

ScleralEase™



EN All-in-One Scleral Lens Application and Removal Tool

Product Description	Code	Basic UDI-DI
ScleralEase - Dispenser of 1	SCLE-1	3770020907586
ScleralEase - Dispenser of 4	SCLE-4	3770020907555

Intended Use

ScleralEase is intended to assist individuals with the application and removal of scleral contact lenses. It features an integrated, dual-function design that enables both application and removal using a single device.

Intended Users

ScleralEase is intended for individuals who wear scleral lenses as recommended by their eye care professional.

Warnings

- Choking hazard. Keep this and all other medical devices away from small children.
- ScleralEase is a reusable device for single-user only to prevent cross-contamination.
- Extended or intensive use beyond the recommended 3 months may compromise the ScleralEase performance and safety.
- Stop using the ScleralEase in case of pain and/or discomfort, and consult your eye care professional.

Precautions

- Before using for the first time**, and after each use, clean the device with 70% isopropyl alcohol and allow it to air dry. If the device is cleaned just before use, make sure it is completely dry before application - applying isopropyl alcohol near the eyes can pose a risk.
- Please handle the device with clean hands. Keep it away from substances such as hand cream, hair gels, nail polish remover and any oxidizing agents.
- If the small tip touches the eye, don't pull - slide it to the corner while turning until it releases. The large tip shouldn't attach under normal use, but if it does, release the vent and gently pull away. If there's pain or injury, contact your eye care professional.

Instructions for Use

1. Choose Your Method

- Without suction:** Hold the ScleralEase using the flat sides at the base to help guide and position the lens onto your eye
- With suction:** Use your forefinger and thumb to pinch the vent holes on the ScleralEase while placing the lens. This creates a gentle suction to hold the lens in place.

Application

2. Place the Lens on the ScleralEase

- Place your clean scleral lens on top of the ScleralEase (large side of the device).
- Fill your scleral lens with solution following the scleral lens device instructions for use.

3. Apply the Lens onto Your Eye

- Hold the eye lids open.
- Carefully place the scleral lens on the surface of the open eye.
- If using suction: Once the lens touches your eye, release your thumb and forefinger from the vent to remove suction.
- Gently pull the ScleralEase away, leaving the lens on your eye.

4. After application

- If the lens surface needs remoistening, dip the truncated portion into contact lens solution, move the truncated portion wiper up and down the lens until the desired wetting is achieved.

Removal

- Moisten the tip of the remover with sterile saline solution (small side of the ScleralEase).

- Place the remover tip against the outer third of the scleral lens until suction is achieved.

- Gently pull the ScleralEase away from the eye to allow the scleral lens to be removed from the surface of the eye.

Always follow the advice and instructions given by your eye care professional for the best technique.

Cleaning

After each use, clean ScleralEase with 70% isopropyl alcohol and allow it to air dry completely before storing it in the vial. Ensure the air channel remains clear and free from debris. Replace every 3 months or sooner if wear or damage is observed.

Reporting of Serious Incidents

All serious incidents in relation to the ScleralEase must be reported to ODC Industries via email: **quality@odc-industries.com**

If you reside in the EU, all serious incidents in relation to the ScleralEase must also be reported to the Competent Authority of the Member State in which it occurred.

Waste Disposal

Dispose of ScleralEase and packaging according to local regulations in force at the moment of disposal.

FR Dispositif tout-en-un pour la pose et le retrait des lentilles sclérales

Description du produit	Code produit	UDI-DI de base
ScleralEase – Distributeur de 1	SCLE-1	3770020907586
ScleralEase – Distributeur de 4	SCLE-4	3770020907555

Utilisation prévue

ScleralEase est destiné à aider les personnes lors de l'application et du retrait de lentilles de contact sclérales. Il est doté d'une double fonction intégrée qui permet à la fois l'application et le retrait à l'aide d'un seul dispositif.

Utilisateurs cibles

ScleralEase est destiné aux personnes qui portent des lentilles sclérales sur recommandation de leur professionnel des soins visuels.

Avertissements

- Risque d'étouffement. Gardez ce dispositif médical et tous les autres hors de portée des jeunes enfants.
- ScleralEase est un dispositif réutilisable destiné à un seul utilisateur afin d'éviter toute contamination croisée.
- Une utilisation prolongée ou intensive au-delà des 3 mois recommandés peut compromettre les performances et la sécurité du ScleralEase.
- Cessez d'utiliser le ScleralEase en cas de douleur et/ou d'inconfort, et consultez votre professionnel des soins visuels.

Précautions

- Avant la première utilisation** et après chaque utilisation, nettoyez le dispositif avec de l'alcool isopropylique à 70 % et laissez-le sécher à l'air libre. Si le dispositif est nettoyé juste avant utilisation, assurez-vous qu'il soit complètement sec avant utilisation — l'application d'alcool isopropylique à proximité des yeux peut présenter un risque.
- Veuillez manipuler le dispositif avec des mains propres. Tenez-le éloigné de substances telles que la crème pour les mains, les gels capillaires, le dissolvant pour vernis à ongles et tout agent oxydant.
- Si le petit embout touche l'œil, ne tirez pas ; faites-le glisser vers le coin tout en tournant jusqu'à ce qu'il se détache. Le gros embout ne devrait pas s'attacher à l'œil en utilisation normale, mais si cela arrive, relâchez la suction et retirez doucement. En cas de douleur ou de blessure, contactez votre ophtalmologiste.

Mode d'emploi

1. Choisissez votre méthode

- Sans aspiration:** Tenez le ScleralEase par ses côtés plats à sa base pour vous aider à guider et à

positionner la lentille sur votre œil.

- Avec aspiration:** Utilisez votre index et votre pouce pour pincer les trous d'aération du ScleralEase tout en plaçant la lentille. Cela crée une légère aspiration qui maintient la lentille en place.

Application

2. Placez la lentille sur le ScleralEase

- Placez votre lentille sclérale propre sur l'embout du ScleralEase (grand côté du dispositif).
- Remplissez votre lentille sclérale avec la solution en suivant la notice de la lentille sclérale.

3. Appliquez la lentille sur votre œil

- Maintenez les paupières ouvertes.
- Placez délicatement la lentille sclérale sur la surface de l'œil ouvert.
- Si vous utilisez l'aspiration : Une fois que la lentille touche votre œil, relâchez votre pouce et votre index des orifices afin de supprimer la suction.
- Retirez délicatement le ScleralEase en laissant la lentille sur votre œil.

4. Après l'application

- Si la surface de la lentille a besoin d'être réhumidifiée, trempez la partie tronquée dans une solution pour lentilles de contact, puis passez la partie tronquée de haut en bas sur la lentille jusqu'à obtenir l'humidification souhaitée.

Retrait

- Humidifiez l'embout de retrait du dispositif avec une solution saline stérile (petit côté du ScleralEase).
- Placez l'embout de retrait du dispositif contre le tiers externe de la lentille sclérale jusqu'à obtenir une suction.
- Tirez délicatement le ScleralEase afin de pouvoir retirer la lentille sclérale de la surface de l'œil.

Suivez toujours les conseils et les instructions de votre ophtalmologiste pour une technique optimale.

Nettoyage

Après chaque utilisation, nettoyez le ScleralEase avec de l'alcool isopropylique à 70 % et laissez-le sécher complètement à l'air libre avant de le ranger dans le flacon. Veillez à ce que le conduit d'air reste dégagé et exempt de débris.

À remplacer tous les 3 mois ou plus tôt en cas d'usure ou de dommages constatés.

Signalement des incidents graves

Tout incident grave en lien avec le ScleralEase doit être signalé à ODC Industries par e-mail à l'adresse: **quality@odc-industries.com**.

Si vous résidez dans l'UE, tous les incidents graves en lien avec le ScleralEase doivent également être signalés à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel ils sont survenus.

Élimination des déchets

Éliminez le ScleralEase et son emballage conformément à la réglementation locale en vigueur au moment de leur élimination.

DE All-in-one-Werkzeug zum Einsetzen und Entfernen von Sklerallinsen

Produktbeschreibung	Produkt-Code	Basis-UDI-DI
ScleralEase – Einzelverpackung	SCLE-1	3770020907586
ScleralEase – Vierer Verpackung	SCLE-4	3770020907555

Anwendungsbereich

ScleralEase ist dafür gedacht, Menschen beim Einsetzen und Entfernen von skleralen Kontaktlinsen zu helfen. Das Produkt verfügt über ein integriertes Design mit zwei Funktionen: Es ermöglicht das Einsetzen und das Entfernen mit nur einem Gerät.

Vorgesehene Anwender

ScleralEase ist für Personen gedacht, die auf Empfehlung ihres Augenarztes oder ihrer Augenärztin Sklerallinsen tragen.

Warnungen

- Erstickengefahr. Bewahren Sie dieses und alle anderen medizinischen Geräte außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern auf.
- ScleralEase ist ein wiederverwendbares Gerät, das nur von einer einzelnen Person zu verwenden ist, um Kreuzkontaminationen zu verhindern.
- Eine längere oder intensivere Anwendung als die empfohlenen drei Monate kann die Leistung und Sicherheit von ScleralEase beeinträchtigen.
- Brechen Sie die Anwendung von ScleralEase ab, wenn Sie Schmerzen und/oder Unwohlsein verspüren, und wenden Sie sich an Ihren Augenarzt bzw. Ihre Augenärztin.

Vorsichtsmaßnahmen

- Reinigen Sie das Gerät **vor dem ersten und nach jedem weiteren Gebrauch** mit 70-prozentigem Isopropylalkohol. Lassen Sie es anschließend an der Luft trocknen. Wenn Sie das Gerät kurz vor dem Gebrauch reinigen, stellen Sie sicher, dass es vollständig getrocknet ist. Die Anwendung von Isopropylalkohol in der Nähe der Augen kann gefährlich sein.
- Fassen Sie das Gerät nur mit sauberen Händen an. Vermeiden Sie den Kontakt mit Substanzen wie Handcreme, Haargels, Nagellackentferner und etwaigen Oxidationsmitteln.
- Wenn die kleine Spitze das Auge berührt, ziehen Sie nicht daran, sondern schieben Sie sie durch Drehen in die Ecke, bis sie sich löst. Die große Spitze sollte bei normalem Gebrauch nicht festsitzen. Sollte dies dennoch der Fall sein, lösen Sie die Belüftung und ziehen Sie sie vorsichtig ab. Wenn Sie Schmerzen oder Verletzungen haben, wenden Sie sich an Ihren Augenarzt oder Ihre Augenärztin.

Gebrauchsanweisung

1. Ihre Methode auswählen

- Ohne Ansaugen:** Halten Sie ScleralEase mit den flachen Seiten der Basis, um die Linse auf Ihrem Auge zu führen und zu positionieren.
- Mit Ansaugen:** Drücken Sie die Belüftungslöcher von ScleralEase mit Zeigefinger und Daumen, während Sie die Linse einsetzen. Dadurch wird ein sanfter Sog erzeugt, der die Linse in Position hält.

Anwendung

2. Die Linse auf ScleralEase einsetzen

- Legen Sie Ihre saubere Sklerallinse auf ScleralEase (große Seite des Geräts).
- Füllen Sie Ihre Sklerallinse mit der Lösung gemäß der Gebrauchsanweisung der Sklerallinse.

3. Die Linse auf Ihr Auge aufsetzen

- Halten Sie die Augenlider offen.
- Setzen Sie die Sklerallinse vorsichtig auf die Oberfläche des offenen Auges.
- Bei Gebrauch mit Ansaugung: Sobald die Linse Ihr Auge berührt, lösen Sie den Sog, indem Sie Daumen und Zeigefinger von der Öffnung nehmen.
- Ziehen Sie ScleralEase vorsichtig ab, sodass die Linse auf Ihrem Auge bleibt.

4. Nach dem Aufsetzen

- Wenn die Linsenoberfläche erneut befeuchtet werden muss, tauchen Sie den abgestumpften Teil in die Kontaktlinsenlösung. Bewegen Sie anschließend den Wischer des abgestumpften Teils auf der Linse auf und ab, bis die gewünschte Befeuchtung erreicht ist.

Entfernen

- Befeuchten Sie die Spitze des Entfernens mit steriler Kochsalzlösung (kleine Seite des ScleralEase).
- Setzen Sie die Spitze des Entfernens gegen das äußere Drittel der Sklerallinse, bis sich ein Sog bildet.

- Ziehen Sie ScleralEase vorsichtig vom Auge weg, um die Linse von der Oberfläche des Auges zu entfernen.

Befolgen Sie stets die Empfehlungen und Anweisungen Ihres Augenarztes oder Ihrer Augenärztin, um die beste Methode anzuwenden.

Reinigung

Reinigen Sie ScleralEase nach jedem Gebrauch mit 70-prozentigem Isopropylalkohol. Lassen Sie es anschließend vollständig an der Luft trocknen, bevor Sie es zur Aufbewahrung in die Ampulle legen. Achten Sie darauf, dass der Luftkanal frei von Ablagerungen bleibt. Ersetzen Sie sie alle 3 Monate oder früher, wenn Sie Verschleiß oder Beschädigungen feststellen.

Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit ScleralEase müssen ODC Industries per E-Mail gemeldet werden:

quality@odc-industries.com.

Wenn Sie Ihren Wohnsitz in der EU haben, müssen Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit ScleralEase auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Vorfall aufgetreten ist.

Entsorgung

Entsorgen Sie ScleralEase und die Verpackung gemäß den zum Zeitpunkt der Entsorgung geltenden örtlichen Vorschriften.

ES Aplicador y extractor de lentes esclerales

Descripción del producto	Código del producto	UDI-DI básico
ScleralEase: paquete de 1 unidad	SCLE-1	3770020907586
ScleralEase: paquete de 4 unidades	SCLE-4	3770020907555

Uso previsto

ScleralEase está diseñado para ayudar a los usuarios a ponerse y quitarse las lentillas esclerales. Su diseño integrado de doble función permite tanto aplicar como retirar las lentes con el mismo dispositivo.

Usuarios objetivo

ScleralEase está indicado para personas que llevan lentes esclerales por recomendación de su profesional de la visión.

Advertencias

- Riesgo de asfixia. Mantenga este y todos los demás productos sanitarios fuera del alcance de los niños.
- ScleralEase es un dispositivo reutilizable, destinado a un solo usuario para evitar la contaminación cruzada.
- El uso prolongado o intensivo de este producto por más de los 3 meses recomendados puede afectar a su rendimiento y seguridad de ScleralEase.
- En caso de dolor o molestias, interrumpa el uso de ScleralEase y consulte a su especialista.

Precauciones

- Antes del primer uso** y después de cada aplicación, limpie el dispositivo con alcohol isopropílico 70% y déjelo secar al aire. Si lo limpia justo antes de usarlo, asegúrese de que esté completamente seco antes de aplicarlo, ya que el contacto del alcohol con los ojos es peligroso.
- Manipule el producto con las manos limpias y manténgalo alejado de sustancias como cremas de manos, geles para el pelo, quitaesmaltes o sustancias oxidante.
- Si la ventosa pequeña se queda pegada al ojo, no tire de ella. Deslícela suavemente hacia el extremo del ojo (el rabillo) mientras la gira hasta que se suelte. En condiciones normales de uso, la ventosa grande no debería succionar el ojo; si ocurriera, libere el orificio de ventilación y retire con suavidad. Si siente dolor, acuda a su especialista.

Instrucciones de uso

1. Elija un método de sujeción:

- Sin succión:** Sujete ScleralEase por los lados planos de la base para sostener la lente y facilitar su colocación en el ojo.
- Con succión:** Pellizque los orificios de ventilación con los dedos índice y pulgar mientras coloca la lente. Esto creará una succión suave para mantener la lentilla fija en el dispositivo.

Aplicación

2. Coloque la lente en ScleralEase

- Ponga la lente escleral limpia (sobre el lado grande de ScleralEase)
- Rellene la lente con la solución siguiendo las instrucciones de uso del producto.

3. Inserte la lente en el ojo

- Mantenga el ojo abierto aguantando el párpado.
- Coloque la lente escleral con cuidado en la superficie del ojo abierto.
- Si utiliza el método de succión, una vez que la lente toque el ojo, retire los dedos del orificio de ventilación para liberar la succión
- Retire suavemente ScleralEase, dejando la lente colocada en el ojo.

4. Tras la aplicación

- Si necesita humedecer la superficie de la lente, sumerja la parte truncada en solución para lentes de contacto. Después, deslice el limpiador de dicha parte de arriba abajo sobre la lente, hasta que esté bien humectada.

Extracción

- Humedezca la punta del extractor con solución salina estéril (lado pequeño de ScleralEase).

- Coloque la punta del extractor contra el tercio externo de la lente escleral hasta lograr la succión.

- Tire suavemente de ScleralEase para retirar la lente del ojo.

Siga siempre los consejos e indicaciones de su profesional de la visión para utilizar la mejor técnica.

Limpieza

Después de cada uso, limpie ScleralEase con alcohol isopropílico al 70 % y deje que se seque completamente al aire antes de guardarlo en el estuche. Asegúrese de que el canal de aire esté despejado y libre de residuos.

Sustitúyalo el dispositivo cada 3 meses o antes si observa desgaste o daños.

Notificación de incidentes graves

Todos los incidentes graves relacionados con ScleralEase deben comunicarse a ODC Industries por correo electrónico: **quality@odc-industries.com**. Si reside en la Unión Europea, deberá además notificar cualquier incidente grave relacionado con ScleralEase a la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya producido.

Eliminación de desechos

Deseché ScleralEase y el envase de acuerdo con la normativa local vigente en el momento de la eliminación.

IT Strumento all-in-one per l'applicazione e la rimozione di lenti sclerali

Descrizione del prodotto	Codice prodotto	UDI-DI di base
ScleralEase – Dispenser da 1	SCLE-1	3770020907586
ScleralEase – Dispenser da 4	SCLE-4	3770020907555

Destinazione d'uso

ScleralEase è destinato all'uso nelle procedure di applicazione e rimozione di lenti a contatto sclerali. Ha un design a doppia funzione integrato che consente

sia l'inserimento che la rimozione utilizzando un unico dispositivo.

Chi può usarlo

ScleralEase è destinato a coloro che indossano lenti sclerali secondo le raccomandazioni del proprio oculista.

Avvertenze

- Pericolo di soffocamento. Tenere questo e tutti gli altri dispositivi medici fuori dalla portata dei bambini.
- ScleralEase è un dispositivo riutilizzabile per uso personale , al fine di prevenire -contaminazione.
- L'uso prolungato o intensivo oltre il periodo consigliato di 3 mesi può compromettere le prestazioni e la sicurezza di ScleralEase.
- In caso di dolore e/o fastidio, smettere di utilizzare ScleralEase e consultare il proprio oculista.

Precauzioni

- Prima del primo utilizzo**, dopo ogni utilizzo, pulire il dispositivo con alcol isopropilico al 70% e lasciarlo asciugare all'aria. Se il dispositivo viene pulito subito prima dell'uso, assicurarsi che sia completamente asciutto: la presenza di alcol isopropilico in prossimità degli occhi può costituire un rischio.
- Maneggiare il dispositivo con le mani pulite. Tenerlo lontano da sostanze come crema per le mani, gel per capelli, solvente per smalto e qualsiasi agente ossidante.
- Se la punta piccola tocca l'occhio, non tirare: fallo scorrere verso l'angolo mentre lo si ruota fino al suo rilascio. Durante il normale utilizzo, la punta grande non deve essere attaccarsi ma qualora lo faccia, rilasciare lo sfiato e staccare delicatamente. In caso di dolore o lesioni, contattare il proprio oculista.

Istruzioni per l'uso

1. Scegliere il proprio metodo

- Senza aspirazione:** Tenere il dispositivo ScleralEase per i fianchi piatti alla base per facilitare la guida e il posizionamento della lente sull'occhio.
- Con aspirazione:** Utilizzare l'indice e il pollice per chiudere i fori di sfiato su ScleralEase mentre si posiziona la lente. Ciò crea una leggera suzione che mantiene la lente in posizione.

Applicazion

2. Posizionare la lente su ScleralEase

- Posizionare la lente sclerale pulita sopra ScleralEase (sul lato largo del dispositivo).
- Riempire la lente sclerale di soluzione fisiologica seguendo le istruzioni per l'uso del dispositivo per lenti sclerali.

3. Applicare la lente sull'occhio

- Tenere le palpebre aperte.
- Posizionare con cautela la lente sclerale sulla superficie dell'occhio aperto.
- Se si utilizza il metodo con suzione: Una volta che la lente giunge a contatto con l'occhio, staccare il pollice e l'indice dallo sfiato per rimuovere la suzione.
- Allontanare con cautela ScleralEase, lasciando la lente sull'occhio.

4. Dopo l'applicazione

- Se la superficie della lente necessita di essere inumidita, immergere la porzione tronca nella soluzione per lenti a contatto e muovere la spazzola della porzione tronca su e giù lungo la lente fino a ottenere l'umidificazione desiderata.

Estrazion

- Inumidire la punta dell'estrattore con soluzione fisiologica sterile (sul lato piccolo di ScleralEase).

- Posizionare la punta dell'estrattore contro il terzo esterno della lente sclerale fino a ottenere suzione.

- Allontanare con cautela ScleralEase dall'occhio per consentire alla lente sclerale di essere rimossa dalla superficie dell'occhio.

Seguire sempre la raccomandazione e le istruzioni del medico per stabilire la tecnica più appropriata.

Pulizia

Dopo ogni utilizzo, pulire ScleralEase con alcol isopropilico al 70% e lasciarlo asciugare completamente all'aria prima di riporlo nella fiaa. Assicurarsi che il canale dell'aria resti libero e privo di detriti.

Sostituire ogni 3 mesi, o prima qualora si notino segni di usura o danni.

Segnalazione di incidenti gravi

Tutti gli incidenti gravi correlati all'utilizzo di ScleralEase devono essere segnalati a ODC Industries tramite e-mail: **quality@odc-industries.com**. Se si risiede nell'UE, tutti gli incidenti gravi correlati all'utilizzo di ScleralEase devono inoltre essere segnalati all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

Smaltimento dei rifiuti

Smaltire ScleralEase e la confezione in conformità alle normative locali vigenti al momento dello smaltimento.

SE All-t-i-ett-verktyg för insättning och uttagning av sklerallinser

Produktbeskrivning	Produktkod	Grundläggande UDI-DI
ScleralEase – Dispenser med 1	SCLE-1	3770020907586
ScleralEase – Dispenser med 4	SCLE-4	3770020907555

Avsedd användning

ScleralEase är avsett att hjälpa personer med insättning och uttagning av sklerala kontaktlinser. Den har en integrerad design med dubbla funktioner som möjliggör både insättning och uttagning med en och samma enhet.

Avsedda användare

ScleralEase är avsedd för personer som bär sklerallinser enligt rekommendationer från Optiker eller annan hälso- och sjukvårdspersonal.

Varningar

- Kvavningsrisk. Förvara denna och alla andra medicintekniska produkter utom räckhåll för små barn.
- ScleralEase är en återanvändbar enhet avsedd för en enda användare för att förhindra korskontaminering.
- Långvarig eller intensiv användning utöver de rekommenderade tre månaderna kan äventyra prestanda och säkerhet för ScleralEase.
- Sluta använda ScleralEase vid smärta och/eller obehag och kontakta Optiker eller annan hälso- och sjukvårdspersonal.

Försiktighetsåtgärder

- Före första användningen** ska enheten rengöras med 70 % isopropylalkohol och få lufttorka. Om enheten rengörs precis före användning ska du se till att den är helt torr före insättning — att applicera isopropylalkohol nära ögonen kan utgöra en risk.
- Hantera enheten med rena händer. Förvara den åtskilt från ämnena som handkräm, hårgelé, nagellackborttagningsmedel och andra oxidationsmedel.
- Om den lilla änden nuddar ögat, dra inte – skjut den till ögonvrån samtidigt som du vrider på tills den lossnar. Den stora änden ska inte fastna vid normal användning, men om det ändå händer ska du släppa på ventilen och försiktigt dra bort den. Kontakta Optiker eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om skada eller smärta uppstår.

Bruksanvisning

1. Välj din metod

- Utan sugeffekt:** Håll ScleralEase med hjälp av de platta sidorna vid basen för att styra och placera linsen på ögat.
- Med sugeffekt:** Använd pekfingret och tummen för att klämma ihop ventilationshålen på ScleralEase medan du placerar linsen På ögat. Detta skapar ett mjukt sug som håller linsen på plats.

Insättning

2. Placera linsen på ScleralEase

- Placera din rena sklerallins ovanpå ScleralEase

(enhetens stora sida).

- Fyll din sklerallins med lösning enligt Instruktion för användning av den sklerala linsen.

3. Sätta in linsen i ögat

- Håll ögonlocken öppna.
- Placera försiktigt sklerallinsen på det öppna ögats yta.
- Om du använder sugning: Så snart linsen vidrör ögat ska du släppa greppet med tummen och pekfingret från ventilen för att ta bort suget.
- Dra försiktigt bort ScleralEase och låt linsen sitta kvar på ögat.

4. Efter insättning

- Om linsytan behöver återfuktas, doppa den avkapade delen i kontaktlinsvätska och för den avkapade delens avtorkare upp och ned över linsen tills önskad fuktning har uppnåtts.
-

Uttagning

- Fukta änden på uttagaren med steril saltlösning (den lilla sidan av ScleralEase).

- Placera uttagarens ände mot den yttre tredjedelen av sklerallinsen tills sug uppnås.

- Dra försiktigt bort ScleralEase från ögat så att sklerallinsen kan tas bort från ögats yta.

Följ alltid råden och instruktionerna om bästa teknik från Optiker eller annan hälso- och sjukvårdspersonal.

Rengöring

Rengör ScleralEase med 70 % isopropylalkohol efter varje användning och låt den lufttorka helt innan den förvaras i etuiet. Se till att luftkanalen förblir ren och fri från skräp. Byt ut den var tredje månad eller tidigare om slitage eller skador observeras.

Rapportering av allvarliga incidenter

Alla allvarliga incidenter i samband med ScleralEase måste rapporteras till ODC Industries via e-post: **quality@odc-industries.com**. Om du bor i EU måste alla allvarliga incidenter i samband med ScleralEase också rapporteras till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de inträffade.

Avfallshantering

Kassera ScleralEase och förpackningen enligt lokala föreskrifter som gäller vid tidpunkten för kassering.

 EN	Manufacturer	 ES	Fabricante
 FR	Fabricant	 IT	Produttore
 DE	Hersteller	 SE	Tillverkare

 MD	 EN	Medical device	 ES	Producto sanitario
 FR	 FR	Dispositif médical	 IT	Dispositivo medico
 DE	 DE	Medizinisches Produkt	 SE	Medicinteknisk produkt

 EN	Date of Manufacture	 ES	Fecha de fabricación
 FR	Date de fabrication	 IT	Data di fabbricazione
 DE	Datum der Herstellung	 SE	Tillverkningsdatum

 LOT	 EN	Batch code	 ES	Código de lote
 FR	 FR	Code de lot	 IT	Codice lotto
 DE	 DE	Chargencode	 SE	Tillverkningsstatsnummer

 EN	Keep away from sunlight	 ES	Mantener alejado de la luz solar
 FR	Tenir à l'écart du soleil	 IT	Tenere lontano dalla luce solare
 DE	Vor Sonnenlicht schützen	 SE	Skyddas från solljus

 EN	Consult instructions for use	 ES	Consultar las instrucciones de uso
 FR	Consultez le mode d'emploi	 IT	Consultare le istruzioni per l'uso
 DE	Weitere Informationen in der Gebrauchsanweisung	 SE	Se bruksanvisningen

 UDI	 EN	Unique device identifier	 ES	Identificador único de dispositivo
 FR	 FR	Identifiant unique du dispositif	 IT	Identificativo univoco del dispositivo
 DE	 DE	Einmalige Produktkennung	 SE	Unikt enhets-ID

 EN	Caution	 ES	Precaución
 FR	Attention	 IT	Attenzione
 DE	Vorsicht	 SE	Försiktighet

 EN	Single patient multiple use	 ES	Uso múltiple en un solo paciente
 FR	Usage multiple pour un seul patient	 IT	Uso multiplo su singolo paziente
 DE	Mehrfachanwendung für einen einzelnen Patienten	 SE	Avsedd för en patient, fliergångsbruk

 REF	 EN	Catalogue number	 ES	Número de catálogo
 FR	 FR	Numéro de catalogue	 IT	Numero di catalogo
 DE	 DE	Katalognummer	 SE	Katalognummer

 EN	ODC Industries Rue Thomas Edison ZA Bois Vert Ploërmel, 56800 France	 ES	MKT-43, V.2.0 Issue Date: 28 th May 2026
--	--	--	--