit of niet.
- ⑤ Laat geen schoonheidsproducten, zoals lotion, zeep, deodorant of spray in de lens komen.

2. De lens indoen en uitnemen.

Indoen

- ① Was uw handen voor het indoen.

- ② Leg de lens op uw wijsvinger. Houd uw onderste ooglid open met de middenvinger van dezelfde hand en houd uw bovenste ooglid open met de linkse wijsvinger van uw andere hand.
- ③ Kijk recht in de spiegel naar uw oog en plaats de lens langzaam en voorzichtig op uw oog.
- ④ Haal uw vingers langzaam weg wanneer de lens correct op uw hoornvlies is geplaatst.
- ⑤ Sluit en beweeg uw ogen om de lenzen in de juiste positie te plaatsen.

Uitnemen

- ① Was uw handen voor het uitnemen.
- ② Kijk waar de lens zit door in de spiegel te kijken.
- ③ Kijk naar boven om de lens naar beneden te bewegen.
- ④ Houd het bovenste ooglid omhoog met uw wijsvinger. Houd met uw andere hand het onderste ooglid omlaag met de middenvinger en verwijder de lens door met uw duim en wijsvinger in het onderste deel van de lens te knippen.

3. Draagadvies

Deze dagelijkse wegwerprichtlens mag NIET WORDEN HERGEBRUIKT.

Gebruik elke dag een nieuwe contactlens.

Als lenzen's nachts in een zoutoplossing worden bewaard, worden ze besmet. Als ze opnieuw worden gebruikt, neemt het infectierisico toe, vooral voor stafylokokken.

4. Doel en gevolgen van het dragen van lenzen

Dit product is een lens die rechtstreeks op het hoornvlies kan worden aangebracht om het gezichtsvermogen te corrigeren.

Wanneer de patiënt de lens elke dag vervangt, kan dit helpen bij het verminderen van veel voorkomende ziekten, zoals GPC (Giant Papillary Conjunctivitis) en het verbeteren van lichte ongemakken en irritatie als gevolg van de allergie van de patiënt.

❖ Voorzorg

1. Vergeet niet regelmatig op controle te komen en volg altijd het advies van uw oogarts op.
2. Wanneer het gezichtsvermogen niet stabiel is als gevolg van droogheid van de ogen, kunt u het gezichtsvermogen herstellen door oogsmearmiddelen te gebruiken en met de ogen te knippen.
3. Wanneer uw ogen vermoeid zijn door vermoeidheid, slaapgebrek en lange uren lezen, verwijder dan de lens en neem even rust.
4. Zorg dat er geen zeep, shampoo, spray en cosmetica in de lens komt en doe geen make-up op nadat u de lens heeft ingedaan.
5. Gebruik het juiste product voor desinfectie, spoelen of smeren.
6. Gebruik geen kraanwater; er kan een professioneel vervaardigde zoutoplossing worden gebruikt om de lens nat te maken voordat u deze draagt.
7. Zorg ervoor dat u geen krassen op de lens maakt met uw nagels.
8. Was uw handen voordat u de lens aanbrengt.
9. Wrijf niet over de contactlens met papier of een reinigingsdoekje voor glas om krassen, vervuiling of beschadiging te voorkomen.
10. Verwijder de lens bij het douchen of zwemmen en gebruik een bril.
11. Wij adviseren de patiënt om de lens minder dan 8 uur per dag te dragen.
12. Niet gebruiken als de gesteriliseerde verpakking beschadigd is.
13. Wie tijdens het werk gedurende lange tijd wordt blootgesteld aan sterke zuren, zwakke basen, stof of metaalpoeder, wordt aangeraden geen lenzen te gebruiken.

❖ Bijwerkingen

Wanneer een van de volgende symptomen optreedt, dient u onderstaande actie te volgen.

- irritatie van de ogen
- branderig gevoel
- prikkend gevoel
- te veel traanvocht
- verminderde gezichtsscherpte
- aureooleffect
- droogheid
- roodheid aan het bindvlies
- ongemak
- wazig zicht

[Actie]

- Verwijder de lens. Zelfs als de lens er normaal uitziet, mag u hem niet meer gebruiken en moet u het advies van de oogarts opvolgen.
- Als de lens vervuild is, plaats hem dan terug na reiniging. Als hetzelfde probleem zich blijft voordoen, verwijder dan onmiddellijk de lens en volg het advies op van een oogarts.
- Contactlenzen en doordrukstrips moeten in de prullenbak worden weggegooid. De kartonnen verpakking en de blisters (polypropyleen plastic) moeten in de prullenbak worden weggegooid of worden gerecycled volgens de plaatselijke afvalrichtlijnen.

❖ Waarschuwing

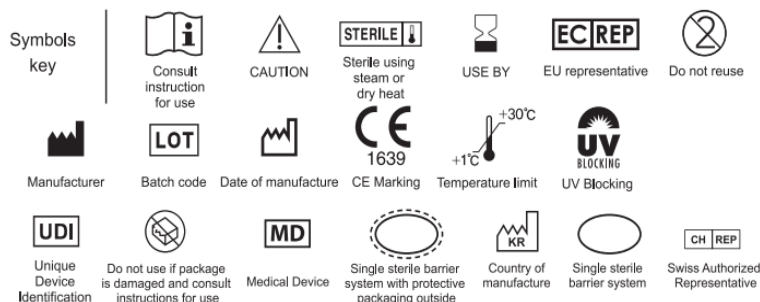
1. Gebruik de lens niet als u een oogziekte heeft of als u allergisch bent voor contactlenzen.
2. Wanneer u pijn of irritatie voelt tijdens het dragen, verwijder dan de lens en vraag advies aan een oogarts.
3. Gebruik geen oogdruppels terwijl u de lens draagt. Gebruik de lens ten minste 4 uur na het gebruik van oogdruppels.
4. Gebruik geen beschadigde of verouderde lenzen.
5. Gebruik geen lenzen die door anderen zijn gebruikt.
6. Verwijder de lens voordat u gaat slapen.
7. Als u zwanger bent, volg dan het advies op van uw oogarts.

❖ Contra-indicaties

Wij raden het gebruik van contactlenzen af als u een van de volgende ziekten heeft.

- Infectie in iris of hoornvlies
- Andere aandoeningen, verwondingen of letsels aan de ogen
- Irritatie, pijn, jeuk, ernstige of voortdurende droogheid in het oog
- Ziekte die door het dragen van een lens schadelijk kan zijn voor de ogen
- Allergische reactie op contactlenzen
- Elke systemische aandoening die het oog kan aantasten of die kan verergeren door het dragen van contactlenzen
- Verander het type contactlens of de parameters niet voordat u uw contactlensspecialist hebt geraadpleegd

Sleutel van symbolen





Producent: INTEROJO INC.

28&25,40 Sandan-ro 15beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, 17744, Korea

Informacje kontaktowe: Seoul Office T) 02-780-1255, F) 02)761-6898

 Europejski autoryzowany przedstawiciel: Contact Lens Service GmbH
Oscar-Walcker-Strasse 26, 71636 Ludwigsburg, Germany

 Szwajcarski autoryzowany przedstawiciel: MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

E) interojo@interojo.com www.interojo.com

Utworzenie aneksu: lipiec 2023 r.

Zamierzony cel: korekta wzroku

Docelowi użytkownicy: osoby, które chcą poprawić wzrok i/lub noszą kolorowe soczewki kontaktowe w celach kosmetycznych

Opisany w niniejszym dokumencie produkt jest wyrobem medycznym

Jak przechowywać przed użyciem: przechowywać w temperaturze pokojowej (1 ~ 30°C)

W przypadku poważnego zdarzenia związanego z wyrobem, należy go zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

❖ Wskazania

Jak używać/Uwaga/Działanie niepożądane/Ostrzeżenie

❖ Opis

Powszechne użycie: wyrób jest wskazany do korekcji ametropii refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób z bezsoczewkowością i/lub bez afakii z oczami zdrowymi, które mogą wykazywać refrakcję. Miękkie soczewki kontaktowe są jednorazowe. Soczewka jest dostarczana w stanie sterylnym, zapakowana w roztwór soli fizjologicznej buforowanej fosforanami. To urządzenie jest wyrobem medycznym sterylizowanym metodą wilgotnego ciepła (pary) zgodnie z normą ISO17665-1. Zabrania się używania wyrobu w przypadku uszkodzenia opakowania przed użytkowaniem i zapadnięcia się osłonki sterylizacyjnej.

Cecha miękkiej soczewki kontaktowej: selektywny filtr światła niebieskiego (filtruje $16 \pm 5\%$ światła niebieskiego o długości fali od 400 nm do 450 nm)

❖ Właściwości soczewek

Właściwości fizyczne/chemiczne soczewki to:

1. Zawartość wody: $55 \pm 2\%$
2. Przepuszczalność tlenu: $20,00 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2\text{/sek)} \cdot \text{(mLO}_2\text{/ml} \cdot \text{mmHg)} \pm 20\%$
3. Główne komponenty: metafilcon 45%, woda 55%
4. Sól fizjologiczna: roztwór soli buforowany fosforanami

❖ Wymiary soczewek (tylko dla tych produktów)

1. Strefa optyczna: 6,00 ~ 12,00
2. Krzywa podstawowa: 8,10 ~ 9,00
3. Grubość środkowa: 0,080 ~ 0,320
4. Średnica: 13,0 ~ 14,5
5. Dioptrie: moc sferyczna: -12,00 ~ +10,00D

❖ Jak używać

1. Ostrożnie

- ① Należy ściśle przestrzegać wskazówek lekarza okulisty i instrukcji użytkowania szkieł kontaktowych.
- ② Umyj ręce przed włożeniem i wyjęciem.
- ③ Uważaj, aby nie zarysować soczewki paznokciami.
- ④ Sprawdź, czy soczewka nie jest wywrócona na lewą stronę.
- ⑤ Nie pozwól, aby produkty kosmetyczne, takie jak balsam, mydło, dezodorant lub spray, dostały się do soczewki.

2. Wkładanie i wyjmowanie soczewek.

Wkładanie

- ① Umyj ręce przed włożeniem.
- ② Umieść soczewkę na palcu wskazującym. Przytrzymaj otwartą dolną powiekę środkowym palcem tej samej ręki i przytrzymaj otwartą górną powiekę lewym palcem wskazującym drugiej ręki.
- ③ Patrząc prosto na swoje oko w lustrze, powoli i delikatnie umieść soczewkę na oku.
- ④ Gdy soczewka zostanie prawidłowo umieszczona na rogówce, powoli odsuń palce od oka.
- ⑤ Zamknij i poruszaj oczami, aby umieścić soczewki we właściwej pozycji.

Wyjmowanie

- ① Umyj ręce przed wyjęciem.
- ② Sprawdź położenie soczewki za pomocą lusterka.
- ③ Spójrz do góry, aby przesunąć soczewkę w dół.
- ④ Podnieś górną powiekę palcem wskazującym. Drugą ręką przytrzymaj dolną powiekę środkowym palcem i zdejmij soczewkę, ściskając dolną część soczewki kciukiem i palcem wskazującym.

3. Porady dotyczące noszenia

NIE UŻYWAJ PONOWNIE tej jednodniowej soczewki jednorazowej.

Codziennie używaj świeżej soczewki kontaktowej

Przechowywanie przez noc w roztworze soli skutkuje zanieczyszczeniem soczewek, co w przypadku ponownego użycia zwiększa ryzyko infekcji, zwłaszcza gronkowcami.

4. Cel i efekty noszenia soczewek

Ten produkt to soczewka, którą można przymocować bezpośrednio do rogówki w celu korekcji wzroku.

Codzienna wymiana soczewek przez pacjenta może pomóc w ograniczeniu częstych chorób, takich jak GPC (olbrzymie brodawkowate zapalenie spojówek) oraz złagodzić niewielki dyskomfort i pokrzywkę związaną z alergią pacjenta.

❖ Uwaga

1. Pamiętaj o regularnych kontrolach i zawsze stosuj się do zaleceń swojego okulisty.
2. Kiedy widzenie nie jest stabilne z powodu suchości, można uzyskać normalne widzenie, stosując lubrykanty do oczu i mrugając.
3. Gdy oczy są zmęczone np. niewyspaniem i wielogodzinnym czytaniem, zdejmij soczewki i odpocznij.
4. Nie dodawaj mydła, szamponu, sprayu i produktów kosmetycznych do soczewek i nie nakładaj makijażu po założeniu soczewek.
5. Stosuj odpowiedni preparat do dezynfekcji, płukania lub smarowania.
6. Nie używaj wody z kranu. Zamiast tego soczewkę przed jej założeniem zwilż profesjonalnie wyprodukowaną solą fizjologiczną.
7. Uważaj, aby nie zarysować soczewki paznokciami.
8. Umyj ręce przed założeniem soczewek.
9. Nie wycieraj soczewek kontaktowych papierem lub ściereczką do czyszczenia szkła ponieważ może dojść do zarysowania, zanieczyszczenia lub uszkodzenia.
10. Podczas brania prysznic lub pływania zdejmij soczewkę i używaj gogli.
11. Zalecamy pacjentowi noszenie soczewek mniej niż 8 godzin dziennie.
12. Nie używaj w przypadku uszkodzenia sterylnej zamkniętego opakowania.
13. Ci, którzy przez długi czas podczas pracy są narażeni na działanie silnej kwasowości, słabej zasadowości, pyłu lub pyłu metalicznego, powinni powstrzymać się od używania soczewek.

❖ Działanie niepożądane

Gdy wystąpią jakiegokolwiek objawy, sprawdź poniższe działanie.

- podrażnienie oka
- uczucie pieczenia oczu
- uczucie klucia w oczach
- zbyt duże wydzielanie łez
- zmniejszona ostrość wzroku
- efekt halo
- suchość
- zaczerwienienie opuszkowe
- dyskomfort
- niewyraźne widzenie

[Działanie]

- Wyjmowanie soczewek. Nawet jeśli soczewka wygląda normalnie, nie używaj jej ponownie i stosuj się do zaleceń okulisty.
- Jeśli soczewka jest zanieczyszczona, załóż ją ponownie po oczyszczeniu. Jeśli wystąpi ten sam problem, natychmiast zdejmij soczewkę i postępuj zgodnie z zaleceniami okulisty.
- Soczewki kontaktowe i blistry należy wyrzucić do kosza na śmieci. Opakowanie kartonowe i blistry (tworzywo polipropylenowe) należy umieścić w koszu na śmieci lub poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów.

❖ Ostrzeżenie

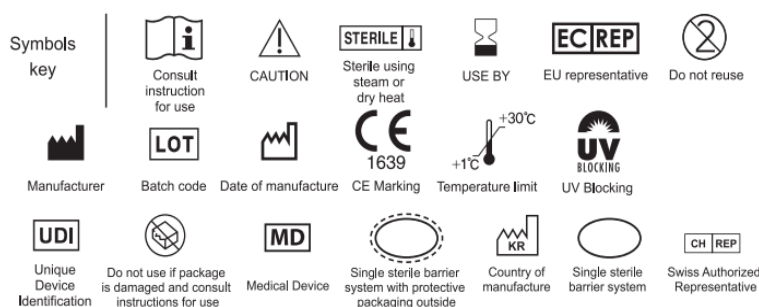
1. Nie używaj soczewek, jeśli masz chorobę oczu lub alergię na soczewki kontaktowe.
2. Jeśli podczas noszenia odczuwasz ból i podrażnienie, zdejmij soczewkę i zasięgnij porady okulisty.
3. Nie używaj kropli do oczu podczas noszenia soczewek. Użyj soczewki co najmniej 4 godziny później od użycia kropli do oczu.
4. Nie używaj uszkodzonej lub przeterminowanej soczewki.
5. Nie używaj soczewki, która była używana przez inne osoby.
6. Wyjmij soczewki przed snem.
7. Kobiety w ciąży powinny stosować się do zaleceń lekarza okulisty.

❖ Przeciwwskazania.

Nie zalecamy używania soczewek kontaktowych, jeśli cierpisz na następujące choroby.

- Zakażenie tęczówki lub rogówki
- Inne choroby oczu, rana lub uraz
- Podrażnienie, ból, swędzenie, ciężka lub ciągła suchość oka
- Choroba, która może mieć wpływ na oczy przez noszenie soczewek
- Występuje reakcja alergiczna na soczewki kontaktowe
- Jakakolwiek choroba ogólnoustrojowa, która może wpływać na oko lub być wzmocniona przez noszenie soczewek kontaktowych
- Nie zmieniaj rodzaju ani parametrów soczewek kontaktowych bez konsultacji ze swoim okulistą

Kluczowe symbole





Fabricante: INTEROJO INC.

28&25,40 Sandan-ro 15beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, 17744, Coreia

Informações de contacto: Escritório de Seul T) 02-780-1255, F) 02)761-6898

 Representante da CE: Contactar a Lens Service GmbH

Oscar-Walcker-Strasse 26, 71636 Ludwigsburg, Alemanha

 Representante Autorizado Suíço: MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Suíça

E) interjojo@interjojo.com www.interjojo.com

Criação do anexo: Julho de 2023

Finalidade prevista: Correção da visão ocular

Utilizadores previstos: Indivíduos que desejem corrigir a visão e/ou usar lentes de contacto coloridas para fins cosméticos

O produto aqui descrito é um dispositivo médico

Como conservar antes de utilizar: Armazenado à temperatura ambiente(1~30 °C)

No caso de um incidente grave relacionado com o dispositivo,

Deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-

Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

❖ Índice

Como usar/Cuidado/Reação adversa/Aviso

❖ Descrição

Frequentes: Este dispositivo é indicado para a correção da ametropia refrativa (miopia e hipermetropia) em pessoas afácicas e/ou não afácicas com olhos não doentes que podem exibir refração. A lente de contacto macia é uma lente de contacto descartável. A lente é fornecida num estado estéril, embalada numa solução salina tamponada com fosfato. Este dispositivo é um dispositivo médico esterilizado pelo método de calor húmido (vapor) da ISO17665-1. É proibido usar se a embalagem estiver danificada antes do uso e a barreira estéril estiver colapsada.

Característica da lente de contacto macia: Filtro seletivo à luz azul (Filtros 16 ± 5% de luz azul em comprimento de onda de 400 nm a 450 nm)

❖ Propriedades da lente

As propriedades físicas/químicas da lente são:

1. Teor de água: 55 ± 2%
2. Permeabilidade ao oxigénio: $20,00 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{seg)} \cdot \text{(mLO}_2\text{ /ml} \cdot \text{mmHg)} \pm 20\%$
3. Componente principal: Methafilcon 45%, Água 55%
4. Soro fisiológico: solução salina tamponada com fosfato

❖ Dimensão da lente (apenas para esses produtos.)

1. Zona ótica: 6,00 ~ 12,00
2. Curva base: 8,10 ~ 9,00
3. Espessura do centro: 0,080 ~ 0,320
4. Diâmetro: 13,0 ~ 14,5
5. Dioptria: Potência esférica: -12,00 ~ +10,00D

❖ Modo de usar

1. Precauções

- ① Siga estritamente a orientação do oftalmologista e as instruções.
- ② Lave as mãos antes de inserir e retirar.
- ③ Tenha cuidado para não arranhar as lentes com as unhas.
- ④ Verifique se a lente está ao contrário ou não.
- ⑤ Não receba produtos cosméticos, como loção, sabonete, desodorizante ou spray na lente.

2. Inserção e retirada da lente.

Inserção

- ① Lave as mãos antes de inserir.
- ② Coloque a lente no dedo indicador. Segure a pálpebra inferior

aberta com o dedo médio da mesma mão e segure a pálpebra superior aberta com o dedo indicador esquerdo da outra mão.

- ③ Olhando diretamente para o seu olho no espelho, coloque lenta e suavemente a lente no seu olho.
- ④ Tire lentamente os dedos quando a lente for colocada corretamente na córnea.
- ⑤ Feche e mova os olhos para colocar as lentes na posição correta.

Retirada

- ① Lave as mãos antes de retirar.
- ② Verifique a localização da lente usando o espelho.
- ③ Olhe para cima para mover a lente para baixo.
- ④ Segure a pálpebra superior para cima com o dedo indicador. Com a outra mão, segure a pálpebra inferior para baixo com o dedo médio e retire a lente apertando a parte inferior da lente com o polegar e o dedo indicador.

3. Conselhos de uso

Não REUTILIZE esta lente descartável diária.

Use uma nova lente de contacto todos os dias

O armazenamento durante a noite em solução salina resulta em lentes contaminadas que, se reutilizadas, aumentam o risco de infeção, especialmente com estafilococos.

4. Objetivo e efeitos do uso de lentes

Este produto é uma lente que pode ser fixada diretamente na córnea para correção da visão.

Quando o paciente substitui a lente todos os dias, isso pode ajudar a reduzir doenças comuns, como CPG (Conjuntivite Papilar Gigante) e melhorar o leve desconforto e urticaria relacionados com a alergia do paciente.

❖ Cuidado

1. Lembre-se de fazer exames regulares e siga sempre o conselho do seu oftalmologista.
2. Quando a visão não é estável devido à secura, pode obter uma visão normal usando lubrificantes oculares e piscando.
3. Quando os seus olhos estiverem cansados devido à fadiga, falta de sono e longas horas de leitura, retire a lente e descanse.
4. Não coloque sabonete, champô, spray e produtos cosméticos nas lentes e coloque maquiagem após a inserção das lentes.
5. Use o produto adequado para desinfecção, enxaguamento ou lubrificante.
6. Não use água da torneira, solução salina fabricada profissionalmente pode ser usada para molhar a lente antes de usá-la.
7. Tenha cuidado para não arranhar as lentes com as unhas.
8. Lave as mãos antes de colocar a lente.
9. Não esfregue as lentes de contacto com papel ou tecido de limpeza de vidro para evitar arranhões, contaminação ou danos.
10. Ao tomar banho ou nadar, retire a lente e use óculos de segurança.
11. Recomendamos que o paciente use lentes menos de 8 horas por dia.
12. Não use quando houver algum dano na embalagem estéril.
13. Os indivíduos que estão expostos a acidez forte, basicidade fraca, poeira ou pó de metal por um longo tempo durante o trabalho devem abster-se de usar lentes.

❖ Reação adversa

Ao seguir quaisquer sintomas ocorridos, verifique a ação abaixo.

- irritação ocular
- sensação de ardor
- sensação de picada
- muita secreção de lágrimas
- diminuição da acuidade visual

- Efeito de halo
- Secura
- Vermelhidão bulbar
- Desconforto
- Visão turva

[Action]

- Retire a lente. Mesmo que a lente pareça **normal**, não a use novamente e siga o conselho do oftalmologista.
- Se a lente estiver contaminada, use-a novamente após a limpeza. Se o mesmo problema ocorrer, retire a lente imediatamente e siga o conselho do oftalmologista.
- As lentes de contacto e as tampas de blister devem ser descartadas no cesto de lixo. A embalagem cartonada e os blisters (plástico de polipropileno) devem ser colocados no cesto de lixo ou reciclados de acordo com as orientações locais sobre resíduos.

❖ Aviso

1. Não use lentes se tiver doença ocular ou alergia a lentes de contacto.
2. Quando sentir dor e irritação durante o uso, retire a lente e procure aconselhamento de um oftalmologista.
3. Não use colírios enquanto estiver a usar lentes. Use a lente pelo menos 4 horas depois de usar o colírio.
4. Não use lentes danificadas ou vencidas.
5. Não use lentes que tenham sido usadas por outras pessoas.
6. Retire a lente antes de dormir.
7. As mulheres grávidas devem seguir os conselhos do oftalmologista.

❖ Contraindicações.

Não recomendamos o uso de lentes de contacto se tiver as seguintes doenças.

- Infecção na íris ou córnea
- Outras doenças oculares, feridas ou lesões
- Irritação, dor, prurido, secura grave ou contínua nos olhos
- Doença que pode afetar os olhos ao usar lentes
- Reação alérgica a lentes de contacto
- Qualquer doença sistémica que possa afetar os olhos ou ser exagerada pelo uso de lentes de contacto
- Não altere o tipo ou os parâmetros das lentes de contacto antes de consultar o seu oftalmologista

Chave dos símbolos

Symbols key						
	Consult instruction for use	CAUTION	Sterile using steam or dry heat	USE BY	EU representative	Do not reuse
						
Manufacturer	Batch code	Date of manufacture	CE Marking	Temperature limit	UV Blocking	
						
Unique Device Identification	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Medical Device	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Country of manufacture	Single sterile barrier system	Swiss Authorized Representative



Proizvajalec: INTEROJO INC.

28&25,40 Sandan-ro 15beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, 17744, Korea

Podatki za stik: Seoul Office T) 02-780-1255, F) 02)761-6898



Zastopnik v ES: Contact Lens Service GmbH

Oscar-Walcker-Strasse 26, 71636 Ludwigsburg, Germany



Pooblaščen zastopnik v Švici: MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

E) interoyo@interoyo.com www.interoyo.com

Oblikovanje priloge: julij 2023

Predvideni namen: Korekcija vida

Namenjeni uporabniki: Tisti, ki želijo popraviti svoj vid in/ali nosijo barvne kontaktne leče v kozmetične namene.

Opisani izdelek je medicinski pripomoček.

Kako shranjevati pred uporabo: Hranjeno pri sobni temperaturi (1–30 °C)

V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom

O takšnem dogodku je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

❖ Indeks

Način uporabe/previdnostni ukrepi/neželeni učinki/opozorilo

❖ Opis

Običajna: Indicirano je za korekcijo refraktivne ametropije (kratkovidnosti in daljnovidnosti) pri afakičnih in/ali neafakičnih osebah z očmi, ki niso bolne in je pri njih lahko prisotna refrakcija. Mehka kontaktna leča je kontaktna leča za enkratno uporabo. Leča je dobavljena sterilna in pakirana v fiziološki raztopini s fosfatnim pufrom. Ta pripomoček je steriliziran medicinski pripomoček, steriliziran z metodo vlažne toplote (para) ISO17665-1. Pripomočka ne smete uporabiti, če je embalaža pred uporabo poškodovana in sterilizacijska pregrada porušena.

Značilnost mehke kontaktne leče: Selektivni filter za modro svetlobo (filtrira $16 \pm 5\%$ modre svetlobe v valovni dolžini 400 nm do 450 nm)

❖ Lastnosti leče

Fizikalne/kemijske lastnosti leče so:

1. Vsebnost vode: $55 \pm 2\%$
2. Prepustnost za kisik: $20,00 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) \cdot (\text{mLO}_2/\text{ml} \cdot \text{mmHg}) \pm 20\%$
3. Glavna sestavina: Metafilcon 45 %, voda 55 %
4. Fiziološka raztopina: fiziološka raztopina s fosfatnim pufrom

❖ Dimenzije leče (samo za te izdelke)

1. Optično območje: od 6,00 do 12,00
2. Bazna krivulja: od 8,10 do 9,00
3. Sredinska debelina: od 0,080 do 0,320
4. Premer: od 13,0 do 14,5
5. Dioptrijska: Sferična moč: od -12,00 do +10,00 D

❖ Način uporabe

1. Previdnostni ukrepi

- ① StfOgo upoštevajte napotke očesnega zdravnika in navodila.
- ② Pred vstavljanjem in odstranjevanjem leče si umijte roke.
- ③ Pazite, da z nohti ne opraskate leče.
- ④ Preverite, ali je leča obrnjena navzven ali ne.
- ⑤ Na lečo ne nanašajte kozmetičnih izdelkov, kot so losjon, milo, dezodorant ali pršilo.

2. Vstavljanje in odstranjevanje leče

Vstavljanje

- ① Pred vstavljanjem si umijte roke.

- ② Lečo postavite na kazalec. Spodnje veko držite odprto s sredincem iste roke, zgornje veko pa z levim kazalcem druge roke.
- ③ V ogledalu glejte naravnost v oko in počasi ter nežno namestite lečo v oko.
- ④ Ko je leča pravilno nameščena na roženico, počasi umaknite prste.
- ⑤ Zaprite in premaknite oči, da leče postavite v pravi položaj.

Odstranjevanje

- ① Pred odstranjevanjem si umijte roke.
- ② V ogledalu preverite položaj leče.
- ③ Če želite lečo premakniti navzdol, pogledajte navzgor.
- ④ S kazalcem držite zgornje veko navzgor. S sredincem druge roke držite spodnje veko navzdol in odstranite lečo tako, da s palcem in kazalcem stisnete spodnji del leče.

3. Nasveti za nošenje

Te leče za enkratno uporabo NE UPORABITE PONOVO.

Vsak dan uporabite svežo kontaktno lečo.

Če leče čez noč shranite v fiziološki raztopini, se leče kontaminirajo, kar ob ponovni uporabi poveča tveganje okužbe, zlasti s stafilokoki.

4. Namen in učinki nošenja leč

Ta izdelek je leča, ki jo je mogoče neposredno namestiti na roženico za korekcijo vida.

Če pacient vsak dan zamenja lečo, to lahko pomaga zmanjšati pojavnost pogostih bolezni, kot je GPC (gigantopapilarni konjunktivitis), ter oblaži rahlo nelagodje in urtike, povezane z alergijami pacientov.

❖ Pozor

1. Ne pozabite na redne kontrolne preglede in vedno upoštevajte nasvete svojega očesnega zdravnika.
2. Kadar vid zaradi suhosti ni stabilen, lahko z uporabo očesnih maziv in mežikanjem dosežete normalen vid.
3. Ko so oči utrujene zaradi pomanjkanja spanja, utrujenosti in dolgotrajnega branja, odstranite lečo in si odpočijte.
4. Na lečo ne nanašajte mila, šampona, pršila in kozmetičnih izdelkov ter se po vstavitvi leče ne ličite.
5. Za razkuževanje, izpiranje ali mazanje uporabite ustrezen izdelek.
6. Ne uporabljajte vode iz pipe, pred nošenjem leče lahko lečo omočite s strokovno izdelano fiziološko raztopino.
7. Pazite, da z nohti ne opraskate leče.
8. Pred vstavljanjem leče si umijte roke.
9. Ne drgnite kontaktne leče s papirjem ali tkanino za čiščenje stekla, da preprečite nastanek prask, onesnaženje ali poškodbe.
10. Ko se tuširate ali plavate, odstranite leče in uporabite očala.
11. Priporočamo, da pacient nosi leče manj kot 8 ur na dan.
12. Ne uporabljajte, če je sterilizirana embalaža poškodovana.
13. Osebe, ki so med delom dlje časa izpostavljene močni kislosti, šibki bazičnosti, prahu ali kovinskemu prahu, naj ne uporabljajo leč.

❖ Neželeni učinki

Če se pojavijo kateri koli od spodaj naštetih simptomov, preverite ukrepe, opisane v nadaljevanju.

- draženje oči
- pekoč občutek
- občutek zbadanja
- preveč izločanja solz
- zmanjšana ostrina vida
- barvni obroči pred očmi
- suhost
- pordelo zrklo
- nelagodje

- zamegljen vid

[Ukrep]

- Odstranite lečo. Tudi če se zdi normalna, je ne uporabljajte več in upoštevajte napotke očesnega zdravnika.
- Če je leča onesnažena, jo najprej očistite in šele nato uporabite. Če se pojavi enaka težava, lečo takoj odstranite in upoštevajte napotke očesnega zdravnika.
- Kontaktne leče in pokrovčke pretisnih omotov je treba odvreči v koš za smeti. Kartonsko embalažo in pretisne omote (polipropilenska plastika) je treba odvreči v koš za smeti ali jih reciklirati v skladu z lokalnimi navodili za ravnanje z odpadki.

❖ Opozorilo

1. Ne uporabljajte leč, če imate očesno bolezen ali alergijo na kontaktne leče.
2. Če med nošenjem čutite bolečino ali draženje, odstranite lečo in se posvetujte z očesnim zdravnikom.
3. Med nošenjem leč ne uporabljajte kapljic za oči. Lečo uporabite vsaj 4 ure po uporabi kapljic za oči.
4. Ne uporabljajte poškodovanih leč ali leč s pretečenim rokom uporabe.
5. Ne uporabljajte leč, ki so jih uporabljali drugi.
6. Pred spanjem leče odstranite.
7. Nosečnice naj upoštevajo nasvete očesnega zdravnika.

❖ Kontraindikacije

Uporaba kontaktnih leč ni priporočljiva, če imate naslednje bolezni:

- okužba šarenice ali roženice,
- druge očesne bolezni, rane ali poškodbe,
- draženje, bolečina, srbenje, resna ali stalna suhost očesa,
- bolezen, ki lahko vpliva na oči zaradi nošenja leč,
- alergijska reakcija na kontaktno lečo,
- kakršna koli sistemska bolezen, ki lahko vpliva na oko ali se poveča zaradi nošenja kontaktnih leč.
- Ne spreminjajte vrste ali parametrov kontaktnih leč, ne da bi se prej posvetovali s svojim očesnim zdravnikom.

Razlaga simbolov

Symbols key						
	Consult instruction for use	CAUTION	Sterile using steam or dry heat	USE BY	EU representative	Do not reuse
						
Manufacturer	Batch code	Date of manufacture	CE Marking	Temperature limit	UV Blocking	
						
Unique Device Identification	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Medical Device	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Country of manufacture	Single sterile barrier system	Swiss Authorized Representative



Výrobce: INTEROJO INC.

28&25,40 Sandan-ro 15beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, 17744, Korea

Kontaktní údaje: Kancelář v Soulu: tel.: 02-780-1255, fax: 02-761-6898

 Zástupce pro ES: Contact Lens Service GmbH

Oscar-Walcker-Strasse 26, 71636 Ludwigsburg, Germany

 Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko: MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

E-mail: interoyo@interoyo.com www.interoyo.com

Vytvoření přílohy: červenec 2023

Určené použití: korekce zraku

Určení uživatele: Osoby, které chtějí korigovat svůj zrak a/nebo nosit barevné kontaktní čočky pro kosmetické účely

Produkt popsán v tomto dokumentu je zdravotnický prostředek

Uchovávaní před použitím: Uchovávejte při pokojové teplotě (1–30 °C)

V případě závažné události související s prostředkem

je nutno událost nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

❖ Obsah

Použití/Upozornění/Nežádoucí reakce/Varování

❖ Popis

Společná ustanovení: Tento prostředek je indikován ke korekci refrakční ametropie (krátkozrakosti a dalekozrakosti) u osob s afakíí a/nebo bez afakie, které mohou vykazovat refrakční vady očí. Měkká kontaktní čočka je jednorázová kontaktní čočka. Kontaktní čočka je dodávána sterilní a je balena ve fyziologickém roztoku pufovaném fosfáty. Tento prostředek je sterilizovaný zdravotnický prostředek metodou vlhkého tepla (pára) podle normy ISO 17665-1. Prostředek se nesmí používat, pokud je obal před použitím poškozen a sterilizační bariéra je porušena.

Vlastnosti měkké kontaktní čočky: Selektivní filtr modrého světla (filtruje 16 ± 5 % modrého světla o vlnové délce 400 až 450 nm)

❖ Vlastnosti čočky

Fyzikální/chemické vlastnosti čočky:

1. Obsah vody: 55 ± 2 %
2. Propustnost kyslíku: $20,00 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{s)} \cdot \text{(mLO}_2\text{)/ml} \cdot \text{mmHg)} \pm 20 \%$
3. Hlavní složka: Methafilcon 45 %, voda 55 %
4. Fyziologický roztok: fosfátem pufovaný fyziologický roztok

❖ Rozměr čočky (Platí pouze pro tyto produkty)

1. Optická zóna: 6,00–12,00
2. Zakřivení (BC): 8,10–9,00
3. Tloušťka středu: 0,080–0,320
4. Průměr: 13,0–14,5
5. Dioptrie: Sférická mohutnost: -12,00–(+10,00) D

❖ Použití

1. Bezpečnostní opatření

- ① Důsledně dodržujte pokyny očního lékaře a návod.
- ② Před nasazením a vyjmutím čočky si umyjte ruce.
- ③ Dávejte pozor, abyste čočku nepoškrábali nehty.
- ④ Zkontrolujte, zda není čočka obrácená naruby (vnitřní stranou ven).
- ⑤ Dávejte pozor, aby se na čočku nedostaly kosmetické prostředky, jako je krém, mýdlo, deodorant nebo sprej.

2. Nasazení a vyjmutí čočky

Nasazení

- ① Před nasazením čočky si umyjte ruce.

② Umístěte čočku na ukazováček. Prostředníčkem stejné ruky podržte rozevřené spodní víčko a horní víčko držte otevřené ukazováčkem druhé ruky.

③ Dívejte se přímo do svého oka v zrcadle a pomalu a jemně nasaďte čočku na oko.

④ Když je čočka správně umístěna na rohovce, pomalu sundejte prsty.

⑤ Zavřete oči a zahýbejte s nimi, aby se čočky umístily do správné polohy.

Vyjmutí

- ① Před vyjmutím čočky si umyjte ruce.
- ② Zkontrolujte polohu čočky v zrcadle.
- ③ Dívejte se vzhůru, aby se čočka mohla posunout směrem dolů.
- ④ Ukazováčkem podržte horní víčko očí směrem nahoru. Prostředníčkem druhé ruky podržte dolní víčko dole a sejměte čočku sevřením spodní části čočky pomocí palce a ukazováčku.

3. Doporučení pro nošení

Tyto jednodenní jednorázové čočky NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

Používejte každý den nové kontaktní čočky.

Uchovávaní čoček ve fyziologickém roztoku přes noc vede k jejich znečištění, což při opakovaném použití zvyšuje riziko infekce, zejména stafylokoky.

4. Účel a účinky nošení čočky

Tento výrobek je kontaktní čočka, kterou lze pro korekci zraku nasadit přímo na rohovku.

Když pacient vyměňuje čočku každý den, může to pomoci snížit riziko běžných onemocnění, jako je GPC (gigantopapilární konjunktivitida), a zlepšit mírné nepříjemné pocity a vyvolání kopřivky související s alergií pacienta.

❖ Upozornění

1. Nezapomeňte na pravidelné kontroly u svého očního lékaře a vždy se ptejte jeho radami.
2. Pokud vidění není stabilní kvůli suchému oku, můžete dosáhnout normálního vidění použitím očních lubrikantů a mrkáním.
3. Když jsou vaše oči unavené v důsledku vyčerpání, nedostatku spánku a dlouhého čtení, vyjměte čočku a odpočíte si.
4. Dávejte pozor, aby se na čočku nedostalo mýdlo, šampon, sprej a kosmetické prostředky a nalište se až po nasazení čočky.
5. K dezinfekci, oplachování nebo zvlhčení používejte vhodný produkt.
6. Nepoužívejte vodu z vodovodu; k navlhčení čoček před nošením lze použít profesionálně vyrobený fyziologický roztok.
7. Dávejte pozor, abyste čočku nepoškrábali nehty.
8. Před nasazením čočky si umyjte ruce.
9. Neotírejte kontaktní čočku papírem nebo látkou na čištění skla, abyste zabránili poškrábání, znečištění nebo poškození.
10. Při sprchování nebo plavání sundejte čočku a používejte plavecké brýle.
11. Doporučujeme pacientům nosit čočky méně než 8 hodin denně.
12. Nepoužívejte čočky, pokud je sterilní balení jakkoli poškozené.
13. Používání čoček není vhodné pro ty, kteří jsou při práci dlouhodobě vystaveni silným kyselinám, slabým zásadám, prachu nebo kovovému prášku.

❖ Nežádoucí reakce

Objeví-li se jakýkoli z následujících příznaků, proveďte opatření uvedená níže.

- podráždění očí
- pocit pálení
- pocit bodání

- nadměrné vylučování slz
- snížená zraková ostrost
- halo efekt
- suché oko
- zarudnutí oka
- nepříjemné pocity
- rozmazané vidění

[Opatření]

- Vyjměte čočku. I když se čočka jeví jako normální, znovu ji nepoužívejte a přidejte se radami očního lékaře.
- Pokud je čočka znečištěná, po vyčištění ji můžete znovu nasadit. Pokud se problém opakuje, okamžitě čočku vyjměte a postupujte podle doporučení očního lékaře.
- Kontaktní čočky a víčka blistry musí být vyhozeny do odpadkového koše. Kartonový obal a blistry (polypropylenový plast) by měly být vyhozeny do odpadkového koše nebo recyklovány podle místních pokynů pro nakládání s odpady.

❖ Varování

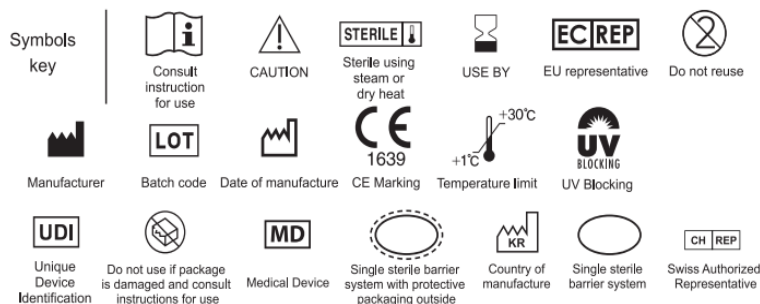
1. Nepoužívejte čočku, pokud trpíte očním onemocněním nebo alergií na kontaktní čočky.
2. Pokud během nošení pocítíte bolest a podráždění, vyjměte čočku a nechte si poradit od očního lékaře.
3. Když máte nasazenou čočku, nepoužívejte oční kapky. Čočku si nasaďte s odstupem nejméně 4 hodin od aplikace očních kapek.
4. Nepoužívejte poškozené čočky nebo čočky po vypršení doby expirace.
5. Nepoužívejte čočku, kterou byla použita jinými osobami.
6. Před spánkem čočku vyjměte.
7. Těhotné ženy by se měly řídit radami lékaře.

❖ Kontraindikace

Nedoporučujeme používat kontaktní čočku, pokud máte následující onemocnění.

- Infekce duhovky nebo rohovky
- Jiná oční onemocnění nebo zranění
- Podráždění, bolest, svědění, závažné nebo dlouhodobé potíže se suchým okem
- Onemocnění, které může mít vliv na oční při nošení čoček
- Alergická reakce na kontaktní čočky
- Jakékoli systémové onemocnění, které může mít vliv na oči nebo může být zhoršeno nošením kontaktních čoček
- Nemějte typ nebo parametry kontaktních čoček bez konzultace se svým očním lékařem

Vysvětlení symbolů





Gamintojas: INTEROJO INC.

28&25,40 Sandan-ro 15beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, 17744, Korėja

Kontaktinė informacija: Seulo biuras T) 02-780-1255, F) 02)761-6898

EB atstovas: Susisiekite su „Lens Service GmbH“

Oscar-Walcker-Strasse 26, 71636 Ludwigsburg, Vokietija

Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje: „MedEnvoy Switzerland“

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Šveicarija

E) interoyo@interoyo.com www.interoyo.com

Priedo sukūrimas: 2023 m. liepos mėn.

Numatyta paskirtis: Regėjimo korekcija

Numatyti naudotojai: Tie, kurie nori koreguoti regėjimą ir (arba) nešioti spalvotus kontaktinius lęšius kosmetiniais tikslais

Čia aprašytas gaminys yra medicinos prietaisas

Kaip laikyti prieš naudojimą: Laikyti kambario temperatūroje (1~30 °C)

Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su prietaisu,

apie tai turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

❖ Rodyklė

Kaip naudoti/Atsargiai/Nepageidaujama reakcija/Įspėjimas

❖ Aprašas

Įprasti: skirti refrakcinės ametropijos (miopijos ir hipermetropijos) korekcijai afakiniams ir (arba) neafakiniams asmenims, kurių nesergančiose akyse gali pasireikšti refrakcinė ametropija. Minkšti kontaktiniai lęšiai yra vienkartiniai kontaktiniai lęšiai. Lęšiai tiekiami sterilūs, supakuoti fosfatiniame buferiniame fiziologiniame tirpale. Šis prietaisas yra medicinos prietaisas, sterilizuotas drėgnojo kaitinimo (garų) metodu pagal ISO17665-1. Draudžiama naudoti, jei prieš naudojimą pakuotė buvo pažeista ir suardytas sterilizavimo barjeras.

Minkštų kontaktinių lęšių ypatybės: Selektyvus mėlynos šviesos filtras (filtruoja $16 \pm 5\%$ 400 – 450 nm bangos ilgio mėlynos šviesos)

❖ Lęšių savybės

Fizinės/cheminės lęšių savybės yra šios:

1. Vandens kiekis: $55 \pm 2\%$
2. Deguonies pralaidumas: $20,00 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2\text{/sek)} \cdot \text{(mlO}_2\text{/ml} \cdot \text{mmHg)} \pm 20\%$
3. Pagrindinis komponentas: Metafilkonas 45 %, vanduo 55 %
4. Fiziologinis tirpalas: fosfatinis buferinis fiziologinis tirpalas

❖ Lęšių matmenys (Tik tiems gaminiams.)

1. Optinė zona: 6,00~12,00
2. Bazinė kreivė: 8,10~9,00
3. Centro storis: 0,080~0,320
4. Skersmuo: 13,0~14,5
5. Dioptrija: Sferinė laužiamoji geba: -12,00~+10,00 D

❖ Kaip naudoti

1. Atsargumo priemonės

- ① Griežtai laikykitės akių priežiūros specialisto nurodymų ir instrukcijų.
- ② Prieš įdėdami ir išimdami nusiplaukite rankas.
- ③ Būkite atsargūs, kad nesubraižytumėte lęšių nagais.
- ④ Patikrinkite, ar lęšiai nėra išvirkšti.
- ⑤ Neleiskite ant lęšių patekti kosmetikos gaminiams, tokiems kaip losjonas, muilas, dezodorantas ar purškalas.

2. Lęšių įdėjimas ir išėmimas.

Įdėjimas

- ① Prieš įdėdami nusiplaukite rankas.
- ② Uždėkite lęšį ant smiliaus. Tos pačios rankos didžiuoju pirštu

laikykite apatinį voką, o kitos rankos smiliumi laikykite viršutinį akies voką atvirą.

- ③ Žiūrėdami veidrodyje tiesiai į akį, lėtai ir švelniai uždėkite lęšį ant akies.
- ④ Tinkamai uždėję lęšį ant ragenos, lėtai patraukite pirštus.
- ⑤ Užmerkite ir pajudinkite akis, kad lęšiai būtų tinkamoje padėtyje.

Išėmimas

- ① Prieš išimdami nusiplaukite rankas.
- ② Patikrinkite lęšio vietą veidrodyje.
- ③ Pažvelkite aukštyn, kad pastumtumėte lęšį žemyn.
- ④ Smiliumi pakelkite viršutinį akies voką. Kitos rankos didžiuoju pirštu laikykite apatinį akies voką ir išimkite lęšį, nykščiu ir smiliumi suimdami apatinę lęšio dalį.

3. Nešiojimo patarimai

NENAUDOKITE šių kasdieninių vienkartinį lęšių pakartotinai.

Kasdien naudokite naujus kontaktinius lęšius.

Per naktį laikant lęšius fiziologiniame tirpale, jie tampa užteršti, o juos naudojant pakartotinai padidėja infekcijos, ypač stafilokokinės, rizika.

4. Lęšių nešiojimo paskirtis ir poveikis

Šis gaminys yra lęšis, kurį galima tiesiogiai pritvirtinti prie ragenos regėjimui koreguoti.

Pacientui kasdien keičiant lęšį, tai gali padėti sumažinti įprastas ligas, tokias kaip GPC (gigantinis papilinis konjunktyvitas), ir palengvinti nedidelį diskomfortą bei dilgsėjimą, susijusį su paciento alergija.

❖ Atsargiai

1. Atminkite reguliarius patikrinimus ir visada vadovaukitės savo akių priežiūros specialisto patarimais.
2. Kai regėjimas nėra stabilus dėl sausumo, normalų regėjimą galite gauti naudodami akių tepalus ir mirksėdami.
3. Kai akys pavargusios dėl varginančio darbo, miego trūkumo ir ilgo skaitymo, išimkite lęšius ir pailsėkite.
4. Neleiskite, kad į lęšius patektų muilo, šampūno, purškalo ir kosmetikos priemonių, o įsidėję lęšius nenaudokite makiažo.
5. Dezinfekavimui, skalavimui ar tepimui naudokite tinkamą gaminį.
6. Nenaudokite vandens iš čiaupo, lęšius prieš nešiojant galima sudrėkinti profesionaliai pagamintu fiziologiniu tirpalu.
7. Būkite atsargūs, kad nesubraižytumėte lęšių nagais.
8. Prieš įsidėdami lęšius nusiplaukite rankas.
9. Netrinkite kontaktinių lęšių popieriumi ar stiklo valymo audiniu, kad nesubraižytumėte, nesuterštumėte ir nepažeistumėte.
10. Pausdamiesi po dušu ar plaukdam, išimkite lęšius ir naudokite apsauginius akinius.
11. Rekomenduojame pacientui nešioti lęšius mažiau nei 8 valandas per dieną.
12. Nenaudokite, jei sterilizuota pakuotė pažeista.
13. Tie, kurie dirbdami ilgą laiką yra veikiami stipraus rūgštingumo, silpno valentingumo, dulkių ar metalo miltelių, turėtų susilaikyti nuo lęšių naudojimo.

❖ Nepageidaujama reakcija

Atsiradus bet kokiems toliau išvardytiems simptomams, patikrinkite toliau nurodytus veiksmus.

- akių dirginimas
- deginimo jausmas
- dilgčiojimo jausmas
- per didelės ašarų išskyrimas
- sumažėjęs regėjimo aštrumas
- halo efektas
- sausumas

- bulbarinis paraudimas
- diskomfortas
- neryškus matymas

[Veiksmas]

- Išimkite lęšį. Net jei atrodo, kad lęšis yra normalus, daugiau jo nenaudokite ir vadovaukitės akių priežiūros specialisto patarimais.
- Jei lęšis užterštas, po valymo vėl jį nešiokite. Jei atsiranda ta pati problema, nedelsdami išimkite lęšį ir vadovaukitės akių priežiūros specialisto patarimais.
- Kontaktinius lęšius ir lizdines plokšteles reikia išmesti į šiukšlių dėžę. Kartoninę pakuotę ir lizdines plokšteles (polipropileno plastiką) reikia sudėti į šiukšlių dėžę arba perdirbti pagal vietinės atliekų tvarkymo gaires.

❖ Įspėjimas

1. Nenaudokite lęšių, jei sergate akių liga arba esate alergiškas kontaktiniams lęšiams.
2. Kai nešiojimo metu jaučiate skausmą ir dirginimą, išimkite lęšius ir pasikonsultuokite su akių priežiūros specialistu.
3. Nešiodami lęšius nenaudokite akių lašų. Lęšius naudokite praėjus mažiausiai 4 valandoms po akių lašų vartojimo.
4. Nenaudokite pažeistų arba pasibaigusio galiojimo lęšių.
5. Nenaudokite lęšių, kuriuos naudojo kiti.
6. Prieš miegą išimkite lęšius.
7. Nėščios moterys turi laikytis akių priežiūros specialisto patarimų.

❖ Kontraindikacijos.

Nerekomenduojame naudoti kontaktinių lęšių, jei sergate šiomis ligomis.

- Rainelės arba ragenos infekcija
- Kitos akių ligos, žaizda ar sužalojimas
- Akių sudirginimas, skausmas, niežulys, stiprus arba nuolatinis sausumas
- Liga, kuri nešiojant lęšius gali turėti poveikį akims
- Alerginė reakcija į kontaktinius lęšius
- Bet kokia sisteminė liga, kuri gali paveikti akis arba nešiojant kontaktinius lęšius pasunkėti
- Nekeiskite kontaktinių lęšių tipo ar parametrų nepasitarę su savo akių priežiūros specialistu

Simbolių paaiškinimas

Symbols key						
	Consult instruction for use	CAUTION	Sterile using steam or dry heat	USE BY	EU representative	Do not reuse
						
Manufacturer	Batch code	Date of manufacture	CE Marking	Temperature limit	UV Blocking	
						
Unique Device Identification	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Medical Device	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Country of manufacture	Single sterile barrier system	Swiss Authorized Representative