

CRYSTALCERT™ DELIVERY SYSTEM

DESCRIPTION

The Crystalsert™ delivery system is a device used for folding and delivering the Crystallens accommodating intraocular lens (AT-52SE, AT-50SE, HD520, HD500, AT50AO, AT52AO), Trulign™ Toric, and other IOLs indicating use of the Crystalsert delivery system in their approved labeling into the eye. The Crystalsert delivery system consists of a syringe shaped body (1A) and tip (1B) with a plunger (1C) and drawer (1D) shown in FIG. 1. The Crystalsert delivery system is a sterile, disposable plastic device, with a small tubular pathway in which the lens can be placed into the eye with one continuous motion, designed for single use only.

INDICATIONS

The Crystalsert™ delivery system is intended to be used to fold and deliver the Crystallens accommodating intraocular lens and other intraocular lens identifying the Crystalsert delivery system in their approved labeling.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open the package using standard sterile procedures. Place the contents onto the sterile field.
2. Confirm that the plunger is in the start position (1E) as shown in FIG. 1.
3. While keeping the device level, apply Bausch & Lomb Armvisc Plus viscoelastic to the floor of the loading area (2A) and the area extending under the lens track edge (2B) as shown in FIG. 2.
4. Place the lens in the load area as shown in FIG. 3, with optic in contact with the body floor (3A). Note that the leading circular haptic (3B) is under the lens track edge and that the leading plate haptic is tangent to the body edge (3C). The trailing haptic should be in contact with the lens track edge (3D). Ensure that the plate haptics (3E) are also in contact with the body floor (3A). The trailing circular haptic lobe (3F) must be positioned as shown for correct lens orientation.
5. Actuate the drawer by pressing up on the drawer stop arm (4A) as shown in FIG. 4.
6. Slowly close the drawer until the snap closure mechanism has engaged as shown in FIG. 5.
7. **NOTE:** Closing the drawer compresses the lens for delivery. Do not close the drawer, thereby compressing the lens, until immediately before insertion. A properly closed drawer cannot be pulled back from its snapped position. The trailing haptic (6A) should clearly be seen in the opening shown in FIG. 6.
8. Advancing the plunger forward moves the lens towards the body tip. As the plunger moves approximately .75 inches or 19 mm forward it will stop at a detent position (7A) as shown in FIG. 7.
9. At the detent position fill the distal end of the Crystalsert™ delivery system with Bausch & Lomb Armvisc Plus viscoelastic or balanced salt solution to reduce the possibility of introducing air pockets into the eye during lens implantation.
10. Insert the beveled portion of the tip through the incision in the eye, with the bevel facing down. When the tip is positioned, apply uniform forward pressure on the plunger until the lens is fully expressed from the tip and delivered into the capsular bag.
11. Discard the Crystalsert delivery system after use.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Store the Crystalsert™ delivery system's sterile sealed package at room temperature (<30 °C/86 °F). Contents are sterile unless package is opened or damaged. Do not resterilize. Folding and compression of the lens should be done just prior to insertion and delivery. Failure to follow the Instructions for Use may result in patient injury.

SURGICAL PROCEDURE

Proper surgical technique is the responsibility of the individual surgeon. Surgeons must determine the suitability of any particular procedure based upon their medical training and experience.

WARRANTY AND LIMITATIONS OF LIABILITY

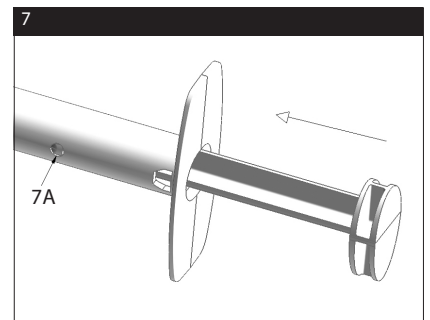
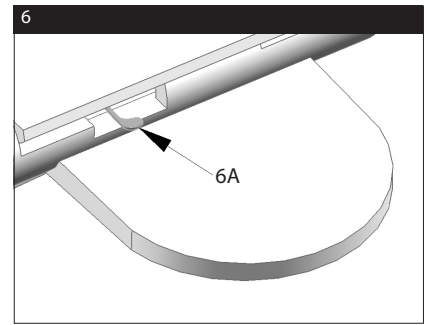
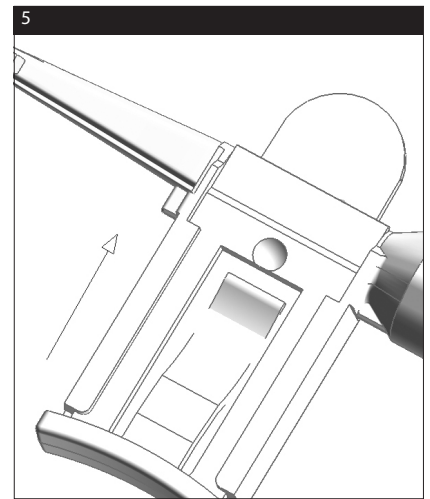
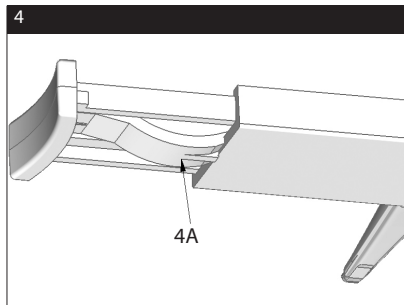
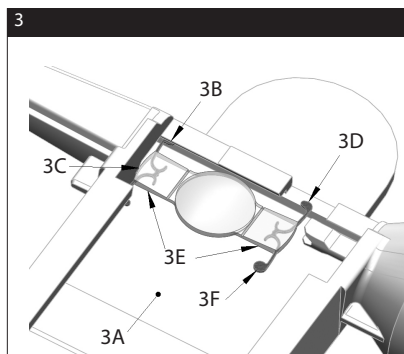
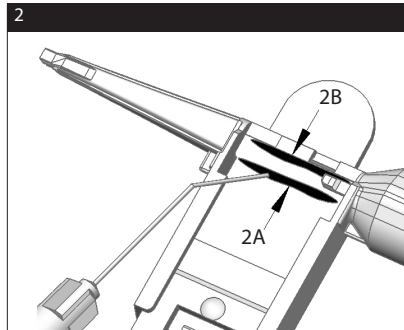
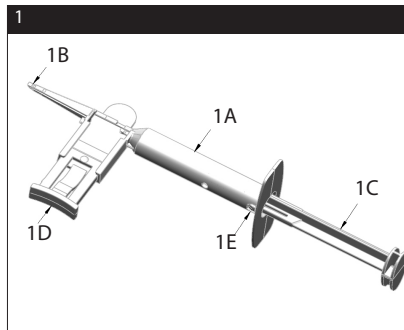
Bausch & Lomb Incorporated warrants that the Crystalsert™ delivery system, when delivered, will conform to the manufacturer's then current version of the published specifications for such Crystalsert™ delivery system in all material respects and shall be free from defects in material or workmanship for a period equal to the Crystalsert™ delivery system's expiration date.

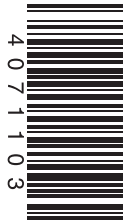
BAUSCH & LOMB INCORPORATED EXCLUDES ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESSED, IMPLIED OR BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS. BAUSCH & LOMB INCORPORATED SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL OR EXEMPLARY LOSS, DAMAGE OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM THE USE OF THE CRYSTALCERT™ DELIVERY SYSTEM EVEN IF BAUSCH & LOMB INCORPORATED HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, DAMAGE OR EXPENSE.

RETURN GOODS POLICY

All products returned to Bausch & Lomb Incorporated must be accompanied by a Return Authorization number. Call 1-800-338-2020 for a return authorization and full policy information.

*/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
© Bausch & Lomb Incorporated. All rights reserved.
U.S. Patent: 5944725. Other patents pending.





DISPOSITIF DE PLACEMENT CRYSTALSERT™

DESCRIPTION

Le dispositif de placement Crystalsert™ est utilisé pour plier et placer la lentille intraoculaire Crystalens (AT-52SE, AT-50SE, HD520, HD500, AT50AO et AT52AO), la lentille torique Trulign™ et d'autres LIO dont l'étiquetage approuvé indique l'utilisation du dispositif de placement Crystalsert dans l'œil. Le dispositif de placement Crystalsert est composé d'un corps (1A) et d'une pointe (1B) en forme de seringue avec un piston (1C) et un tiroir (1D) comme illustré à la figure 1. Il s'agit d'un dispositif en plastique stérile et jetable, comportant une petite voie d'administration tubulaire grâce à laquelle la lentille peut être placée dans l'œil d'un seul mouvement continu. Il est conçu pour un usage unique.

INDICATIONS

Le dispositif de placement Crystalsert™ est utilisé pour plier et placer la lentille intraoculaire Crystalens et d'autres lentilles intraoculaires dont l'étiquetage approuvé désigne le dispositif de placement Crystalsert.

MODE D'EMPLOI

- Ouvrez l'emballage conformément aux procédures stériles standard. Placez le contenu de l'emballage sur le champ stérile.
- Assurez-vous que le piston est en position de démarrage (1E) comme illustré à la figure 1.
- Tout en maintenant le dispositif de niveau, appliquez le viscoélastique Bausch & Lomb Amvisc Plus sur le fond de la zone de chargement (2A) et sur les doigts du tiroir (2B) comme illustré à la figure 2.
- Placez la lentille sur la zone de chargement comme illustré à la figure 3, avec l'optique en contact avec le fond du corps (3A). Notez que l'haptique circulaire principale (3B) se trouve en dessous des doigts du tiroir et que l'haptique de plaque principale forme une tangente avec le bord du corps (3C). L'haptique oblique doit être en contact avec les doigts du tiroir (3D). Assurez-vous que les haptiques de plaque (3E) sont également en contact avec le fond du corps (3A). Le lobe de l'haptique circulaire principale (3F) doit être positionné comme illustré pour assurer une orientation correcte de la lentille.
- Activez le tiroir en exerçant une pression dirigée vers le haut sur le bras (4A) d'arrêt de celui-ci, comme illustré à la figure 4.
- Fermez lentement le tiroir jusqu'à ce que le mécanisme de verrouillage s'enclenche comme illustré à la figure 5.
- REMARQUE :** la fermeture du tiroir comprime la lentille pour mieux l'insérer. Ne fermez pas le tiroir – et donc ne compressez pas la lentille – jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'insérer immédiatement. Un tiroir correctement fermé ne peut pas être désengagé de sa position verrouillée. L'haptique oblique (6A) doit être clairement visible dans l'ouverture illustrée à la figure 6.
- Enfoncer le piston déplace la lentille vers la pointe de la seringue. Lorsque le piston avance d'environ 19 mm, il s'arrête à une position de cliquet (7A) comme illustré à la figure 7.
- À la position de cliquet, remplissez l'extrémité distale du système de placement Crystalsert™ du matériau viscoélastique Bausch & Lomb Amvisc Plus ou d'une solution saline équilibrée afin de réduire le risque d'injection de poches d'air dans l'œil lors de l'implantation de la lentille.
- Insérez la partie biseautée de la pointe dans l'incision pratiquée dans l'œil, le biseau dirigé vers le bas. Lorsque la pointe est correctement positionnée, exercez une pression constante sur le piston vers l'avant jusqu'à ce que la lentille soit entièrement exprimée de la pointe et placée dans le sac capsulaire.
- Jetez le dispositif de placement Crystalsert après utilisation.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

L'emballage stérile scellé du dispositif de placement Crystalsert™ doit être conservé à température ambiante (<30 °C). Le contenu est stérile sauf si l'emballage a été endommagé ou ouvert. Ne pas restériliser. Le pliage et la compression de la lentille doivent avoir lieu immédiatement avant l'insertion et le placement. Le non-respect des instructions d'utilisation peut entraîner des lésions pour le patient.

PROCÉDURE CHIRURGICALE

Le choix de la technique chirurgicale appropriée est la responsabilité du chirurgien. Les chirurgiens doivent déterminer la convenance de tout procédé particulier en se basant sur leur formation et expérience médicales.

GARANTIE ET LIMITATIONS DE RESPONSABILITÉ

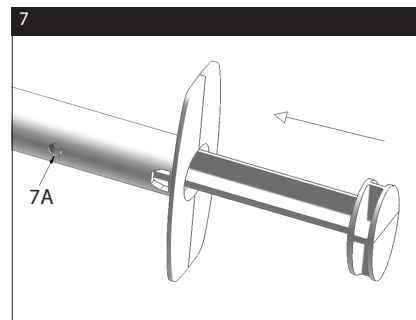
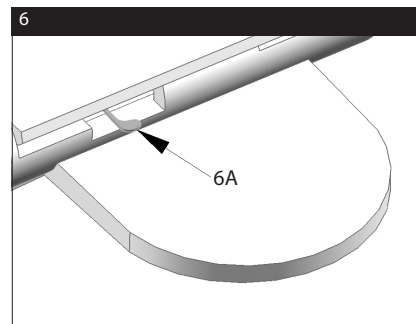
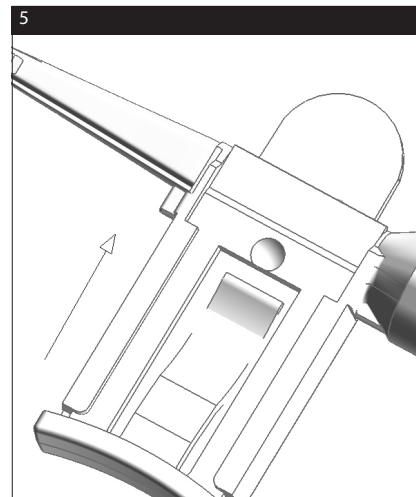
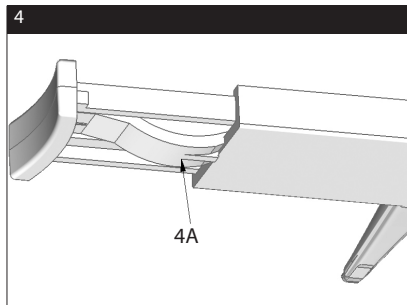
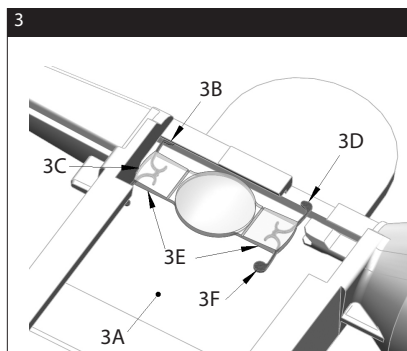
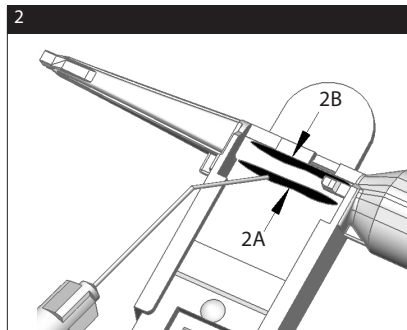
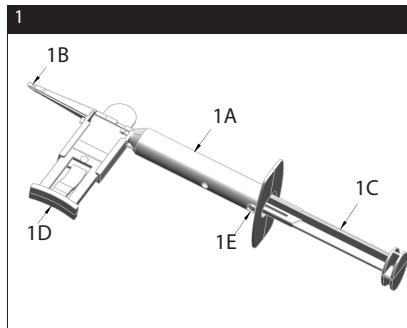
Bausch & Lomb Incorporated garantit que le dispositif de placement Crystalsert™ est livré dans un état conforme à la version en cours du fabricant concernant les spécifications publiées sur le dispositif de placement Crystalsert™ et qu'il est exempt de défauts de fabrication ou d'utilisation, et ce pour une période correspondant à sa date limite d'utilisation.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE, IMPLICITE OU PAR EFFET DE LOI, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER À, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE VALEUR MARCHANDE OU DE COMPATIBILITÉ POUR UN BUT PARTICULIER. BAUSCH & LOMB INCORPORATED NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DES PERTES, DOMMAGES OU DÉPENSES ACCESSOIRES, SECONDAIRES OU EXEMPLAIRES DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, RÉSULTANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'UTILISATION DU DISPOSITIF DE PLACEMENT CRYSTALSERT™ MÊME SI BAUSCH & LOMB INCORPORATED AVAIT ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, DOMMAGE OU DÉPENSE.

POLITIQUE DE RETOUR DES MARCHANDISES

Tous les produits retournés à Bausch & Lomb Incorporated doivent être accompagnés d'un numéro d'autorisation de retour. Appelez le 1-800-338-2020 pour obtenir une autorisation de retour et des informations complètes sur la politique.

®/™ sont des marques de commerce de Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales.
© Bausch & Lomb Incorporated. Tous droits réservés.
Brevets américains : 5944725. Autres brevets en instance.





CRYSTALSERT™ LINSEN-INSERTIONSSYSTEM

BESCHREIBUNG

Das Crystalsert™ Insertionssystem ist ein Instrument zum Falten und Einführen der Crystalsens-Modelle, mit denen Intraokularlinsen (AT-52SE, AT-50SE, HD520, HD500, AT50AO, AT52AO), Trulign™ Toric Linsen und andere IOL, auf deren Etikettierung die Verwendung des Crystalsert Insertionssystems angegeben ist, in das Auge implantiert werden. Das Crystalsert Insertionssystem besteht aus einem spritzenförmigen Hauptteil (1A) und einer Spitze (1B) mit einem Kolben (1C) und einer Einschubvorrichtung (1D) – siehe **Abbildung 1**. Das Crystalsert Insertionssystem ist ein steriles Einweginstrument aus Kunststoff. Es verfügt über einen kleinen, schlauchförmigen Durchgang, durch den die Linse in einer kontinuierlichen Vorwärtsbewegung in das Auge eingesetzt werden kann. Das Instrument ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

INDIKATIONEN

Das Crystalsert™ Insertionssystem ist ein Instrument zum Falten und Einführen der Crystalsens-Modelle, mit denen Intraokularlinsen, auf deren Etikettierung die Verwendung des Crystalsert Insertionssystem angegeben ist, in das Auge implantiert werden.

ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG

- Öffnen Sie die Packung unter Einhaltung der Sterilität. Legen Sie den Inhalt in das sterile Feld.
- Überprüfen Sie, ob sich der Kolben wie in **Abbildung 1** dargestellt in der Ausgangsposition befindet (1E).
- Halten Sie die Vorrichtung waagrecht und tragen Sie das viskoelastische Amvisc Plus von Bausch & Lomb wie in **Abbildung 2** dargestellt auf den Boden des Ladebereichs (2A) und den Bereich unterhalb der Linsenführung auf (2B).
- Legen Sie die Linse wie in **Abbildung 3** dargestellt in den Ladebereich ein. Die Linse muss dabei auf dem Gehäuseboden aufliegen (3A). Stellen Sie sicher, dass sich die kreisförmige führende Haptik (3B) unterhalb der Linsenführung befindet und die führende flache Haptik den Rand des Gehäuses berührt (3C). Die hintere Haptik muss die Linsenführung berühren (3D). Stellen Sie außerdem sicher, dass die flache Haptik (3E) auf dem Gehäuseboden (3A) aufliegt. Der Kolben der hinteren kreisförmigen Haptik (3F) muss wie abgebildet positioniert werden, damit die Linse korrekt eingesetzt werden kann.
- Betätigen Sie die Einschubvorrichtung, indem Sie wie in **Abbildung 4** dargestellt auf den Stopparm der Einschubvorrichtung (4A) drücken.
- Schließen Sie langsam die Einschubvorrichtung, bis der Schnappverschluss einrastet – siehe **Abbildung 5**.
- HINWEIS:** Das Schließen der Einschubvorrichtung komprimiert die Linse für die Insertion. Deshalb sollte das Schubfach zur Kompression der Linse erst unmittelbar vor der Insertion geschlossen werden. Ist das Schubfach geschlossen, kann es nicht mehr geöffnet werden. Die hintere Haptik (6A) muss in der Öffnung klar zu erkennen sein – siehe **Abbildung 6**.
- Die Vorwärtsbewegung des Kolbens befördert die Linse zur Spitze des Gehäuses. Nach einer Vorwärtsbewegung von ca. 19 mm rastet der Kolben wie in **Abbildung 7** dargestellt ein (7A).
- Ist der Kolben eingerastet, füllen Sie das distale Ende des Crystalsert™ Crystalsens-Linsen-Insertionssystems mit Amvisc Plus, dem viskoelastischen Material von Bausch & Lomb, oder mit einer Kochsalzlösung, um das Risiko der Einführung von Luftblasen während der Insertion der Linse zu verringern.
- Führen Sie den abgeschrägten Abschnitt der Spitze durch den Einschnitt in das Auge ein. Achten Sie darauf, dass die Schräge nach unten zeigt. Ist die Spitze positioniert, drücken Sie den Kolben in einer gleichmäßigen Bewegung nach vorne, bis die Linse vollständig aus der Spitze herausgedrückt und in den Kapselsack eingeführt ist.
- Entsorgen Sie das Crystalsert Insertionssystem nach dem Gebrauch.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Bewahren Sie die sterile, verschlossene Verpackung des Crystalsert™ Insertionssystems bei Raumtemperatur auf (<30 °C). Inhalt ist nur steril in ungeöffneter oder unbeschädigter Verpackung. Die Linse darf nicht erneut sterilisiert werden. Faltung und Kompression der Linse sollten erst unmittelbar vor der Insertion stattfinden. Nichtbeachten der Gebrauchsanleitung kann eine Verletzung des Patienten zur Folge haben.

CHIRURGISCHER EINGRIFF

Die ordnungsgemäße OP-Technik liegt in der Verantwortung des jeweiligen Operateurs. Der Operateur muss die Angemessenheit eines bestimmten Verfahrens auf der Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung bestimmen.

GEWÄHRLEISTUNG UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Bausch & Lomb Incorporated gewährleistet, dass das Crystalsert™ Insertionssystem bei der Auslieferung der zu diesem Zeitpunkt aktuellen Version der veröffentlichten Spezifikationen des Herstellers für ein solches Crystalsert™ Insertionssystem in jeder wesentlichen Hinsicht entspricht und dass es bis zum Verfallsdatum dieses Crystalsert™ Insertionssystems frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern ist.

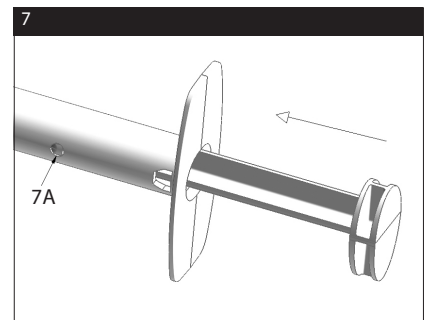
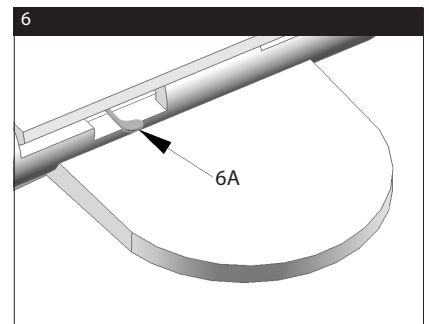
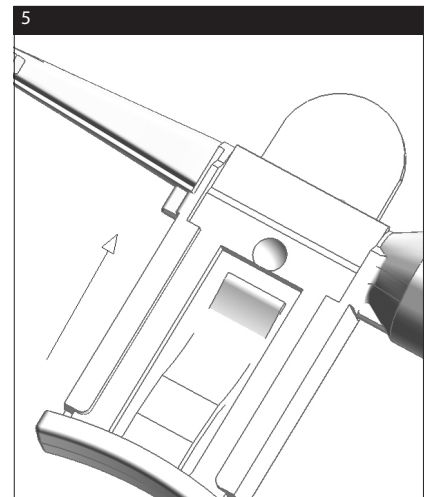
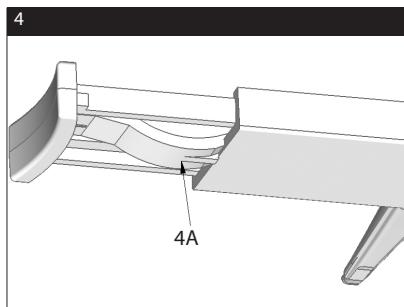
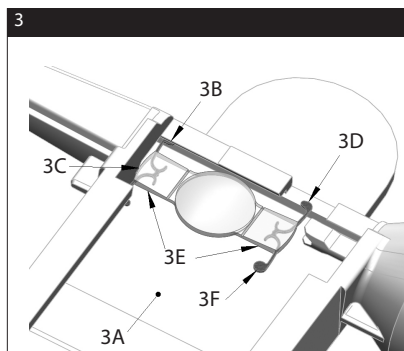
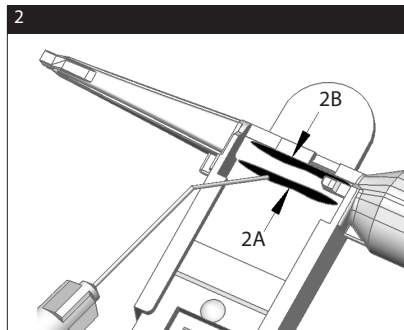
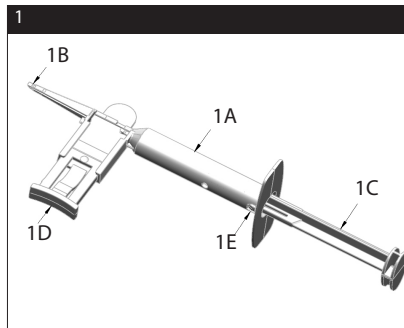
BAUSCH & LOMB INCORPORATED SCHLIESST ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN AUS, OB AUSDRÜCKLICH, KONKLUDENT ODER AUFGRUND GESETZLICHER ODER SONSTIGER HAFTUNG, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH OHNE BESCHRÄNKUNG AUF EINE KONKLUDENTE GEWÄHRLEISTUNG DER HANDELSÜBLICHEN QUALITÄT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BAUSCH & LOMB INCORPORATED IST NICHT HAFTBAR FÜR BEILÄUFIGE, FOLGE- ODER EXEMPLARISCHE SCHÄDEN, VERLUSTE ODER AUFWENDUNGEN JEDER ART, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUS DER VERWENDUNG DES CRYSTALSERT™ INSERTIONSSYSTEMS HERRÜHREN, AUCH WENN BAUSCH & LOMB INCORPORATED ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN VERLUSTES, SCHADENS ODER EINER SOLCHEN AUFWENDUNG INFORMIERT WAR.

RICHTLINIEN ZUR WARENRÜCKGABE

Alle an Bausch & Lomb Incorporated zurückgesendeten Produkte müssen von einer Autorisierungsnummer für die Warenrückgabe begleitet sein. Rufen Sie uns unter der Nummer +1-800-338-2020 an, um eine Rückgabegenehmigung und umfassende Informationen zur Warenrückgabe zu erhalten.

*/™ sind Warenzeichen von Bausch & Lomb Incorporated oder ihren Tochtergesellschaften.

© Bausch & Lomb Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.
US-Patente: 5944725. Andere Patente anhängig.





INIETTORE CRYSTALERT™

DESCRIZIONE

L'iniettore Crystalsert™ è un dispositivo utilizzato per piegare e iniettare nell'occhio le lenti intraoculari Crystalsens (AT-52SE, AT-50SE, HD520, HD500, AT50AO e AT52AO), le lenti toriche Trulign™ e altre lenti intraoculari che indicano l'utilizzo dell'iniettore Crystalsert nella propria etichetta approvata. L'iniettore Crystalsert è composto da un corpo a forma di siringa (1A) e da una punta (1B) con stantuffo (1C) e cassetto (1D), visualizzati nella Figura 1. L'iniettore Crystalsert è un dispositivo in plastica, sterile e monouso, con un piccolo canale cilindrico tramite cui è possibile posizionare la lente nell'occhio con un unico movimento continuo, progettato per un singolo utilizzo.

INDICAZIONI

L'iniettore Crystalsert™ è previsto per essere utilizzato per piegare e iniettare le lenti intraoculari Crystalsens e altre lenti intraoculari che indicano l'iniettore Crystalsert nella loro etichetta approvata.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire la confezione utilizzando procedure sterili standard. Posizionare il contenuto sul campo sterile.
2. Verificare che lo stantuffo si trovi nella posizione iniziale (1E) come mostrato nella Figura 1.
3. Tenendo il dispositivo orizzontale, applicare la sostanza viscoelastica Bausch & Lomb Amvisc Plus alla superficie della zona di carico (2A) e alla zona che si estende sotto l'estremità del percorso della lente (2B) come mostrato nella Figura 2.
4. Posizionare la lente nella zona di carico, come mostrato nella Figura 3, con la parte ottica a contatto con la superficie di base del corpo (3A). Osservare che la parte apica circolare anteriore (3B) si trova sotto l'estremità del percorso della lente e che la parte apica compatta anteriore è tangente all'estremità del corpo (3C). La parte apica posteriore deve essere a contatto con l'estremità del percorso della lente (3D). Verificare che le parti apiche compatte (3E) siano a contatto anche con la superficie di base del corpo (3A). Il lobo della parte apica circolare posteriore (3F) deve essere posizionato come mostrato al fine di ottenere un corretto orientamento della lente.
5. Attivare l'introduttore premendo verso l'alto il braccio di fermo del cassetto, come mostrato nella (4A) Figura 4.
6. Chiudere lentamente il cassetto introduttore fino allo scatto del meccanismo di chiusura, come mostrato nella Figura 5.
7. **NOTA:** la chiusura del cassetto introduttore comprime la lente preparandola all'erogazione. Chiudere il cassetto che comprime la lente solo immediatamente prima dell'inserimento. Se il cassetto è chiuso correttamente, non è possibile estrarlo dopo lo scatto. La parte apica posteriore (6A) deve essere chiaramente visibile nell'apertura, come mostrato nella Figura 6.
8. L'avanzamento dello stantuffo sposta la lente verso la punta dell'iniettore. Dopo che lo stantuffo avanza di circa 19 mm, si arresta in una posizione di fermo (7A) come mostrato nella Figura 7.
9. Nella posizione di fermo, riempire l'estremità distale dell'iniettore Crystalsert™ con la sostanza viscoelastica Bausch & Lomb Amvisc Plus oppure con una soluzione salina bilanciata, allo scopo di ridurre la possibilità di introdurre sacche d'aria nell'occhio durante l'impianto della lente.
10. Inserire la porzione smussata della punta nell'incisione oculare, tenendo lo smusso rivolto verso il basso. Una volta posizionata la punta, premere lo stantuffo applicando una forza uniforme fino a quando la lente fuoriesce completamente dalla punta e viene inserita nel sacco capsulare.
11. Dopo l'utilizzo, eliminare l'iniettore Crystalsert.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Conservare la confezione sigillata e sterile dell'iniettore Crystalsert™ a temperatura ambiente (<30 °C). La sterilità del contenuto è garantita solo se la confezione non è aperta o danneggiata. Non sterilizzare. La lente deve essere piegata e compressa solo appena prima dell'inserimento nel dispositivo e quindi nell'occhio. Il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso può provocare lesioni al paziente.

PROCEDURA CHIRURGICA

Adottare una tecnica chirurgica adeguata è responsabilità del singolo chirurgo, che valuta l'idoneità di una particolare procedura in base alla propria esperienza e preparazione medica.

GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Bausch & Lomb Incorporated garantisce che, al momento della consegna, l'iniettore Crystalsert™ sarà conforme alla versione corrente delle specifiche pubblicate dal produttore per questo tipo di iniettore Crystalsert™ per quanto attiene ai materiali, e sarà privo di difetti di materiale o di lavorazione per un periodo pari alla data di scadenza dell'iniettore Crystalsert™.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED ESCLUDE OGNI ALTRA GARANZIA, SIA ESPRESSA SIA IMPLICITA O LEGALE O QUALSIASI ALTRA, QUALE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO. BAUSCH & LOMB INCORPORATED NON POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER EVENTUALI PERDITE, SPESE O DANNI ACCESSORI, CONSEGUENZIALI O ESEMPLARI DERIVANTI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DALL'USO DELL'INIETTORE CRYSTALERT™, ANCHE QUALORA BAUSCH & LOMB INCORPORATED SIA STATA INFORMATO DELLA POSSIBILITÀ CHE TALI PERDITE, SPESE O DANNI VENGANO POSTI IN ESSERE.

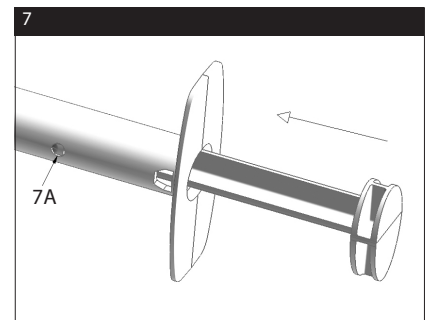
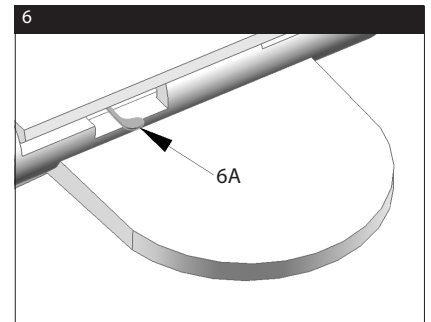
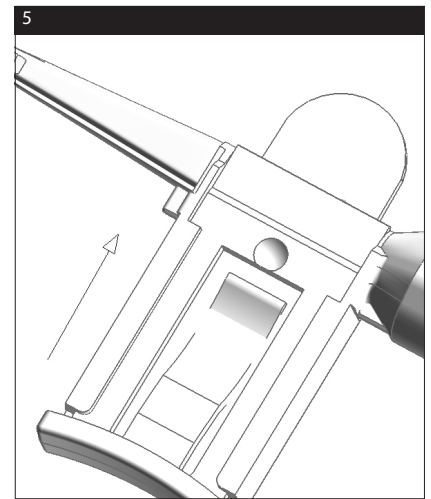
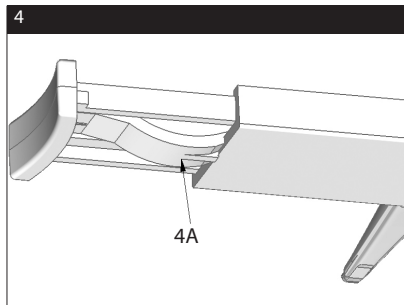
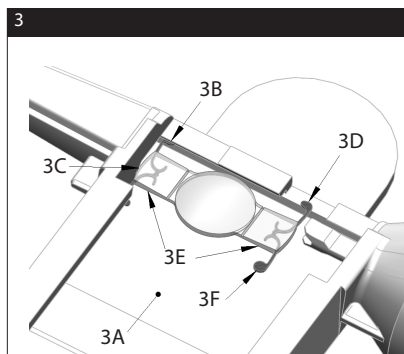
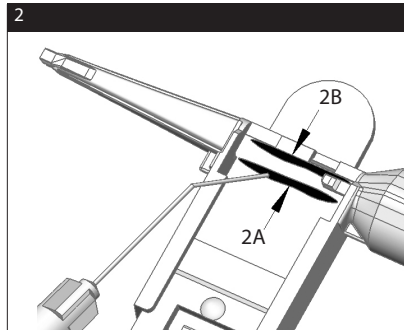
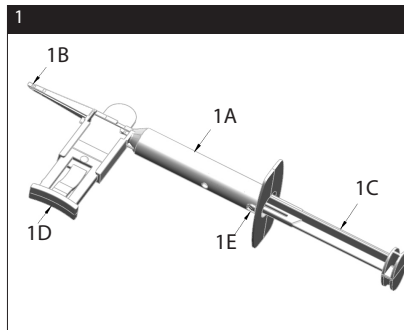
ISTRUZIONI PER IL RESO DEI PRODOTTI

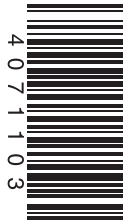
Tutti i prodotti restituiti a Bausch & Lomb Incorporated devono essere accompagnati da un numero di autorizzazione al reso. Rivolgersi a Bausch & Lomb (telefono: 1-800-338-2020) per ottenere l'autorizzazione alla restituzione e per informazioni dettagliate sulle relative procedure.

*/™ sono marchi di fabbrica di Bausch & Lomb Incorporated o di sue consociate.

© Bausch & Lomb Incorporated. Tutti i diritti riservati.

Brevetto (U.S.A.): 5944725. Altri in sospeso.





SISTEMA DE COLOCACIÓN CRYSTALSERT™

DESCRIPCIÓN

El sistema de colocación Crystalsert™ es un dispositivo utilizado para plegar y colocar la lente intraocular adaptable Crystallens (AT-52SE, AT-50SE, HD520, HD500, AT50AO, AT52AO), Trulign™ tórica y otras LIO en cuya etiqueta aprobada esté indicado el uso en el ojo con el sistema de colocación Crystalsert. El sistema de colocación Crystalsert consta de un cuerpo con forma de jeringa (1A) y de una punta (1B) con un émbolo (1C) y un cajón (1D), tal como muestra la **FIG. 1**. El sistema de colocación Crystalsert es un dispositivo estéril de plástico desechable diseñado para un solo uso que tiene un pequeño conducto tubular en el cual la lente puede colocarse en el ojo con un movimiento continuo.

INDICACIONES

El sistema de colocación Crystalsert™ se ha diseñado para plegar y colocar la lente intraocular adaptable Crystallens y otras lentes en cuya etiqueta aprobada esté identificado el uso del sistema de colocación Crystalsert.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra la envoltura empleando los procedimientos normales de manipulación estéril. Coloque el contenido sobre el campo estéril.
2. Confirme que el émbolo está en la posición inicial (1E) como se muestra en la **Figura 1**.
3. Mientras mantiene el nivel del dispositivo, aplique un viscoelástico Amvisc Plus de Bausch & Lomb en el fondo del área de carga (2A) y bajo el borde del recorrido de la lente (2B) como se muestra en la **Figura 2**.
4. Coloque la lente en la zona de carga como se muestra en la **Figura 3**, con la óptica en contacto con la parte inferior del cuerpo (3A). Tenga en cuenta que el háptico circular anterior (3B) se encuentra bajo el borde del recorrido de la lente y que el háptico de la lámina anterior es tangente al borde del cuerpo (3C). El háptico terminal debería estar en contacto con el borde del recorrido de la lente (3D). Asegúrese de que los hápticos de la lámina (3E) también están en contacto con la parte inferior del cuerpo (3A). El lóbulo háptico circular terminal (3F) debe colocarse como se muestra para orientar correctamente la lente.
5. Accione el cajón presionando en el brazo del tope del cajón (4A) como se muestra en la **Figura 4**.
6. Cierre el cajón lentamente hasta que el mecanismo de cierre haya encajado como se muestra en la **Figura 5**.
7. **NOTA:** El cierre del cajón comprime la lente para su colocación. No cierre el cajón hasta justo antes de insertar la lente, dado que esto la comprimiría. Una vez encajado el cierre, no podrá abrirse el cajón. El háptico terminal (6A) debe verse con claridad en la abertura que se muestra en la **Figura 6**.
8. Avanzar el émbolo hacia delante mueve la lente hacia la punta del cuerpo. A medida que el émbolo se mueve aproximadamente 19 mm hacia delante, se detendrá en una posición de retención (7A), como se muestra en la **Figura 7**.
9. En la posición de parada llene el extremo distal del sistema de colocación de Crystalsert™ con viscoelástico Amvisc Plus de Bausch & Lomb o solución salina equilibrada para reducir la posibilidad de que se introduzcan bolsas de aire en el ojo durante la implantación de la lente.
10. Inserte la parte biselada de la punta mediante una incisión en el ojo, con el bisel mirando hacia abajo. Cuando la punta esté colocada, aplique una presión uniforme hacia delante sobre el émbolo hasta que la lente aparezca totalmente por la punta y se coloque dentro del saco capsular.
11. Deseche el sistema de colocación de Crystalsert después de su uso.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Almacene el paquete sellado y estéril del sistema de colocación de Crystalsert™ a temperatura ambiente (<30 °C). El contenido es estéril a no ser que el paquete esté abierto o dañado. No vuelva a esterilizarlo. El plegado y compresión de la lente debería realizarse antes de la inserción y la colocación. El incumplimiento de las instrucciones de uso puede ocasionar lesiones al paciente.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Una correcta técnica quirúrgica es responsabilidad exclusiva del cirujano. Los cirujanos deben determinar la idoneidad de cada procedimiento en función de su formación y experiencia médica.

GARANTÍA Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD

Bausch & Lomb Incorporated garantiza que el sistema de colocación de Crystalsert™, una vez entregado, cumple con la versión actual de las especificaciones publicadas por el fabricante sobre dicho sistema de colocación de Crystalsert™ en todo lo que se refiere al material, y que está libre de defectos de material o fabricación durante un período igual a la fecha de caducidad del sistema de colocación de Crystalsert™.

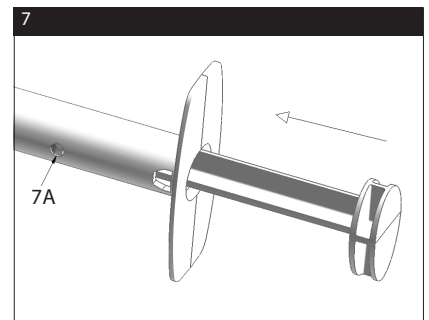
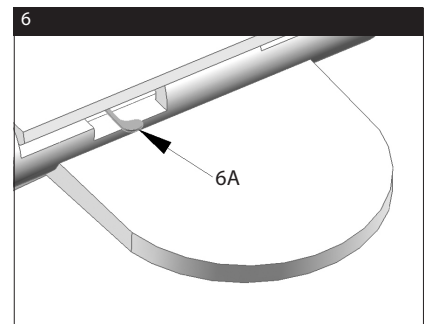
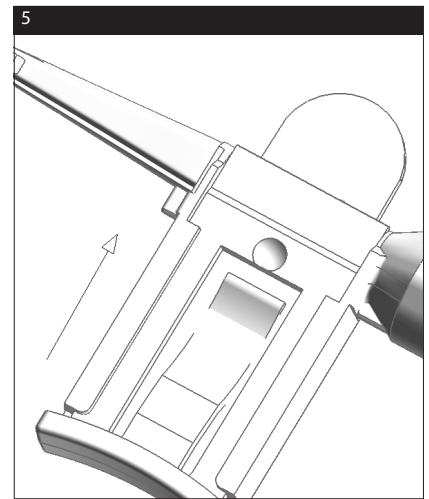
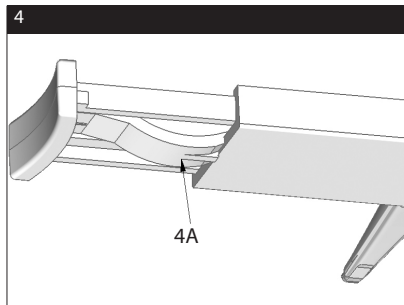
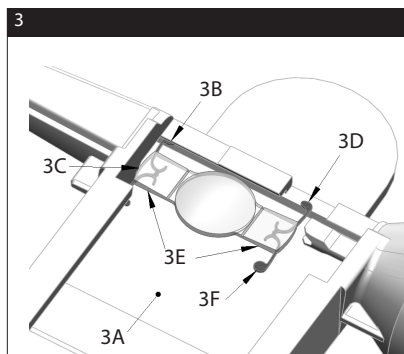
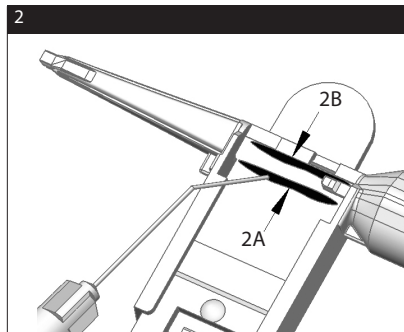
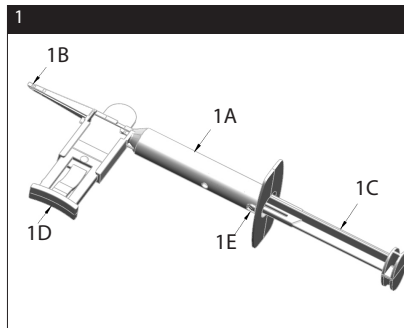
BAUSCH & LOMB INCORPORATED RECHAZA TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPLÍCITAS, IMPLÍCITAS O DE FORMA TÁCITA O NO, INCLUYENDO, SIN LIMITARSE A ELLAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD. BAUSCH & LOMB INCORPORATED NO SE HACE RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO, PÉRDIDA O GASTO ACCIDENTAL, CONSECUENCIAL, O EJEMPLAR QUE PUDIERA SURGIR DIRECTA O INDIRECTAMENTE DE LA ADQUISICIÓN O UTILIZACIÓN DEL SISTEMA DE COLOCACIÓN DE CRYSTASERT™ INCLUSO AUNQUE BAUSCH & LOMB INCORPORATED HAYA SIDO ADVERTIDA DE LA POSIBILIDAD DE DICHA PÉRDIDA, DAÑO O GASTO.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

Todos los productos devueltos a Bausch & Lomb Incorporated deben ir acompañados de un número de autorización de devolución. Llame al teléfono 1-800-338-2020 para obtener una autorización de devolución, así como información completa sobre la política de productos.

*/™ son marcas comerciales de Bausch & Lomb Incorporated o de sus filiales.

© Bausch & Lomb Incorporated. Reservados todos los derechos. Patentes de EE. UU.: 5944725. Otras patentes pendientes.





SISTEMA DE COLOCAÇÃO CRYSTALCERT™

DESCRIÇÃO

O sistema de colocação Crystalsert™ é um dispositivo utilizado para dobrar e colocar as lentes intraoculares acomodativas Crystallens (AT-52SE, AT-50SE, HD520, HD500, AT50AO, AT52AO), as lentes tóricas Trulign™ e outras lentes intraoculares cujo rótulo indique que se destinam a ser colocadas no olho com o dispositivo de colocação Crystalsert. O sistema de colocação Crystalsert é composto por um corpo e (1A) por uma ponta (1B) em forma de seringa com um êmbolo (1C) e uma gaveta (1D), conforme apresentado na Figura 1. O sistema de colocação Crystalsert é um dispositivo plástico descartável, esterilizado e concebido para uma única utilização, que possui uma via tubular pequena através da qual a lente pode ser colocada no olho com um único movimento contínuo.

INDICAÇÕES

O sistema de colocação Crystalsert™ destina-se a ser utilizado para dobrar e colocar as lentes intraoculares acomodativas Crystallens e outras lentes intraoculares cujo rótulo indique que se destinam a ser colocadas com o dispositivo Crystalsert.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Abra a embalagem utilizando procedimentos esterilizados padrão. Coloque o conteúdo no campo esterilizado.
2. Certifique-se de que o êmbolo se encontra na posição inicial (1E) conforme apresentado na Figura 1.
3. Enquanto mantém o dispositivo nivelado, aplique o produto viscoelástico Amvise Plus da Bausch & Lomb no fundo da área de carregamento (2A) e da área que se prolonga por baixo da extremidade da via da lente (2B) conforme apresentado na Figura 2.
4. Coloque a lente na área de carregamento conforme apresentado na Figura 3, com a ótica em contacto com o fundo do corpo (3A). Tenha em atenção que o háptico circular anterior (3B) se encontra por baixo da extremidade da via da lente e que o háptico em forma de placa anterior faz uma tangente em relação à extremidade do corpo (3C). O háptico posterior deve estar em contacto com a extremidade da via da lente (3D). Certifique-se de que o háptico em forma de placa (3E) também se encontra em contacto com o fundo do corpo (3A). O lóbulo do háptico circular posterior (3F) tem de estar posicionado conforme apresentado para uma orientação correta da lente.
5. Acione a gaveta pressionando o braço de paragem da gaveta (4A) de forma ascendente, conforme apresentado na Figura 4.
6. Feche lentamente a gaveta até o mecanismo de encerramento rápido ser sido acionado conforme apresentado na Figura 5.
7. **NOTA:** Fechar a gaveta comprime a lente que será colocada. Não feche a gaveta, comprimindo assim a lente, até ao momento imediatamente anterior à introdução. Uma gaveta fechada de forma adequada não pode ser puxada para trás a partir da sua posição fechada. O háptico posterior (6A) deve ser visto de forma clara na abertura apresentada na Figura 6.
8. O avanço do êmbolo para a frente movimenta a lente em direção à ponta do corpo. À medida que o êmbolo se movimenta cerca de 19 mm para a frente, irá parar numa posição de espera (7A) conforme apresentado na Figura 7.
9. Na posição de espera encha a extremidade distal do sistema de colocação Crystalsert™ com o produto viscoelástico Amvise Plus da Bausch & Lomb ou com uma solução salina equilibrada para reduzir a possibilidade de introduzir bolsas de ar no olho durante a implantação da lente.
10. Introduza a parte biselada da ponta através da incisão no olho, com o bisel virado para baixo. Quando a ponta estiver posicionada, aplique uma pressão uniforme para a frente no êmbolo até que a lente seja completamente ejetada da ponta e colocada no saco capsular.
11. Elimine o sistema de colocação Crystalsert após a sua utilização.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Guarde a embalagem selada esterilizada do sistema de colocação Crystalsert™ à temperatura ambiente (<30°C). O seu conteúdo encontra-se esterilizado salvo se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar. A ação de dobrar e comprimir as lentes deve ser realizada imediatamente antes da inserção e colocação. O não cumprimento das Instruções de utilização pode resultar em ferimentos no doente.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

A técnica cirúrgica apropriada é da responsabilidade do cirurgião. Os cirurgiões devem determinar a adequação de qualquer procedimento em particular, baseados na sua formação e experiência médicas.

GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE

A Bausch & Lomb Incorporated garante que o sistema de colocação Crystalsert™, no momento em que é entregue, estará em conformidade com a versão atual das especificações publicadas para o referido sistema de colocação Crystalsert™ em todos os aspetos materiais e que estará isento de defeitos no material ou na fabricação por um período de tempo igual à data de validade do sistema de colocação Crystalsert™.

A BAUSCH & LOMB INCORPORATED EXCLUI TODAS AS GARANTIAS, SEJAM ELAS EXPRESSAS, IMPLÍCITAS OU POR APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRAS, INCLUINDO, EMBORA SEM CARÁTER LIMITATIVO, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. A BAUSCH & LOMB INCORPORATED NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER PERDA, DANO OU DESPESA INCIDENTAL, INDIRETO OU EXEMPLAR, DIRETA OU INDIRETAMENTE PROVOCADO PELA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO CRYSTALCERT™ MESMO QUE A BAUSCH & LOMB INCORPORATED TENHA SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE TAL PERDA, DANO OU DESPESA.

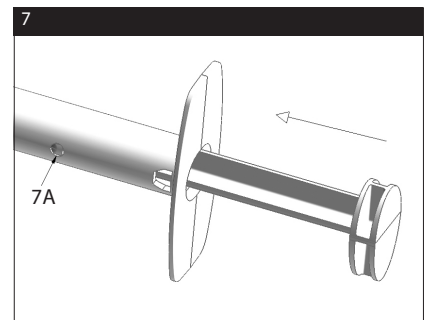
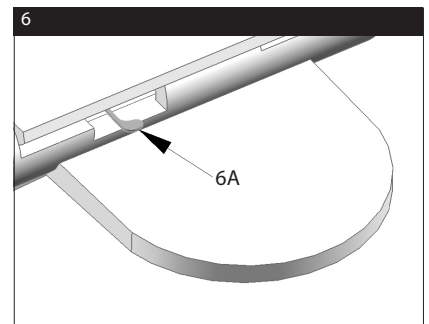
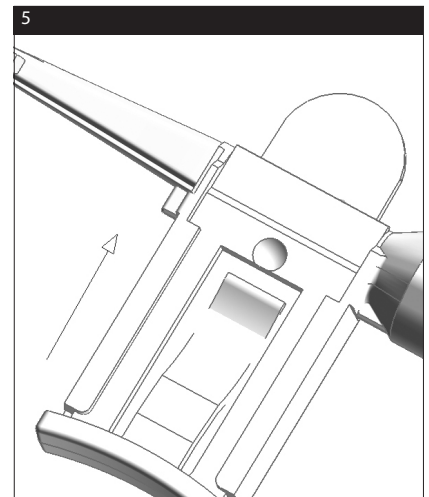
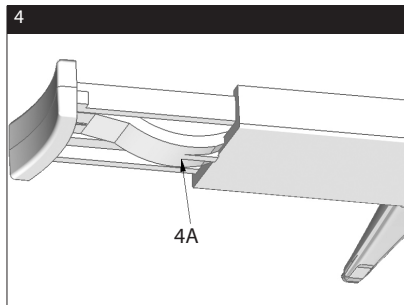
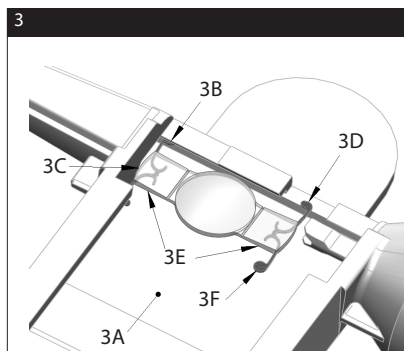
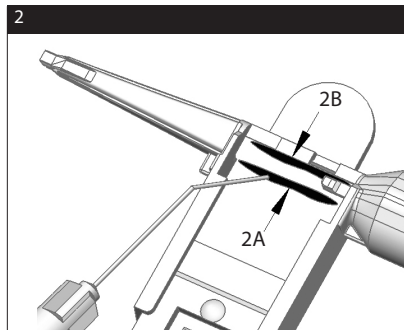
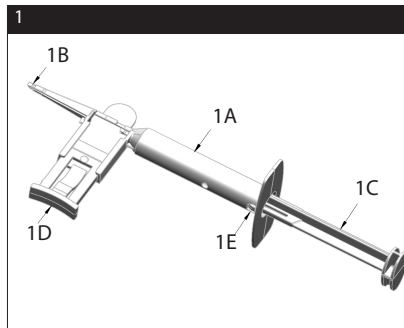
POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Todos os produtos devolvidos à Bausch & Lomb Incorporated têm de ser acompanhados por um número de autorização de devolução. Telefone para 1-800-338-2020 para obter autorização para devolução e informações sobre a política de devoluções.

*PT são marcas registadas da Bausch & Lomb Incorporated ou suas filiais.

© Bausch & Lomb Incorporated. Todos os direitos reservados.

Patentes norte-americanas: 5944725. Outras patentes pendentes.





CRYSTALSERT™ LEVERINGSSYSTEM

BESKRIVELSE

Crystalsert™ leveringssystemet er en anordning beregnet til at folde og levere Crystalsens akkomoderende intraokulære linse ind i øjet (AT-52SE, AT-50SE, HD520, HD500, AT50AO, AT52AO), Trulign™, toriske samt andre intraokulære linser, der er indikeret til brug med Crystalsert leveringssystem på den godkendte mærkning. Crystalsert leveringssystemet består af en sprøjteformet beholder (1A) og spids (1B) med et stempel (1C) og en skuffe (1D) vist i **Figur 1**. Crystalsert leveringssystemet er en steril engangs-plastikanordning med en smal rørformet bane, hvori linsen kan placeres i øjet i én uafbrudt bevægelse. Systemet er kun designet til engangs-brug.

INDIKATIONER

Crystalsert™ leveringssystemet er beregnet for anvendelse til at folde og levere Crystalsens akkomoderende intraokulære linse samt andre intraokulære linser, der identificerer Crystalsert leveringssystemet på den godkendte mærkning.

BRUGSVEJLEDNING

1. Åbn pakken ved brug af standard sterile procedurer. Placer indholdet på et sterilt område.
2. Kontroller at stempellet er i start position (1E) som vist i **Figur 1**.
3. Mens anordningen holdes vandret, tilføres Bausch & Lomb Amvisc Plus viskoelastik til bunden af indførsområdet (2A) og området, der fortsætter under linsens sporkant (2B) som vist i **Figur 2**.
4. Placer linsen i indførsområdet som vist i **Figur 3**, med optikken i kontakt med beholderens bund (3A). Læg mærke til at den forreste runde haptik (3B) er under linsens sporkant, og at den forreste plade-haptik berører beholderens kant (3C). Spor-haptikken skal være i kontakt med linsens sporkant (3D). Kontrollér at pladehaptikkerne (3E) også er i kontakt med beholderens bund (3A). Den runde sporhaptik flig (3F) skal være placeret som vist for linsens korrekte retning.
5. Aktiver skuffen ved at trykke opad på skuffe-stoparmen (4A) som vist i **Figur 4**.
6. Luk langsomt skuffen indtil smæk-mekanismen er låst som vist i **Figur 5**.
7. **BEMÆRK:** Når skuffen lukkes, sammenpresses linsen for levering. Luk først skuffen, hvorved linsen sammenpresses, umiddelbart før indsættelse. En korrekt lukket skuffe kan ikke skubbes tilbage fra sin låste position. Spor-haptikken (6A) skal klart kunne ses i åbningen vist i **Figur 6**.
8. Når stempellet flyttes fremad, bevæger linsen sig mod beholderens spids. Når stempellet har bevæget sig cirka 19 mm fremad, vil det stoppe i en spændt position (7A) som vist i **Figur 7**.
9. Ved den spændte position fyldes distal-enden af Crystalsert™ leveringssystemet med Bausch & Lomb Amvisc Plus viskoelastik eller en velfalbalanceret saltopløsning for at reducere muligheden for at indføre luftlommer til øjet under implanteringen af linsen.
10. Indsæt den skrå del af spidsen gennem snittet i øjet med skråkanten vendt nedad. Når spidsen er placeret, tilføres et jævnt fremadrettet tryk mod stempellet, indtil linsen er helt presset ud af spidsen og leveret i kapselsækken.
11. Bortskaf Crystalsert leveringssystemet efter brug.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

Opbevar Crystalsert™ leveringssystemets sterile, forseglede pakke ved stuetemperatur (<30 °C). Indholdet er sterilt med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Gen-sterilisér ikke. Foldning og sammenpresning af linsen skal foretages umiddelbart før indsættelse og levering. Hvis brugsvejledningerne ikke følges, kan det resultere i kvæstelse af patienten.

KIRURGISK PROCEDURE

Korrekt kirurgisk teknik er den enkelte kirurgs ansvar. Kirurger skal afgøre, om nogen bestemt procedure er passende, baseret på deres medicinske uddannelse og erfaring.

GARANTIER OG ANSVARSFRASKRIVELSE

Bausch & Lomb Incorporated garanterer, at Crystalsert™ leveringssystemet, når det leveres, vil være i overensstemmelse med producentens da gældende version af de udgivne specifikationer for sådanne Crystalsert™ leveringssystemer i alle materiale-henseender og vil være fri for defekter i materiale og håndværk i en periode, som svarer til Crystalsert™ leveringssystemets udløbsdato.

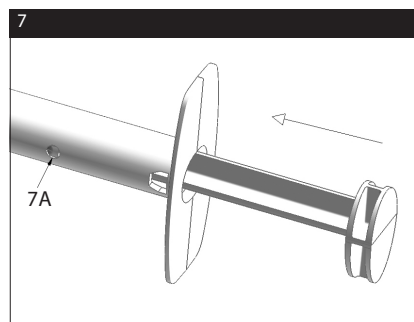
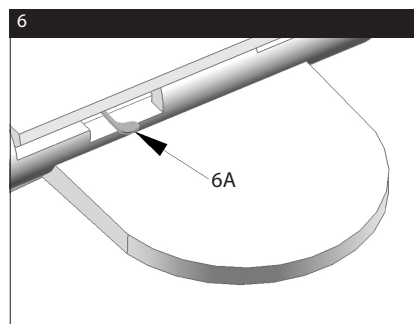
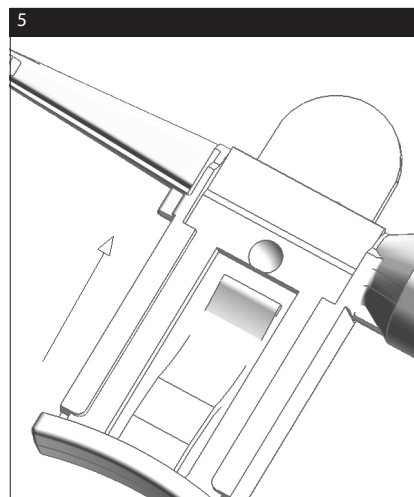
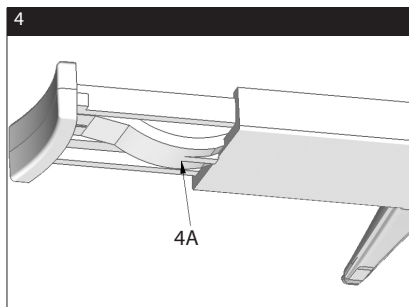
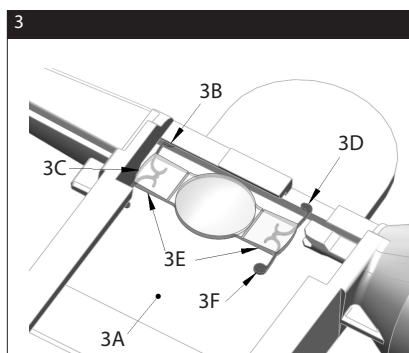
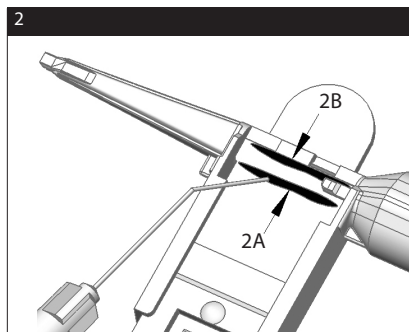
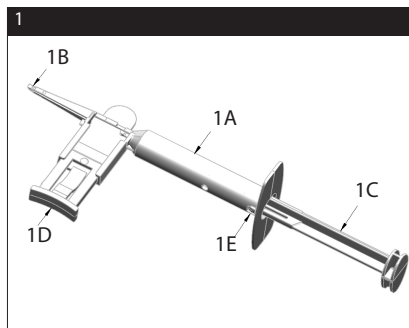
BAUSCH & LOMB INCORPORATED FRALÆGGER SIG ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIG, ANTYDET, IFØLGE LOV ELLER ANDET, INKLUSIV, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, EN ANTYDET GARANTI FOR SALGSBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BAUSCH & LOMB INCORPORATED SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOGLE TILFÆLDIGE, FØLGENDE, INDIREKTE ELLER EKSEMPLIFICEREDE TAB, SKADER ELLER UDGIFTER, DIREKTE ELLER INDIREKTE FREMKOMMET FRA BRUGEN AF CRYSTALSERT™ LEVERINGSSYSTEM, SELVOM BAUSCH & LOMB INCORPORATED ER BLEVET ADVISERET OM MULIGHEDEN FOR SÅDANT TAB, SKADE ELLER UDGIFT.

RETURVAREPOLITIK

Alle produkter, der returneres til Bausch & Lomb Incorporated, skal have et medfølgende Return Authorization nummer. Ring 1-800-338-2020 for at få en returautorisation og information om hele fremgangsmåden.

®/™ er varemærker ejet af Bausch & Lomb Incorporated eller dennes tilknyttede selskaber.

© Bausch & Lomb Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.
Amerikanske patenter: 5944725. Andre patenter er anmeldt.





CRYSTALCERT™ INTRODUCTIESYSTEEM

BESCHRIJVING

Het Crystalsert™ introductiesysteem is een hulpmiddel dat gebruikt wordt voor het vouwen en in het oog introduceren van de Crystalsens accommoderende intraoculaire lens (AT-52SE, AT-50SE, HD520, HD500, AT50AO, AT52AO), Trulign™ Toric en andere IOL's die op hun goedgekeurde etikettering het gebruik van het Crystalsert-introductiesysteem aangeven. Het Crystalsert-introductiesysteem bestaat uit een spuitvormige schacht (1A) en punt (1B) met een kegel (1C) en een treksysteem (1D) afgebeeld in **Afbeelding 1**. Het Crystalsert-introductiesysteem is een steriel disposable hulpmiddel met een smal, buisvormig kanaal waarmee de lens in één continue voorwaarts beweging in het oog kan worden geplaatst, en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

INDICATIES

Het Crystalsert™ introductiesysteem is bestemd voor het vouwen en introduceren van de Crystalsens accommoderende intraoculaire lens en andere intraoculaire lenzen die op hun goedgekeurde etikettering het gebruik van het Crystalsert-introductiesysteem aangeven.

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

1. Open de verpakking, gebruikmakend van standaardsteriele procedures. Plaats de inhoud op het steriele veld.
2. Bevestig dat de kegel zich in de startpositie (1E) bevindt, zoals afgebeeld in **Afbeelding 1**.
3. Terwijl u het apparaat vlak houdt, brengt u Bausch & Lomb Amvisc Plus viscoelastisch op de bodem van het laadvlak (2A) aan en op het gebied dat zich uitstrekt onder het kantspoor van de lens (2B) zoals afgebeeld in **Afbeelding 2**.
4. Plaats de lens in het laadvlak zoals afgebeeld in **Afbeelding 3**, met de optie in contact met de bodem van de schacht (3A). Houd er rekening mee dat de leidende circulaire haptiek (3B) zich onder het kantspoor van de lens bevindt en dat de leidende plaathaptiek de schachthoek (3C) raakt. De sleephaptiek dient in contact te staan met het kantspoor van de lens (3D). Zorg ervoor dat de plaathaptieken (3E) eveneens in contact staan met de bodem van de schacht (3A). De slepende circulaire haptiek (3F) dient te zijn geplaatst zoals afgebeeld voor de juiste lensoriëntatie.
5. Zet de trekker aan door de trekkerstoparm omhoog te drukken (4A) zoals afgebeeld in **Afbeelding 4**.
6. Sluit de trekker langzaam totdat het sluitmechanisme in elkaar sluit zoals afgebeeld in **Afbeelding 5**.
7. **OPM:** Het sluiten van de trekker drukt de lens samen voor introductie. Sluit de trekker niet, waarbij de lens samengedrukt wordt, tot net voor het inbrengen. Een correct gesloten trekker kan niet uit de gebogen positie worden teruggetrokken. De sleephaptiek (6A) dient duidelijk gezien te worden in de opening afgebeeld in **Afbeelding 6**.
8. De kegel naar voren brengen beweegt de lens naar de punt van de schacht. Nadat de kegel ongeveer 19 mm naar voren wordt gebracht stopt deze op een blokkeringpositie (7A) zoals afgebeeld in **Afbeelding 7**.
9. Op de blokkeringpositie vult u het distale einde van het Crystalsert™ introductiesysteem met Bausch & Lomb Amvisc Plus viscoelastisch of een zoutoplossing om de mogelijkheid te verminderen dat luchtballen in het oog worden geïntroduceerd tijdens de lensimplantatie.
10. Breng het afgeschuinde gedeelte van de punt door de incisie in het oog, met het afgeschuinde vlak omlaag. Pas na plaatsing van de punt gelijkmatige druk uit op de kegel totdat de lens volledig van de punt los is en in de kapselzak is gebracht.
11. Gooi het Crystalsert-introductiesysteem na gebruik weg.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Bewaar de steriel afgedichte verpakking met het Crystalsert™ introductiesysteem bij kamertemperatuur (<30 °C). De inhoud is steriel tenzij verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren. Vouwen en samendrukken van de lens dient onmiddellijk voor het inbrengen en introduceren te worden gedaan. Het niet volgen van de gebruiksinstructies kan tot letsel bij de patiënt leiden.

CHIRURGISCHE PROCEDURE

De juiste chirurgische techniek is de verantwoordelijkheid van de individuele chirurg. Chirurgen dienen de geschiktheid van speciale procedures te bepalen gebaseerd op hun medische training en ervaring.

GARANTIES EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID

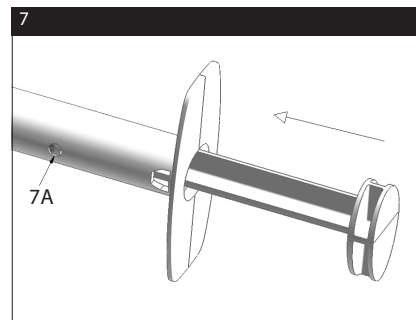
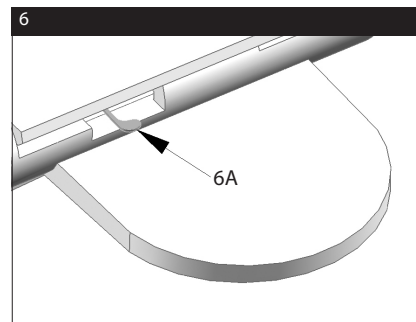
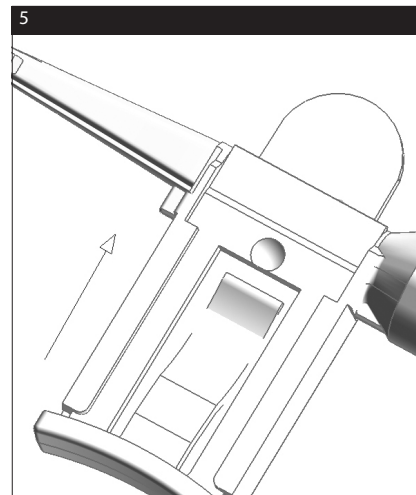
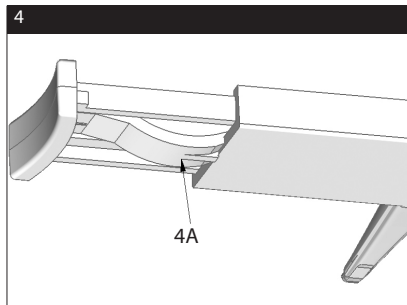
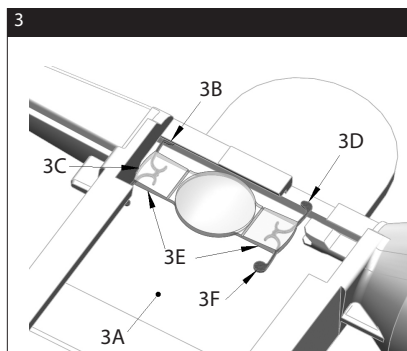
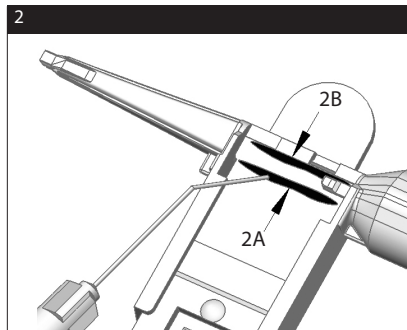
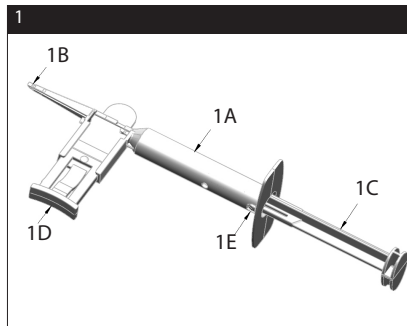
Bausch & Lomb Incorporated garandeert dat het Crystalsert™ introductiesysteem, wanneer geïntroduceerd, in alle opzichten overeenstemt met de op dat moment geldige versie van de uitgegeven specificaties van de fabrikant voor een dergelijk Crystalsert™ introductiesysteem, en vrij zal zijn van defecten in materiaal of uitvoering voor een periode gelijk aan de vervaldatum van het Crystalsert™ introductiesysteem. BAUSCH & LOMB INCORPORATED SLUIT ALLE AANSPRAKELIJKHEID UIT, HETZIJ GEFORMULEERD, STILZWIJGENDE OF JURIDISCH OF ANDERS, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT EVENTUELE STILZWIJGENDE VERKOOP- OF GESCHIKTHEIDGARANTIES. BAUSCH & LOMB INCORPORATED STELT ZICH NIET AANSPRAKELIJK VOOR EVENTUELE INCIDENTEEL, VERVOLG- OF PUNITIEF VERLIES, SCHADE OF KOSTEN VOORTKOMENDE, DIRECT OF INDIRECT, UIT HET GEBRUIK VAN HET CRYSTALCERT™ INTRODUCTIESYSTEEM ZELFS ALS BAUSCH & LOMB INCORPORATED OP DE HOOGTE IS GESTELD VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJK(E) VERLIES, SCHADE OF KOSTEN.

RETOURZENDINGSBELEID

Alle producten die naar Bausch & Lomb Incorporated worden teruggestuurd, dienen te worden vergezeld van een retourautorisatienummer. Bel 1-800-338-2020 voor een retourautorisatie en volledige beleidsinformatie.

®/™ zijn handelsmerken van Bausch & Lomb Incorporated of haar aangesloten maatschappijen.

© Bausch & Lomb Incorporated. Alle rechten voorbehouden.
Octrooien in de VS: 5944725. Andere octrooien aangevraagd.





CRYSTALSERT™ DELIVERY SYSTEM

BESKRIVELSE

Crystalsert™ delivery system er et verktøy som brukes til folding og innføring av Crystalsens (AT-52SE, AT-50SE, HD520, HD500, AT50AO, AT52AO), Trulign™ Toric og andre intraokulære linser som angir bruk av Crystalsert delivery system på godkjent merking. Crystalsert delivery system består av en sprøyteformet hoveddel (1A) og spiss (1B) med et stempel (1C) og en skuff (1D) som vist i Figur 1. Crystalsert delivery system er en steril engangsenhet av plast, med en liten rørformet bane der linsen kan plasseres i øyet med én sammenhengende bevegelse forover. Enheten skal kastes etter bruk.

INDIKASJONER

Crystalsert™ delivery system er beregnet til folding og innføring av Crystalsens intraokulære linser og andre intraokulære linser som angir Crystalsert delivery system på godkjent merking.

BRUKSANVISNING

1. Åpne pakken ved hjelp av standard steril prosedyre. Plasser innholdet på det sterile området.
2. Bekreft at stampelet er i startposisjon (1E) som vist i Figur 1.
3. Hold utstyret rett, fyll på Bausch & Lomb Amvisc Plus viskoelastikk til bunnen av ladeområdet (2A) som strekker seg over linsesporkanten (2B) som vist i Figur 2.
4. Plasser linsen i ladeområdet som vist i Figur 3, med den optiske delen i kontakt med bunnen (3A). Den fremre sirkulære haptikken (3B) er under linsesporkanten, og den fremre platehaptikken berører kanten (3C). Den bakre haptikken skal være i kontakt med linsesporkanten (3D). Forsikre at platehaptikken (3E) også er i kontakt med bunnen (3A). Den bakre sirkulære haptiske flisen (3F) må være plassert som vist for korrekt linseorientering.
5. Frigjør skuffen ved trykke skuffens stopparm (4A) oppover som vist i Figur 4.
6. Skyv skuffen sakte inn til den smekker i lås som vist i Figur 5.
7. **MERK:** Når skuffen lukkes, blir linsen presset sammen for innføring. Vent med å lukke skuffen til like før innføring, siden dette vil presse linsen sammen. En riktig lukket skuff kan ikke trekkes tilbake fra sin låste posisjon. Den bakre haptikken (6A) skal synes klart i åpningen vist i Figur 6.
8. Når stampelet føres forover, flyttes linsen mot spissen. Når stampelet er flyttet omtrent 19 mm forover, vil det stoppe ved en anslagsposisjon (7A) som vist i Figur 7.
9. Ved anslagsposisjonen fyller du den distale enden av Crystalsert™ delivery system med Bausch & Lomb Amvisc Plus viskoelastikk eller balansert saltoppløsning for å redusere muligheten for å innføre luftlommer i øyet under linseimplantasjonen.
10. Før inn den skrå delen av spissen gjennom snittet i øyet, med skråkanten nedover. Når spissen er på plass, fører du stampelet fremover med en jevn bevegelse til linsen er fullstendig frigjort fra spissen og ført inn i kapsellommen.
11. Kast Crystalsert delivery system etter bruk.

FORSIKTIGHETSREGLER OG ADVARSLER

Den sterile, forseglede pakken med Crystalsert™ delivery system skal oppbevares ved romtemperatur (<30 °C). Innholdet er sterilt så lenge pakningen er uåpnet eller uskadet. Skal ikke steriliseres. Folding og sammenpressing av linsen bør først utføres like før innføring. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan det føre til skade på pasienten.

KIRURGISK PROSEDYRE

Den enkelte kirurg har ansvaret for at det brukes riktig kirurgisk teknikk. Kirurgen må bestemme hvorvidt en bestemt prosedyre er egnet på grunnlag av sin medisinske opplæring og erfaring.

GARANTI OG ANSVARSBEGRENSNING

Bausch & Lomb Incorporated garanterer at Crystalsert™ delivery system, når det leveres, i all vesentlighet samsvarer med produsentens da gjeldende versjon av publiserte spesifikasjoner for slikt Crystalsert™ delivery system, og skal være fri for defekter i materiale og utførelse i en periode som tilsvarer holdbarhetsdato for Crystalsert™ delivery system.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED UTELUKKER ALLE GARANTIER, BÅDE EKSPISITTE OG IMPLISITTE ELLER I KRAFT VED LOV ELLER ANNET, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, EVENTUELLE IMPLISITTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET. BAUSCH & LOMB INCORPORATED SKAL IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE TILFELDIGE, FØLGESMESSIGE ELLER STRAFFEMESSIGE TAP, SKADER ELLER KOSTNADER SOM DIREKTE ELLER INDIREKTE FORÅRSAKES AV BRUKEN AV CRYSTALSERT™ DELIVERY SYSTEM, SELV OM BAUSCH & LOMB INCORPORATED ER BLITT UNDERRETTEET OM MULIGHETEN FOR SLIKE TAP, SKADER ELLER KOSTNADER.

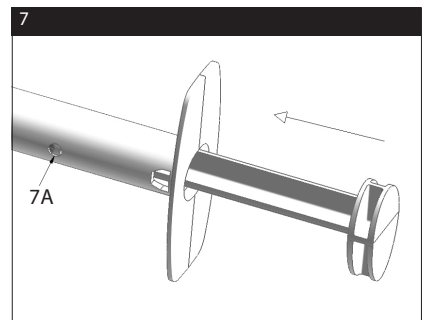
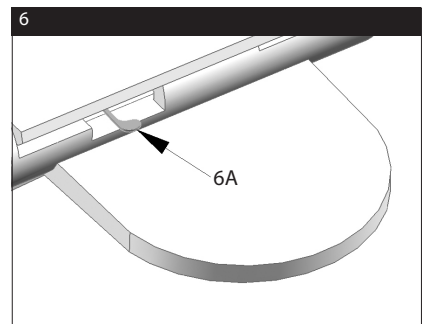
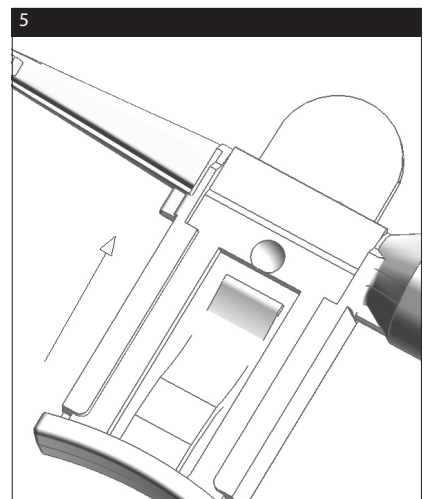
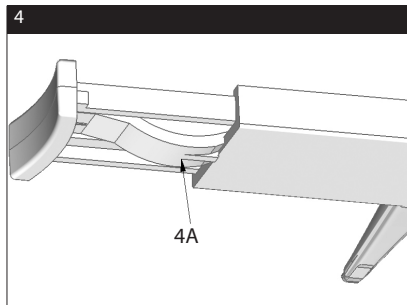
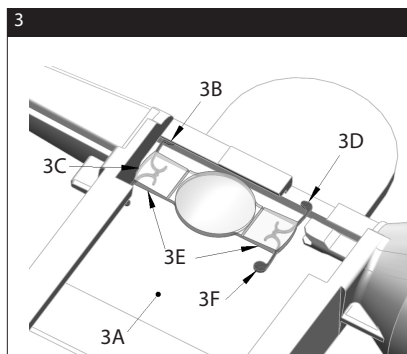
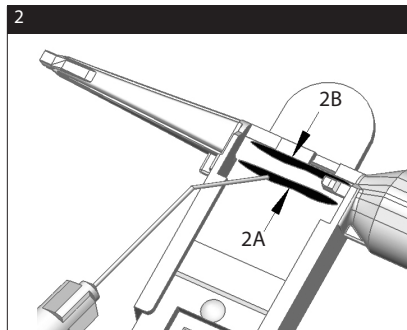
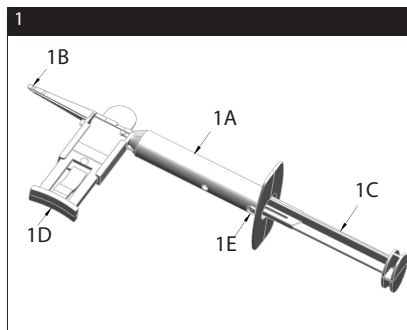
RETURPOLICY

Alle produkter som returneres til Bausch & Lomb Incorporated, må ha et MRA-nummer (Material Return Authorization). Ring 1-800-338-2020 for returgodkjenning og fullstendig informasjon om retningslinjer.

®/™ er varemerker for Bausch & Lomb Incorporated eller tilknyttede selskaper.

© Bausch & Lomb Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.

Amerikansk patent: 5944725. Andre er patentanmeldt.





CRYSTALSERT™-ASENNUSJÄRJESTELMÄ

KUVAUS

Crystalsert™-asennusjärjestelmää käytetään taivuttamaan ja asentamaan silmään mukautuvat Crystallens (AT-52SE, AT-50SE, HD520, HD500, AT50AO, AT52AO)-, Trulign™ Toric- ja muut intraokulaarilinsit, joissa hyväksytyn merkinnän mukaan tarvitaan Crystalsert-asennusjärjestelmää. Crystalsert-asennusjärjestelmä koostuu ruiskun muotoisesta rungosta (1A) ja kärjestä (1B), jossa on mäntä (1C) ja vedin (1D) **Kuvan 1** mukaisesti. Crystalsert-asennusjärjestelmä on muovista valmistettu steriili kertakäyttölaite. Linssiä voidaan asettaa silmään kapeaa putkimaista käytävää pitkin yhdellä jatkuvalla liikkeellä. Laite on suunniteltu vain yhtä käyttökertaa varten.

KÄYTTÖAIHEET

Crystalsert™-asennusjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi Crystallens- ja muiden sellaisten intraokulaarilinsien taivuttamisessa ja silmään viemisessä, joissa hyväksytyn merkinnän mukaan tarvitaan Crystalsert-asennusjärjestelmää.

KÄYTTÖOHJEET

1. Avaa pakkaus steriilein toimenpitein. Aseta pakkauksen sisältö steriilille alustalle.
2. Varmista, että mäntä on **KUVAN 1** mukaisessa aloitusasennossa (1E).
3. Pidä laitetta vaakatasossa ja lisää Bausch & Lomb Amvisc Plus -viskoelastista ainetta latausalueen pohjalle (2A) ja linssiuran reunan alle ulottuvalle alueelle (2B), katso **KUVA 2**.
4. Aseta linssi latausalueelle **KUVAN 3** osoittamalla tavalla niin, että optiikka koskettaa rungon pohjaa (3A). Huomaa, että etummainen pyöreä sakara (3B) on linssiuran reunan alla ja että se on kosketuksessa rungon reunaan (3C). Taaemman sakaran tulisi olla kosketuksessa linssiuran reunaan (3D). Varmista, että levymainen sakara (3E) osuu myös rungon pohjaan (3A). Taaemman pyöreän sakaran uloke (3F) on asetettava kuvan mukaisesti, jotta linssin asento on oikea.
5. Ota vedin käyttöön painamalla vetimen pysäytysvartta (4A), katso **KUVA 4**.
6. Sulje vedin hitaasti, kunnes napsahtava sulkumekanismi kytkeytyy, katso **KUVA 5**.
7. **HUOMAA:** Vetimen sulkeminen puristaa linssin asennusta varten. Älä sulje vedintä ja siten purista linssiä muulloin kuin välittömästi ennen asennusta. Kunnolla sulkeutunutta vedintä ei voi vetää takaisin lukittuneesta asennostaan. Taaemman sakaran (6A) tulisi näkyä selvästi **KUVASSA 6** näkyvästä aukosta.
8. Männän työntäminen eteenpäin siirtää linssin kohti rungon kärkeä. Mäntä liikkuu noin 19 mm, minkä jälkeen se pysähtyy pidäkekohtaan (7A), katso **KUVA 7**.
9. Täytä pidäkkeen kohdalla Crystalsert™-asennusjärjestelmän distaalipää Bausch & Lomb Amvisc Plus -viskoelastisella aineella tai tasapainotetulla suolaliuoksella, jotta silmään ei muodostu ilmakuplia linssiä asetettaessa.
10. Vie kärjen viistetty osa viillon kautta silmään viiste alaspäin. Kun kärki on paikallaan, työnnä mäntää tasaisella voimalla eteenpäin, kunnes linssi on kokonaan ulkona kärjestä ja viety kapselipussiin.
11. Hävitä Crystalsert-asennusjärjestelmä käytön jälkeen.

VAROTOIMENPITEET JA VAROITUKSET

Säilytä Crystalsert™-asennusjärjestelmää steriilissä, sinetöidyssä pakkauksessa huoneenlämmössä (<30 °C). Sisältö on steriili, jos pakkaus on ehjä ja avaamaton. Älä steriloi uudelleen. Linssin taivuttaminen ja puristaminen on tehtävä juuri ennen linssin asettamista silmään. Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa potilasvahinkoon.

KIRURGINEN TOIMENPIDE

Jokainen kirurgi on itse vastuussa oikeiden leikkausmenetelmien soveltamisesta. Kirurgin täytyy itse arvioida tietyn menetelmän soveltuvuus toimenpiteeseen oman lääketieteellisen koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella.

TAKUU JA VASTUUNRAJOITUKSET

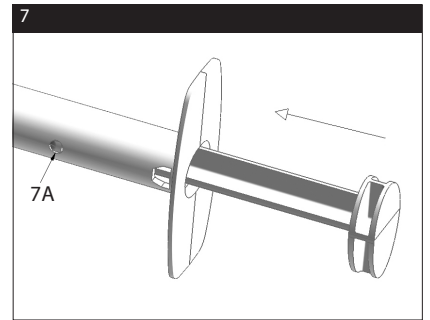
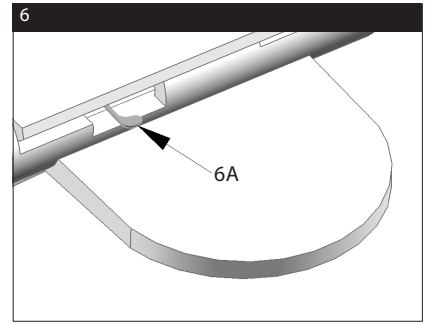
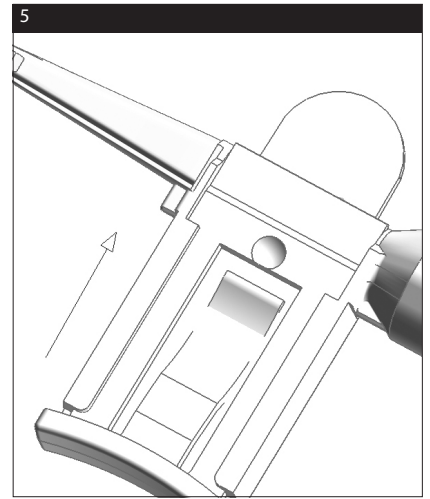
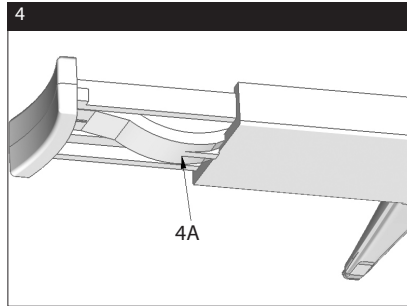
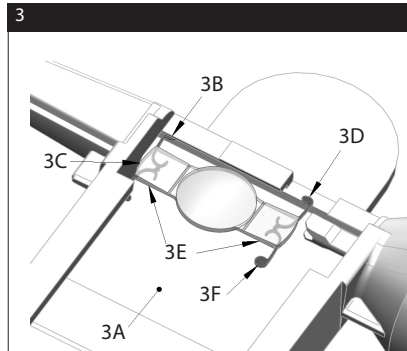
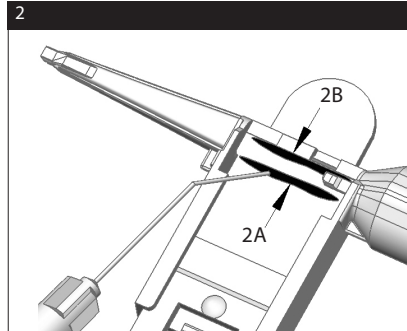
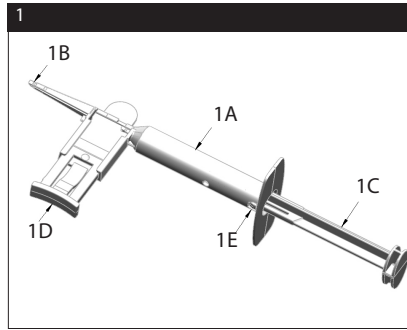
Bausch & Lomb Incorporated takaa, että Crystalsert™-asennusjärjestelmä vastaa toimitushetkellä valmistajan sillä hetkellä voimassa olevia julkaistuja Crystalsert™-liittyviä spesifikaatioita olennaisilta osin eikä siinä ole materiaali- tai valmistusvikoja. Takuu on voimassa Crystalsert™-asennusjärjestelmän viimeiseen käyttöpäivämäärään asti.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED SULKEE RAJOITUKSETTA POIS KAIKKI MUUT TAKUUT RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUVATKO NE LAKIIN, ASETUKSEEN TAI MUUHUN PERUSTEeseen, MUKAAN LUKIEN MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN, MYYNTI- JA KELLOPOUUSTAKUUT. BAUSCH & LOMB INCORPORATED EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA, VÄLILLISESTÄ TAI ESIMERKILLISESTÄ MENETYKSESTÄ, VAHINGOSTA TAI KUSTANNUKSISTA, JOTKA SUORAAN TAI EPÄSUORAsti AIHEUTUVAT CRYSTALSERT™-ASENNUSJÄRJESTELMÄN KÄYTÖSTÄ, VAIKKA BAUSCH & LOMB INCORPORATEDILLE OLISI ILMOITETTU TÄLLAISTEN MENETYSTEN, VAHINKOJEN TAI KULUJEN MAHDOLLISUUDESTA.

PALAUTUSOIKEUS

Kaikkien Bausch & Lomb Incorporationille palautettavissa tuotteissa on oltava palautuksen valtuutusnumero. Lisätietoja ja palautustunnuksen saat soittamalla numeroon 1-800-338-2020.

*/™ ovat Bausch & Lomb Incorporatedin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.
© Bausch & Lomb Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.
Patentit Yhdysvalloissa: 5944725. Muita patentteja on haettu.



Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Manufacturing site:
Bausch & Lomb Incorporated
21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759 USA





CRYSTALERT™ INSÄTTNINGSSYSTEM

BESKRIVNING

Insättningsystemet Crystalsert™ är en anordning som används för vikning och insättning av den ackommoderande intraokulära linsen Crystallens (AT-52SE, AT-50SE, HD520, HD500, AT50AO, AT52AO), den toriska linsen Trulign™ och andra intraokulära linsar som enligt godkända anvisningar är indikerade för användning med insättningsystemet Crystalsert. Insättningsystemet Crystalsert består av en sprutformad huvuddel (1A) och spets (1B) med en kolv (1C) och en uppdragare (1D) som visas i **Figur 1**. Insättningsystemet Crystalsert är en steril engångsanordning av plast, med en liten rörformig passage där linsen förs in i ögat med en kontinuerlig rörelse, utformad endast för engångsbruk.

REKOMMENDERAT BRUK

Insättningsystemet Crystalsert™ används för vikning och insättning av den ackommoderande intraokulära linsen Crystallens och andra intraokulära linsar som i sina medföljande anvisningar anger att de kan användas med insättningsystemet Crystalsert.

BRUKSANVISNING

1. Öppna förpackningen enligt sterilt standardförfarande. Lägg innehållet på det sterila området.
2. Kontrollera att kolven är i startposition (1E) som visas i **Figur 1**.
3. Medan anordningen hålls vågrätt, applicera Bausch & Lomb Amvisc Plus viskoelastiskt medel på laddningsområdets botten (2A) och på området som sträcker sig under linsens yttre kant (2B) som visas i **Figur 2**.
4. Placera linsen i laddningsområdet som visas i **Figur 3**, med optiken i kontakt med huvuddelens botten (3A). Observera att den främre cirkulära haptiken (3B) finns under linsens yttre kant och att den främre haptikplattan är närmast huvuddelens yttre kant (3C). Den bakre haptiken ska vara i kontakt med linsens yttre kant (3D). Säkerställ att haptikplattan (3E) också är i kontakt med huvuddelens botten (3A). För korrekt orientering av linsen måste den bakre cirkulära haptikflikten (3F) placeras enligt anvisning.
5. Sätt igång uppdragaren genom att trycka uppdragarens stopparm uppåt (4A) som visas i **Figur 4**.
6. Tryck långsamt in uppdragaren tills stängningsanordningen aktiveras med ett klick, som visas i **Figur 5**.
7. **ANMÄRKNING:** Då uppdragaren trycks in komprimeras linsen för insättning. Tryck inte in uppdragaren, varvid linsen komprimeras, förrän precis innan införandet. En ordentligt stängd uppdragare kan inte dras tillbaka från sitt låsta läge. Den bakre haptiken (6A) ska tydligt kunna ses i öppningen som visas i **Figur 6**.
8. Genom att föra kolven framåt förs linsen mot huvuddelens spets. Allt eftersom kolven förflyttas cirka 19 mm framåt kommer den stanna vid ett spärläge (7A) som visas i **Figur 7**.
9. Vid spärläget, fyll den distala delen av insättningsystemet Crystalsert™ med Bausch & Lomb Amvisc Plus viskoelastiskt medel eller balanserad saltlösning för att minska risken att in få luftfickor i ögat under linsimplantationen.
10. För in spetsen genom snittet i ögat med avfasningen vänd nedåt. När spetsen är på plats, för kolven framåt med ett jämnt tryck tills dess linsen är helt uttryckt ur spetsen och insatt i lins kapseln.
11. Kassera insättningsystemet Crystalsert efter användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

Förvara den sterilt förseglade förpackningen till insättningsystemet Crystalsert™ i rumstemperatur (<30 °C). Innehållet är sterilt om inte förpackningen öppnas eller skadas. Omsterilisera inte. Vikning och komprimering av linsen ska ske strax innan införande och insättning. Underlåtenhet att följa bruksanvisningen kan orsaka patientskada.

KIRURGISKT INGREPP

Användning av korrekt kirurgisk teknik är den enskilde kirurgens ansvar. Kirurgen måste avgöra det speciella ingreppets lämplighet baserat på sin medicinska utbildning och erfarenhet.

GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

Bausch & Lomb Inc garanterar att insättningsystemet Crystalsert™, vid leverans, kommer att överensstämma med tillverkarens då rådande version av de publicerade specifikationerna för ett sådant Crystalsert™-insättningsystem i alla materialavseenden och skall vara fritt från material- eller tillverkningsfel under en period som motsvarar insättningsystemet Crystalsert™ utgångsdatum.

BAUSCH & LOMB INC FRÅNSÄGER SIG ALLA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKTA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER PÅ GRUND AV LAG ELLER ANNAT, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL NÅGRA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET. BAUSCH & LOMB INC ÄR INTE ANSVARIGA FÖR NÅGON OFÖRUTSEDD, PÅFÖLJANDE ELLER EXEMPLARISK FÖRLUST, SKADA ELLER UTGIFT, DIREKT ELLER INDIREKT UPPKOMMEN GENOM ANVÄNDNING AV INSÄTTNINGSSYSTEMET CRYSTALERT™ ÄVEN OM BAUSCH & LOMB INC HAR UNDERRÄTTATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST, SKADA ELLER UTGIFT.

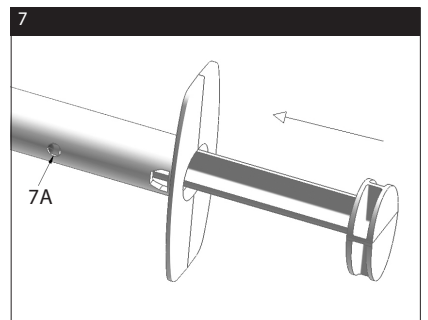
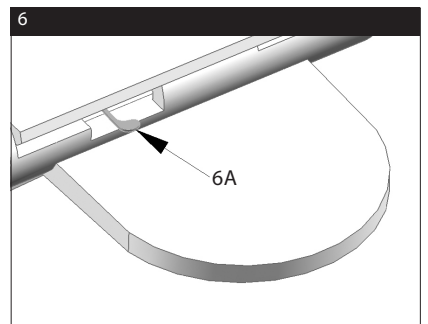
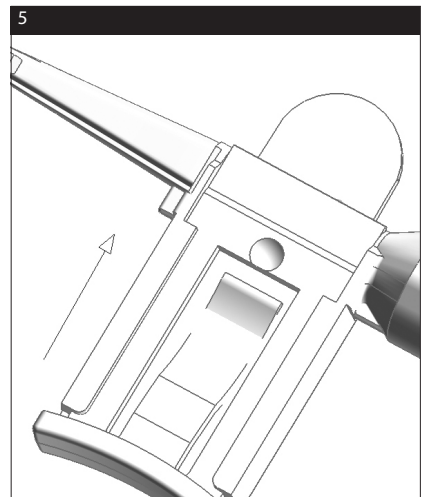
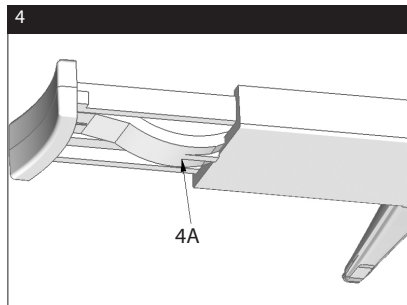
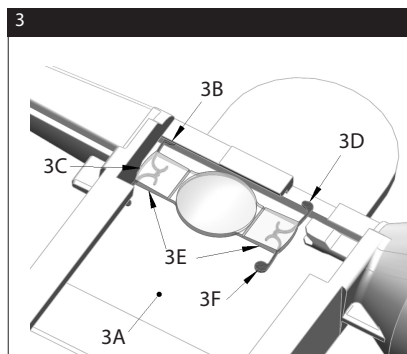
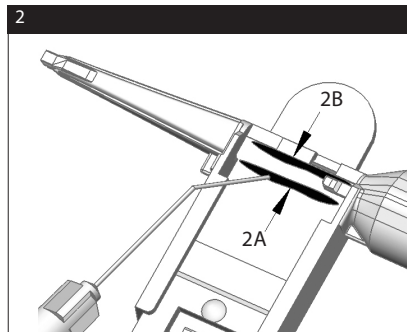
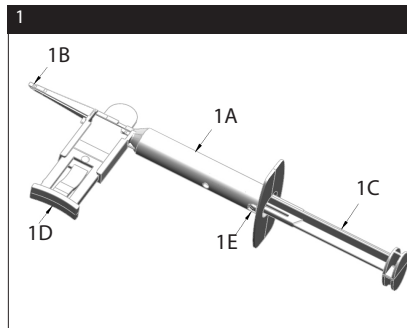
GODSREKLAMATION

Alla produkter som återsänds till Bausch & Lomb Inc måste åtföljas av ett returautoriseringsnummer. Ring +1-800-338-2020 för ett returautoriseringsnummer och fullständig policyinformation.

*/™ betecknar varumärken som tillhör Bausch & Lomb Incorporated eller dess dotterbolag.

© Bausch & Lomb Incorporated. Med ensamrätt.

Amerikanskt patent: 5944725. Ytterligare patentansökningar inlämnade.





ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ CRYSTALSERT™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα τοποθέτησης Crystalsert™ είναι μια συσκευή που χρησιμοποιείται για την αναδίπλωση και τοποθέτηση των συνοδευτικών ενδοφθάλμιων φακών Crystalsens (AT-52SE, AT-50SE, HD520, HD500, AT50AO, AT52AO.) Trulign™ Toric και άλλων ενδοφθάλμιων φακών, στην εγκεκριμένη σήμανση των οποίων υποδεικνύεται η χρήση του συστήματος τοποθέτησης Crystalsert μέσα στον οφθαλμό. Το σύστημα τοποθέτησης Crystalsert αποτελείται από ένα συρριγοειδές εργαλείο (1A) και ένα ρύγχος (1B) με ένα έμβολο (1C) και μια συρταρωτή θήκη (1D) όπως απεικονίζεται στην **εικόνα 1**. Το σύστημα τοποθέτησης Crystalsert είναι μια αποστειρωμένη, αναλώσιμη, πλαστική συσκευή, με μια μικρή σωληνοειδή διάδο μέσω της οποίας ο φακός μπορεί να τοποθετηθεί στον οφθαλμό με μία συνεχή κίνηση. Η συσκευή είναι σχεδιασμένη για μία και μόνη χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα τοποθέτησης Crystalsert™ προορίζεται για χρήση στην αναδίπλωση και την τοποθέτηση των συνοδευτικών ενδοφθάλμιων φακών Crystalsens και άλλων ενδοφθάλμιων φακών, στην εγκεκριμένη σήμανση των οποίων υποδεικνύεται το σύστημα τοποθέτησης Crystalsert.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ανοίξετε τη συσκευασία με τυπικές διαδικασίες αποστείρωσης. Τοποθετήστε το περιεχόμενο στο αποστειρωμένο πεδίο.
2. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο βρίσκεται στη θέση έναρξης (1E) όπως απεικονίζεται στην **εικόνα 1**.
3. Ενώ διατηρείτε τη συσκευή ισόπεδη, απλώστε βισκοελαστικό Bausch & Lomb Amvisc Plus στον πυθμένα της περιοχής φόρτωσης (2A) και στην περιοχή που επεκτείνεται κάτω από το άκρο του αυλακίου φακού (2B) όπως απεικονίζεται στην **εικόνα 2**.
4. Τοποθετήστε το φακό στην περιοχή φόρτωσης όπως απεικονίζεται στην **εικόνα 3**, με το οπτικό μέρος σε επαφή με τον πυθμένα του κύριου σώματος (3A). Σημειώστε ότι το προπορευόμενο κυκλικό απτικό χείλος (3B) βρίσκεται κάτω από το άκρο του αυλακίου φακού και ότι το προπορευόμενο επίπεδο απτικό χείλος εφάπτεται στο άκρο του κύριου σώματος (3C). Το πίστον απτικό χείλος πρέπει να βρίσκεται σε επαφή με το άκρο του αυλακίου φακού (3D). Βεβαιωθείτε ότι τα επίπεδα απτικά χείλη (3E) επίσης βρίσκονται σε επαφή με τον πυθμένα του κύριου σώματος (3A). Ολοβός του πίστοντος κυκλικού απτικού χείλους (3F) πρέπει να τοποθετηθεί όπως απεικονίζεται για το σωστό προσανατολισμό του φακού.
5. Πιέστε στον ανασχετικό βραχίονα της συρταρωτής θήκης (4A) όπως απεικονίζεται στην **εικόνα 4** για να ενεργοποιήσετε τη συρταρωτή θήκη.
6. Κλείστε αργά τη συρταρωτή θήκη έως ότου ασφαλίσει (εμπλακεί) ο μηχανισμός κλεισίματος όπως απεικονίζεται στην **εικόνα 5**.
7. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Καθώς κλείνει η συρταρωτή θήκη, πιέζει το φακό για να τον τοποθετήσει. Μην κλείσετε τη συρταρωτή θήκη, ώστε ο φακός να μην πιέζεται παρά μόνον μόλις πριν από την εισαγωγή του. Μια συρταρωτή θήκη που έχει κλείσει σωστά δεν μπορεί να αποσυρθεί προς τα πίσω από την ασφαλισμένη θέση της. Το πίστον απτικό χείλος (6A) πρέπει να φαίνεται καθαρά από το άνοιγμα που απεικονίζεται στην **εικόνα 6**.
8. Αν προωθήσετε το έμβολο προς τα εμπρός, ο φακός κινείται προς το ρύγχος του κύριου σώματος. Καθώς το έμβολο μετακινείται περίπου 19 χιλιοστά προς τα εμπρός, ακινητοποιείται σε μια θέση συγκράτησης (7A) όπως απεικονίζεται στην **εικόνα 7**.
9. Στη θέση συγκράτησης, γεμίστε το άνω άκρο του συστήματος τοποθέτησης Crystalsert™ με βισκοελαστικό Bausch & Lomb Amvisc Plus ή ισορροπημένο διάλυμα άλατος για να μειώσετε την πιθανότητα εισαγωγής θυλάκων αέρα μέσα στον οφθαλμό κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης του φακού.
10. Εισάγετε το λοξό μέρος του ρύγχους μέσα από την τομή στον οφθαλμό, με τη λοξή τομή να είναι στραμμένη προς τα κάτω. Όταν έχει τοποθετηθεί το ρύγχος, ασκήστε ομοιόμορφη εμπρόσθια πίεση στο έμβολο έως ότου ο φακός εξωθηθεί πλήρως από το ρύγχος και τοποθετηθεί μέσα στο θύλακα του περιφακίου.
11. Απορρίψτε το σύστημα τοποθέτησης Crystalsert μετά τη χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αποθηκεύστε την αποστειρωμένη, σφραγισμένη συσκευασία του συστήματος τοποθέτησης Crystalsert™ σε θερμοκρασία δωματίου (<30 °C). Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο, εκτός αν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστεριώνετε. Η αναδίπλωση και συμπίεση του φακού θα πρέπει να πραγματοποιούνται αμέσως πριν από την εισαγωγή και τοποθέτηση. Αν δεν τηρήσετε τις οδηγίες χρήσης, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Η κατάλληλη χειρουργική τεχνική είναι ευθύνη του εκάστοτε χειρουργού. Οι χειρουργοί πρέπει να προσδιορίζουν την καταλληλότητα οποιασδήποτε επιμέρους διαδικασίας βάσει της ιατρικής τους εκπαίδευσης και εμπειρίας.

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΝΟΜΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η Bausch & Lomb Incorporated εγγυάται ότι το σύστημα τοποθέτησης Crystalsert™, κατά την παράδοσή του, θα συμμορφώνεται με την τότε τρέχουσα έκδοση των δημοσιευμένων προδιαγραφών του κατασκευαστή σχετικά με το σύστημα τοποθέτησης Crystalsert™ αυτού του είδους ως προς όλα τα υλικά και ότι δεν φέρει κανένα ελάττωμα σε υλικά ή εργασία για το χρονικό διάστημα έως την ημερομηνία λήξης του συστήματος τοποθέτησης Crystalsert™.

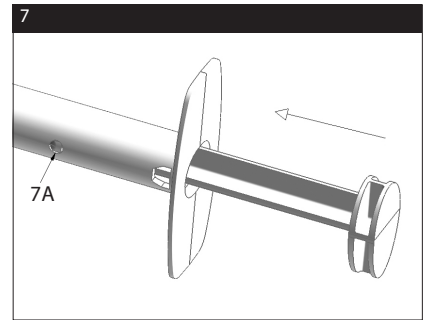
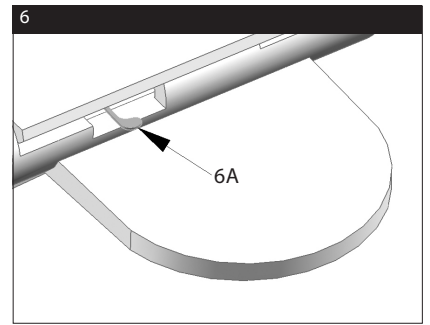
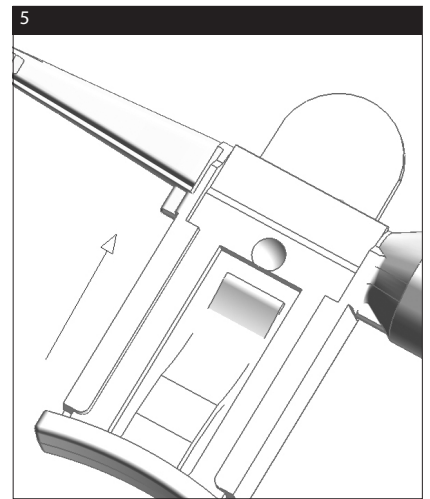
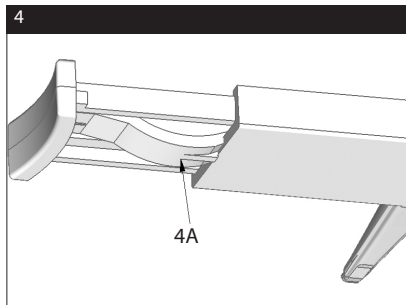
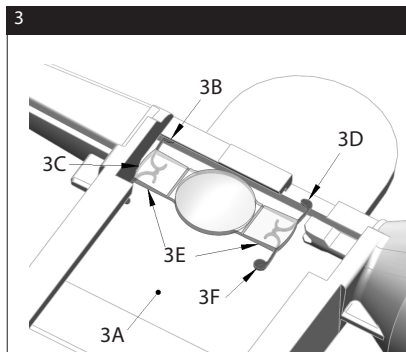
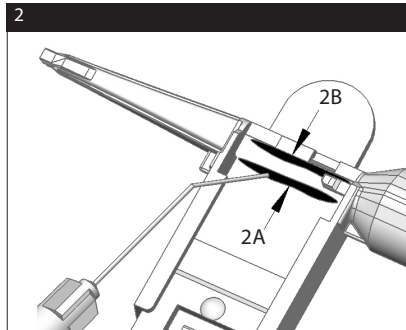
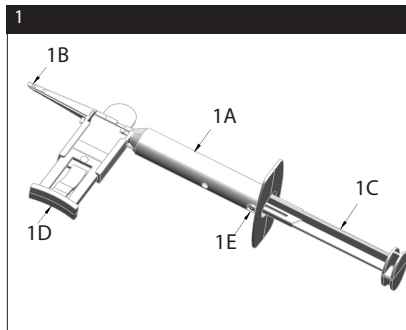
Η BAUSCH & LOMB INCORPORATED ΕΞΑΙΡΕΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ, ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ Η ΚΑΤ' ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ ΤΥΧΩΝ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ. Η BAUSCH & LOMB INCORPORATED ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΥΧΩΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ Η ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΑΠΩΛΕΙΑ, ΖΗΜΙΑ Η ΔΑΠΑΝΗ, Η ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΜΕΣΑ Η ΕΜΜΕΣΑ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ CRYSTALSERT™, ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ Η BAUSCH & LOMB INCORPORATED ΕΙΧΕ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΜΙΑΣ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΖΗΜΙΑΣ Η ΔΑΠΑΝΗΣ.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Όλα τα προϊόντα που επιστρέφονται στην Bausch & Lomb Incorporated πρέπει να συνοδεύονται από έναν Κωδικό Εξουσιοδότησης Επιστροφής. Καλέστε στο 1-800-338-2020 για να λάβετε Κωδικό Εξουσιοδότησης Επιστροφής και λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την πολιτική επιστροφής εμπορευμάτων.

* /™ αποτελούν εμπορικά σήματα της Bausch & Lomb Incorporated ή των θυγατρικών της.

© Bausch & Lomb Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Αρ. ευρεσιτεχνιών στις Η.Π.Α.: 5944725. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.



Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Manufacturing site:
Bausch & Lomb Incorporated
21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759 USA





CRYSTALSERT™ PAIGALDUSSÜSTEEM

KIRJELDUS

Crystalsert™ paigaldussüsteem on seade, mida kasutatakse kontaktläätsede Crystallens (AT-52SE, AT-50SE, HD520, HD500, AT50AO, AT52AO), Trulign™ Toric ja teiste kontaktläätsede, millel on näidustatud Crystalsert paigaldussüsteemi kasutamine vastavalt kinnitatud märgisele, voltimiseks ja silma paigaldamiseks. Crystalsert paigaldussüsteem koosneb süstlakujulisest korpusest (1A) ja kolviga (1C) ning liugsuhtlaga (1D) otsikust (1B), mis on näidatud **joonisel 1**. Crystalsert paigaldussüsteem on steriilne, ühekordselt kasutatav plastist seade, millel on väike torujas käik, mille abil saab kontaktlääste ühe liigutusega silma paigaldada.

NÄIDUSTUSED

Crystalsert™ paigaldussüsteem on mõeldud kontaktlääste Crystallens ja teiste kontaktläätsede, mille kinnitatud märgisel on tuvastatud Crystalsert paigaldussüsteem, voltimiseks ja paigaldamiseks.

KASUTUSJUHE

1. Avage aseptikareegleid järgides steriilne pakend. Asetage sisu steriilsele alale.
2. Veenduge, et kolb on algasendis (1E), nagu on näidatud **joonisel 1**.
3. Hoides seadet horisontaalselt, asetage Bausch & Lomb Amvisc Plus viskoelastik laadimisala põhja (2A) ja alale, mis ulatub läätte järgiva serva alla (2B), nagu on näidatud **joonisel 2**.
4. Asetage läätte laadimisalale, nagu on näidatud **joonisel 3**, nii, et optika on vastu korpuse põhja (3A). Pange tähele, et ümar esisakk (3B) on läätte järgiva serva all ja et lame esisakk puutub vastu korpuse serva (3C). Tagasakk peab puutuma vastu läätte järgivat serva (3D). Veenduge, et lamedad esisakid (3E) puutuvad ka vastu korpuse põhja (3A). Ümara tagasaki fiksaator (3F) tuleb paigutada näidatud viisil, et läätte oleks õiges asendis.
5. Käivitage sahtel, lükates sahtli stoppõlga (4A), nagu on näidatud **joonisel 4**.
6. Sulgege aeglaselt sahtel, kuni sulgurmehhanism on kinni klõpsanud, nagu on näidatud **joonisel 5**.
7. **MÄRKUS:** Sahtli sulgemisel surutakse läätte paigaldamiseks kokku. Ärge sulgege sahtlit ega suruge läätte kokku enne, kui hakkate seda sisestama. Õigesti suletud sahtlit ei saa kinniklõpsanud asendist tagasi tõmmata. Tagasakk (6A) peab olema selgelt näha **joonisel 6** näidatud avast.
8. Kolbi lükates liigub läätte korpuse otsiku suunas. Kolb liigub edasi ligikaudu 19 mm ja peatub fiksaatori juures (7A), nagu on näidatud **joonisel 7**.
9. Täitke Crystalsert™ paigaldussüsteemi distaalne ots fiksaatori juures Bausch & Lomb Amvisc Plus viskoelastiku või tasakaalustatud soolalahust, et vähendada läätte paigaldamise käigus õhutaskest silma sattumise ohtu.
10. Sisestage otsiku kaldus osa silma tehtud sisselõike kaudu, kaldserv allapoole. Kui otsik on asetatud, rakendage kolvile ühtlast survet, kuni läätte otsikust täielikult eraldub ning kapslikotti siseneb.
11. Visake Crystalsert paigaldussüsteem pärast kasutamist ära.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

Hoidke Crystalsert™ paigaldussüsteemi steriilselt suletud pakendit toatemperatuuril (<30 °C). Sisu on steriilne, kui pakendit ei ole avatud ega kahjustatud. Korduv steriliseerimine ei ole lubatud. Läätte voltimine ja kokkusurumine peab toimuma vahetult enne selle sisestamist ja paigaldamist. Kasutusjuhendi mittejärgimisel võidakse patsienti vigastada.

KIRURGILINE PROTSEDUUR

Iga kirurg valib ise õige operatsioonitehnika. Kirurg peab veenduma tehnika sobivuses, toetudes oma meditsiinilisele koolitusele ja kogemusele.

GARANTII JA VASTUTUSE PIIRANGUD

Ettevõtte Bausch & Lomb Incorporated garanteerib, et kätetoimetamisel on Crystalsert™ paigaldussüsteem vastavuses tootja poolt Crystalsert™ paigaldussüsteemide kohta avaldatud täpsustuste uusima versiooniga materjalide osas ning selle materjal ja valmistusviis on vaba defektidest kuni Crystalsert™ paigaldussüsteemi kõlblikkusaja lõpuni.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED LOOBUB KÕIKIDEST GARANTIIDEST, NII OTSESTEST KUI KAUDSETEST VÕI SEADUSEST VÕI MUUST TULENEVATEST, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, KAUDSETEST KAUBANDUSLIKIST GARANTIIDEST. BAUSCH & LOMB INCORPORATED POLE VASTUTAV OTSESTE, JUHUSLIKE EGA TULENEVATE KAHJUDE EEST, MIS OTSESELT VÕI KAUDSELT TULENEVAD CRYSTALSERT™ PAIGALDUSSÜSTEEMI KASUTAMISEST, ISEGI KUI ETTEVÕTTELE BAUSCH & LOMB INCORPORATED OLI TEATATUD SELLISE KAHJU, KAHJUSTUSE VÕI KULUTUSE VÕIMALIKKUSEST.

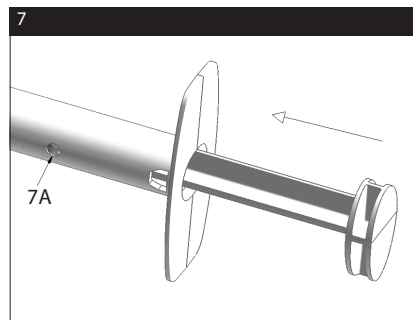
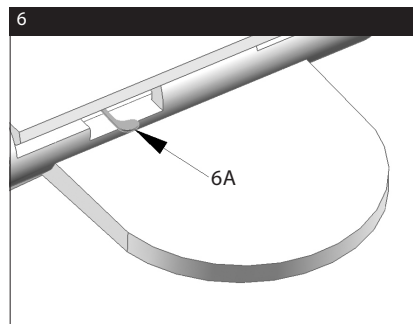
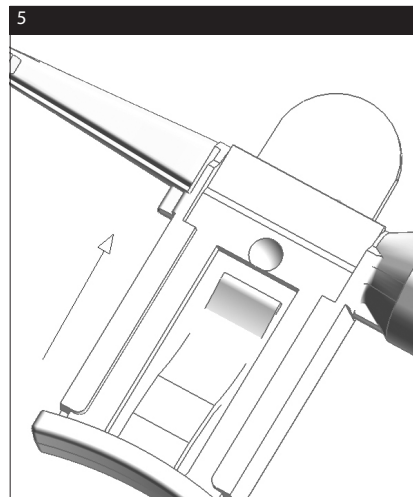
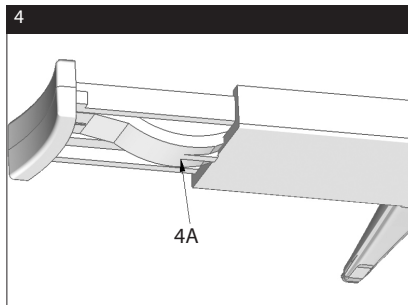
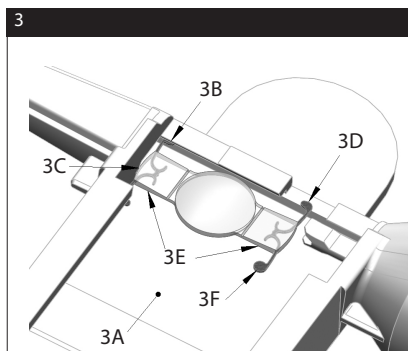
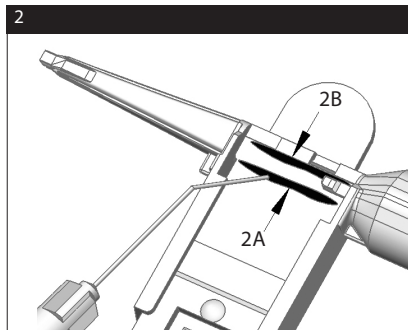
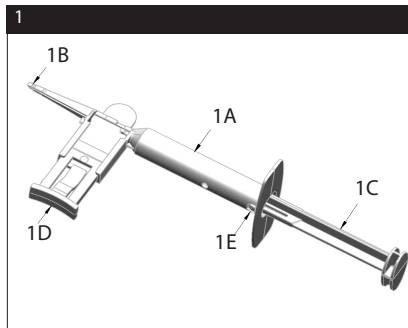
KAUBA TAGASTAMINE

Kõikidel ettevõttele Bausch & Lomb Incorporated tagastatud toodetel peab olema tagastamise autoriseerimisnumber. Teavet tagastamise autoriseerimise ja tagastamisprotsesside kohta saate telefonilt 1-800-338-2020.

*/™ on ettevõtte Bausch & Lomb Incorporated või selle tütarettevõtete kaubamärgid.

© Bausch & Lomb Incorporated. Kõik õigused on kaitstud.

USA patendid: 5944725. Muud patendid taotlemisel.





SYSTÉM CRYSTALSERT™ PRO ZAVÁDĚNÍ ČOČKY

POPIS

Systém Crystalsert™ pro zavádění čočky je zařízení, které se používá ke sklápění a zavádění akomodačních nitroočních čoček Crystallens (AT-52SE, AT-50SE, HD520, HD500, AT50AO, AT52AO), Trulign™ Toric a dalších nitroočních čoček, u kterých je ve schváleném označení indikováno použití systému Crystalsert pro zavádění čočky. Systém Crystalsert pro zavádění čočky má tělo ve tvaru injekční stříkačky (1A) a hrot (1B) s pístem (1C) a příhrádkou (1D) – viz **obrázek 1**. Systém Crystalsert pro zavádění čočky je sterilní jednorázový plastový nástroj s úzkým zaváděcím kanálem ve tvaru trubice, kterým se čočka zavádí do oka jedním nepřerušovaným pohybem. Je určen pouze pro jedno použití.

INDIKACE

Systém Crystalsert™ pro zavádění čoček je určen ke sklápění a zavádění akomodačních nitroočních čoček Crystallens a dalších nitroočních čoček, u kterých je ve schváleném označení uveden systém Crystalsert pro zavádění čoček.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Otevřete obal za dodržení standardních sterilních postupů. Obsah položte do sterilního pole.
2. Zkontrolujte, zda je píst ve výchozí poloze (1E), jak je znázorněno na **obrázku 1**.
3. Držte nástroj ve vodorovné poloze. Na dno zaváděcí části (2A) a do prostoru pod vodicím okrajem čočky (2B) naneste viskoelastický materiál Amvisc Plus společnosti Bausch & Lomb, jak je znázorněno na **obrázku 2**.
4. Vložte čočku do zaváděcího prostoru, jak je znázorněno na **obrázku 3**, tak aby optická část byla v kontaktu se dnem zaváděcího prostoru (3A). Vodicí kruhová haptika (3B) by se měla nacházet pod vodicím okrajem čočky a vodicí destičková haptika by měla být uložena tangenciálně k okraji těla nástroje (3C). Koncová haptika by se měla dotýkat vodicího okraje čočky (3D). Zkontrolujte, zda se také destičkové haptiky (3E) dotýkají dna těla nástroje (3A). Výstupek koncové kruhové haptiky (3F) musí být v poloze znázorněné na obrázku, aby byla čočka zavedena správnou stranou.
5. Zatlacením na zářez příhrádky (4A) podle **obrázku 4** uvolníte příhrádku.
6. Příhrádku pomalu zavírejte, dokud nezapadne západkový mechanismus, jak je znázorněno na **obrázku 5**.
7. **POZNÁMKA:** Zavřením příhrádky stlačíte čočku, aby mohla být zavedena. Příhrádku proto nezavírejte dříve než těsně před zavedením, aby se čočka zbytečně nestlačovala. Pokud příhrádku správně zavřete, nelze ji již vzhledem k západkovému mechanismu znovu otevřít. V otvoru znázorněném na **obrázku 6** by měla být jasně vidět koncová haptika (6A).
8. Stlačováním pístu se čočka pomalu posouvá směrem k hrotu. Zhruba po 19 mm se píst zastaví v aretační poloze (7A), jak je znázorněno na **obrázku 7**.
9. V této aretační poloze naplňte distální konec systému Crystalsert™ pro zavedení čočky viskoelastickým materiálem Amvisc Plus společnosti Bausch & Lomb, případně vyváženým solným roztokem, aby se snížila možnost vnesení vzduchových kapes do oka během implantace čočky.
10. Zkosenou část hrotu zaveďte incizí do oka tak, aby zkosená část směřovala dolů. Až bude hrot na místě, vyvíjejte rovnoměrný dopředný tlak na píst, dokud nebude čočka zcela vytlačena z hrotu a zavedena do kapsulárního vaku.
11. Po použití systém Crystalsert pro zavedení čočky zlikvidujte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Systém Crystalsert™ pro zavedení čočky skladujte v uzavřeném sterilním obalu při pokojové teplotě (<30 °C). Obsah zůstane sterilní, dokud nebude obal otevřen nebo poškozen. Znovu nesterilizujte. Čočku sklopte a stlačte až těsně před jejím zavedením do oka. Nedodržení návodu k použití může vést k poškození pacienta.

CHIRURGICKÝ ZÁKROK

Za správný chirurgický postup odpovídá vždy chirurg. Chirurgové musí rozhodnout o vhodnosti každého jednotlivého zákroku na základě svého lékařského vzdělání a podle svých zkušeností.

ZÁRUKA A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

Společnost Bausch & Lomb Incorporated poskytuje záruku na to, že systém Crystalsert™ pro zavádění čoček při dodání splňuje ve všech podstatných ohledech v té době platné verze technických specifikací výrobce pro tento systém a že se až do uplynutí data použitelnosti na systému Crystalsert™ pro zavádění čoček nevyskytnou vady materiálu ani zpracování.

SPOLEČNOST BAUSCH & LOMB INCORPORATED VYLUČUJE VEŠKERÉ ZÁRUKY, AŽ UŽ VYSLOVNĚ, MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ČI STANOVENÉ ZÁKONEM VČETNĚ MIMO JINÉ VEŠKERÝCH ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI ČI POUŽITELNOSTI. SPOLEČNOST BAUSCH & LOMB INCORPORATED NENESE ODPOVĚDNOST ZA NÁHODNÉ, NÁSLEDNĚ ANI EXEMPLÁRNÍ ZTRÁTY, ŠKODY NEBO NÁKLADY, KTERÉ PŘÍMO ČI NEPŘÍMO VZNIKNOU POUŽÍVÁNÍM SYSTÉMU CRYSTALSERT™ PRO ZAVÁDĚNÍ ČOČEK, A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE BYLA NA MOŽNOST TAKOVÉ ZTRÁTY, ŠKODY ČI NÁKLADŮ PŘEDEM UPOZORNĚNA.

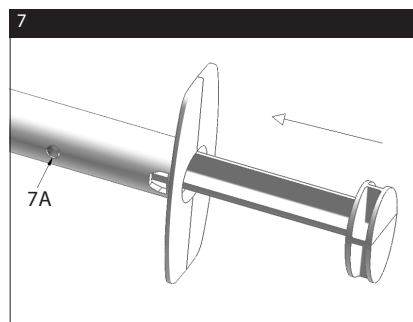
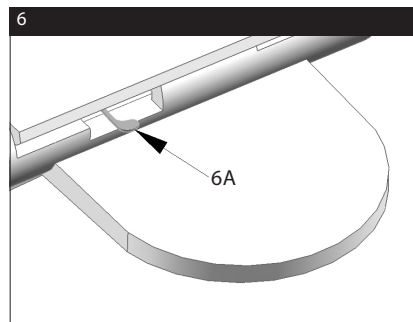
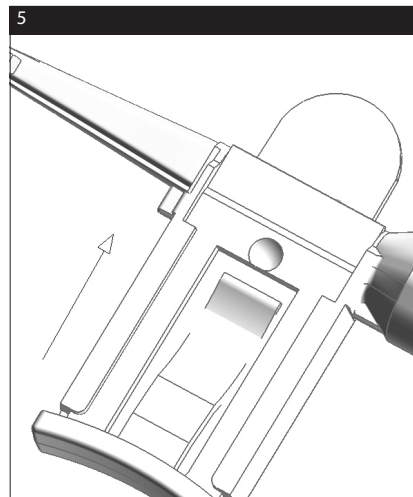
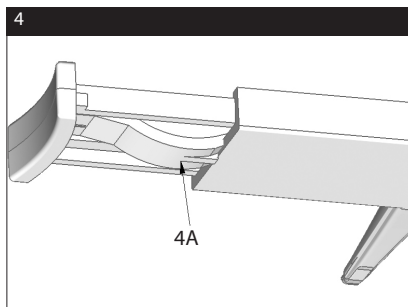
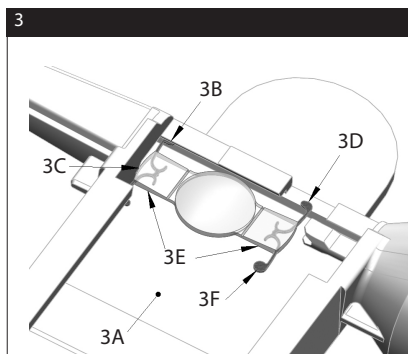
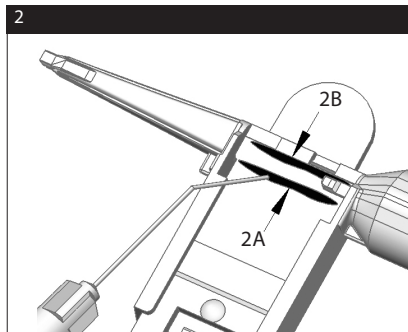
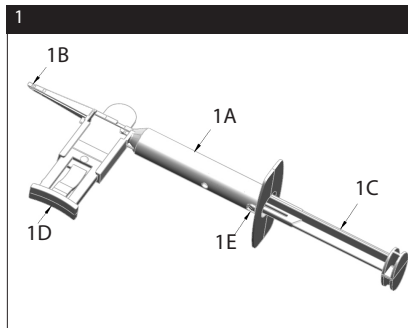
PRÁVIDLA PRO VRACENÍ ZBOŽÍ

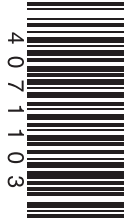
U všech výrobků, které jsou zaslány zpět společnosti Bausch & Lomb, musí být uvedeno číslo souhlasu s vrácením výrobku. O souhlas s vrácením výrobku a o podrobné informace o pravidlech pro vrácení výrobků můžete požádat na telefonním čísle 1-800-338-2020.

*/™ jsou ochranné známky společnosti Bausch & Lomb Incorporated nebo jejích přidružených společností.

© Bausch & Lomb Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

Patent USA: 5944725. Další patenty jsou předmětem patentového řízení.





CRYSTALSERT™ SZÁLLÍTÓRENDSZER

LEÍRÁS

A Crystalsert™ szállítórendszer az akkomodáló intraokuláris Crystalens (AT-52SE, AT-50SE, HD520, HD500, AT50AO, AT52AO), Trulign™ Toric, és más gyártók lencséinek az összehajtására és a szembe juttatására alkalmas, amely gyártók használati útmutatójukban engedélyezik a Crystalsert szállítórendszer használatát. A Crystalsert szállítórendszer az 1. ábrán látható módon egy fecskendő alakú testből (1A) egy dugattyúval (1C) ellátott hegyből (1B) valamint egy fiókból áll (1D). A Crystalsert szállítórendszer steril, eldobható műanyag eszköz kis csőelvezetéssel, amivel a lencse a szembe helyezhető egyetlen, folyamatos, előre irányuló mozdulattal. A terméket egyszeri használatra terveztük.

JAVALLATOK

A Crystalsert™ szállítórendszer az akkomodáló intraokuláris Crystalens és más gyártók lencséinek az összehajtására és a szembe juttatására alkalmas, amely gyártók használati útmutatójukban engedélyezik a Crystalsert szállítórendszer használatát.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Nyissa ki a csomagot a steril eljárások szabályainak megfelelően. Helyezze a csomag tartalmát steril területre.
2. Győződjön meg arról, hogy a dugattyú a start helyzetben (1E) van, ahogy azt az 1. ábra mutatja.
3. Az eszközt vízszintesen tartva a 2. ábrán látható módon fecskendezze a Bausch & Lomb Amvisc Plus viszkoelasztikus anyagot a betöltő rész aljára (2A) és a lencse nyomócsőjének szélé alá benyúló területre (2B).
4. A 3. ábrán látható módon helyezze a lencsét a betöltési területre úgy, hogy az optika érintkezzen a test aljával (3A). Figyeljen arra, hogy a vezető körkörös haptika (3B) a lencse nyomócsőjének szélé alatt, és a vezető lemez haptika a test szélére tangenciális (3C) legyen. A rögzítő haptikának érintkeznie kell a lencse nyomócsőjének szélével (3D). Győződjön meg arról, hogy a lemez haptika (3E) is érintkezik a test aljával (3A). A rögzítő körkörös haptikalebenyt (3F) az ábra szerint kell irányítani, hogy a lencse megfelelő helyzetbe kerüljön.
5. A fiók rögzítőkarrját (4A) felfelé nyomva mozdítsa meg a fiókot a 4. ábrán látható módon.
6. Lassan csukja be a fiókot, amíg a zárszerkezet nem kattán a helyére, ahogy azt az 5. ábra mutatja.
7. **MEGJEGYZÉS:** A fiók bezárásakor a lencse összenyomódik, az szállításra kész. A fiókot addig ne zárja be, és ezzel egyidejűleg addig ne nyomja össze a lencsét, amíg nem áll készen annak beültetésére. A megfelelően bezárt fiók nem húzható vissza a bezárt helyzetéből. A rögzítő haptikát (6A) tisztán látni kell a nyíláson át, ahogy azt a 6. ábra mutatja.
8. A dugattyú előreolvasával a lencse a test hegye felé mozgatható. Ahogy a dugattyú 19 mm-nyit haladt előre, egy adott rögzítési helyzetnél meg fog állni (7A), ahogy azt a 7. ábra mutatja.
9. A rögzítési helyzetben töltsse fel a Crystalsert™ szállítórendszer disztális végét Bausch & Lomb Amvisc Plus viszkoelasztikus anyaggal vagy puffertelt sóoldattal, hogy elkerülje légbuborékok bejutását a szembe a lencsebeültetés során.
10. Helyezze a hegy részsütos részét a szemén ejtett metszésbe, úgy, hogy a részsütos rész lefelé néz. Amikor a hegy jó helyen van, addig nyomja előre egyenletes erővel a dugattyút, amíg a lencse teljes egészében túljut a hegyen, és bejut a lencsetokba.
11. Használat után dobja el a Crystalsert szállítórendszert.

ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

Tárolja a steril, lezárt csomagolású Crystalsert™ szállítórendszert szobahőmérsékleten (<30 °C). A sértetlen és zárt csomag tartalma steril. Tilos újraszterilizálni. A lencsét csak közvetlenül behelyezés és szállítás előtt szabad összehajtani és összenyomni. A használati utasítás előírásainak be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.

SEBÉSZI ELJÁRÁS

A megfelelő műtéti technika alkalmazása az operáló sebész felelőssége. Orvosi képzettsége és gyakorlata alapján a sebésznek kell eldöntenie, hogy az adott eljárás alkalmazható-e.

SZAVATOSSÁG ÉS KORLÁTOZOTT FELELŐSÉGVÁLLALÁS

A Bausch & Lomb Incorporated szavatolja, hogy a Crystalsert™ szállítórendszer szállításkor mindenben megfelel a gyártó által közzétett, a Crystalsert™ szállítórendszer adott időpontban érvényben lévő műszaki leírásának, és a Crystalsert™ szállítórendszer felhasználhatósági idején belül mentes marad az anyag- és gyártási hibáktól.

A BAUSCH & LOMB INCORPORATED SEMMILYEN MÁS FELELŐSÉGET NEM VÁLLAL, LEGYEN AZ KIFEJEZETT, BENNFOGLALT VAGY TÖRVÉNYBEN FOGLALT, BELEÉRTVE A FORGALOMKÉPESSÉGRE ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BENNFOGLALT SZAVATOSSÁGOKAT IS. A BAUSCH & LOMB INCORPORATED NEM TEHETŐ FELELŐSÉ AZ CRYSTALSERT™ SZÁLLÍTÓRENDSZER HASZNÁLATÁBÓL KÖZVETLENÜL VAGY KÖZVETETTEN ADÓDÓ SEMMILYEN JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY JOGTALAN KÁRTÉRÍTÉST EREDMÉNYEZŐ KÁRÉRT VAGY KÖLTSÉGÉRT, MÉG AKKOR SEM, HA A BAUSCH & LOMB INCORPORATED ELŐZETES TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT AZ ILYEN VESZTESÉGEK, KÁROK VAGY KÖLTSÉGEK LEHETŐSÉGÉRŐL.

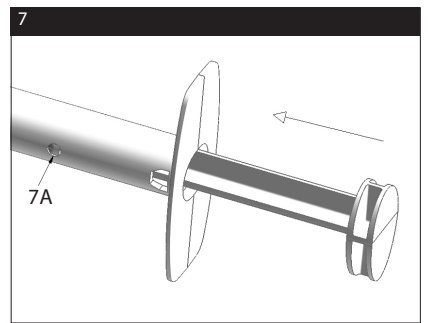
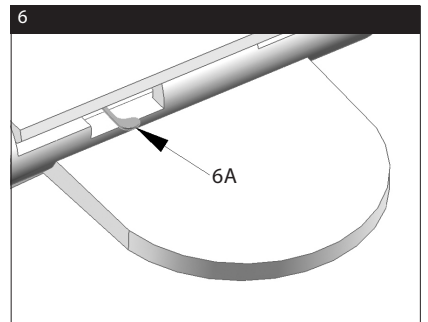
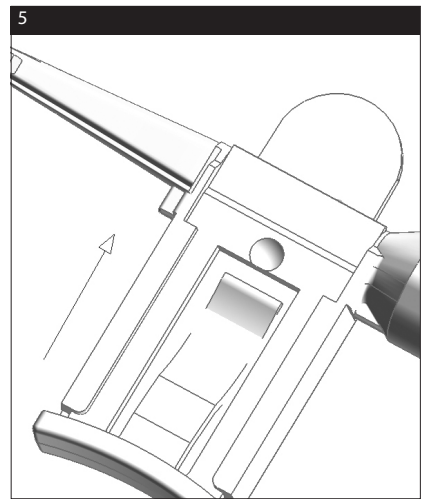
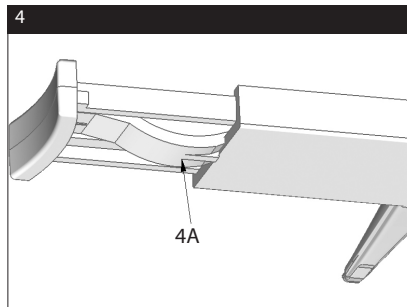
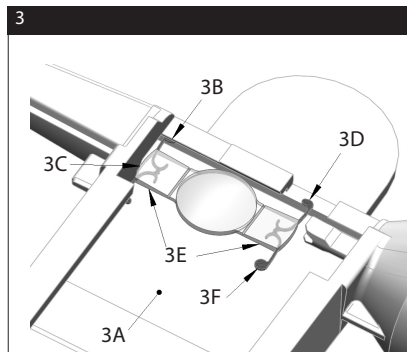
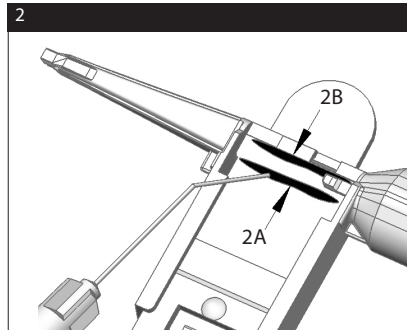
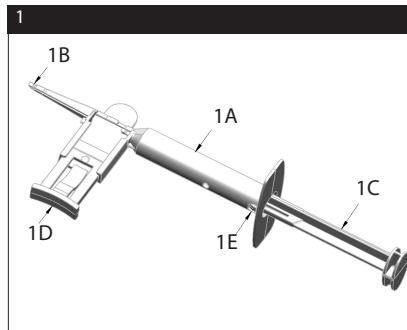
ÁRU-VISSZAKÜLDÉSI SZABÁLYOK

A Bausch & Lomb Incorporated részére visszaküldött összes termékhez mellékelni kell a visszaküldés-jóváhagyási számot. A visszaküldés engedélyezéséről és a részletes szabályokról érdeklődjön az egyesült államokbeli 1-800-338-2020-as telefonszámon.

Az „[®]” jelek a Bausch & Lomb Incorporated vállalatnak vagy leányvállalatainak védjegyei.

© Bausch & Lomb Incorporated. Minden jog fenntartva.

Egyesült államokbeli szabadalmak: 5944725. Egyéb bejegyzés alatti szabadalmak.



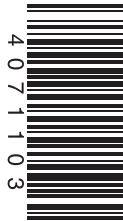
Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Manufacturing site:
Bausch & Lomb Incorporated
21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759 USA





„CRYSTALCERT™“ IMPLANTAVIMO SISTEMA

APRAŠYMAS

„Crystalsert™“ implantavimo sistema yra įrenginys, naudojamas sulankstyti ir implantuoti akomodacinius intraokuliarinius lęšius (AT-52SE, AT-50SE, HD520, HD500, AT50AO, AT52AO), „Trulign™ Toric“ ir kitus akomodacinius intraokuliarinius lęšius, kurių patvirtintame ženklime nurodoma naudoti „Crystalsert“ implantavimo sistemą. „Crystalsert“ implantavimo sistemą sudaro švirkšto formos korpusas (1A) ir antgalis (1B) su stūmokliu (1C) bei stalčiukas (1D), pavaizduoti 1 pav. „Crystalsert“ implantavimo sistema yra sterilus vienkartinis plastikinis įtaisas su mažu tuneliu, kuriuo vienu iššišiniu judesiu į priekį galima įstatyti lęšiuką į akį.

INDIKACIJOS

„Crystalsert™“ implantavimo sistemos yra skirta sulankstyti ir implantuoti „Crystalsert“ akomodacinius intraokuliarinius lęšius ir kitus akomodacinius intraokuliarinius lęšius, kurių patvirtintame ženklime nurodoma naudoti „Crystalsert“ implantavimo sistemą.

NAUDOJIMO VADOVAS

- Atidarykite pakuotę įprastu standartiniu steriliu būdu. Sudėkite turinį ant sterilaus paviršiaus.
- Patikrinkite, ar stūmoklis yra pradinėje padėtyje (1E), kaip parodyta 1 pav.
- Lygiai laikydami prietaisą, užtepkite „Bausch & Lomb Amvisc Plus“ klampios elastingos medžiagos ant įdėjimo srities (2A) ilgio pagrindo po lęšiuko takelio kraštu (2B), kaip parodyta 2 pav.
- Įdėkite lęšiuką į įdėjimo sritį, kaip pavaizduota 3 pav., taip, kad optika liestų korpuso pagrindą (3A). Atkreipkite dėmesį, kad priekinė žiedinė auselė (3B) yra po lęšiuko takelio kraštu, ir kad priekinė plokščia auselė yra kampu į korpuso kraštą (3C). Priekinė auselė turi liesti lęšiuko takelio kraštą (3D). Įsitikinkite, kad plokščia auselė (3E) pat pat liečia korpuso pagrindą (3A). Tam, kad lęšiuko orientacija būtų tinkama, priekinės žiedinės auselės sekcija (3F) turi būti nustatyta taip, kaip parodyta.
- Suaktyvinkite stalčiuką, paspausdami stalčiuko stabdiklį (4A), kaip parodyta 4 pav.
- Lėtai uždarykite stalčiuką, kol bus užfiksuotas spaustuko uždarymo mechanizmas, kaip matyti 5 pav.
- PASTABA:** uždaranč stalčiuką lęšiukas suspaudžiamas ir taip paruošiamas implantavimui. Uždarykite stalčiuką ir kartu suspauskite lęšiuką tik prieš pat implantuodami. Tinkamai uždaryto stalčiuko negalima atitraukti atgal iš užfiksuotos padėties. Priekinė auselė (6A) turi būti aiškiai matoma angoje, pavaizduotoje 6 pav.
- Stumiant stūmoklį pirmyn lęšiukas juda link korpuso antgalio. Stūmokliui pajudės apie 19 mm į priekį jis sustos fiksavimo padėtyje (7A), kaip pavaizduota 7 pav.
- Fiksavimo padėtyje užpildykite distalinį „Crystalsert™“ implantacijos sistemos galą „Bausch & Lomb Amvisc Plus“ klampiąja elastinga medžiaga arba subalansuotu druskos tirpalu, siekiant sumažinti galimybę lęšiuko implantacijos metu patekti į akį orui.
- Kiškite nuožulnią antgalio dalį pro įpjovą į akį, nukreipę nuožulniąją pusę žemyn. Kai antgalio padėtis nustatyta, atsargiai stumkite stūmoklį, kol lęšiukas bus visiškai išstumtas iš antgalio ir nustumtas į kapsulės maišelį.
- Po naudojimo išmeskite „Crystalsert“ implantacijos sistemą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

Laikykite „Crystalsert™“ implantavimo sistemą sterilioje ir sandarioje pakuotėje kambario temperatūroje (<30 °C). Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, turinys yra sterilus. Nesterilizuoti pakartotinai. Sulenkti ir suspausti lęšiuką reikia prieš pat implantuojant ir įstumiant. Nesilaikant naudojimo instrukcijų kyla pavojus sužaloti pacientą.

CHIRURGINĖ PROCEDŪRA

Už tinkamą chirurginį metodą atsako kiekvienas chirurgas. Chirurgas turi nustatyti tam tikros konkrečios procedūros tinkamumą, remdamasis savo medicinos žiniomis ir patirtimi.

GARANTIJĄ IR ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

„Bausch & Lomb Incorporated“ garantuoja, kad pristatyta „Crystalsert™“ lęšiuko implantavimo sistema atitinka tuo metu galiojančią gamintojo paskelbtų specifikacijų versiją atitinkamai „Crystalsert™“ implantavimo sistemai pagal visus materialinius parametrus, ir per visą „Crystalsert™“ implantavimo sistemai galiojimo laiką nebus medžiagų arba darbo kokybės defektų.

„BAUSCH & LOMB INCORPORATED“ NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS, IŠREIKŠTOS, NUMANOMOS ARBA PRITAİKAMOS PAGAL GALIOJANČIUS ĮSTATYMUS ARBA KITAIP, BE KITA KO, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PAGAMINIMO KOKYBĖS ARBA TINKAMUMO NAUDOTI GARANTIJĄ. „BAUSCH & LOMB INCORPORATED“ NEATSAKO UŽ JOKIUS ATSTIKTINIUS, LOGIŠKAI IŠPLAUKIANČIUS ARBA PAVYZDINIUS NUOSTOLIUS, PAŽEIDIMUS ARBA IŠLAIDAS, TIESIOGIAI ARBA NETIESIOGIAI KYLANČIUS DĖL „CRYSTALCERT™“ LĘŠIUKO IMPLANTAVIMO SISTEMOS NAUDOJIMO, NET IR TADA, KAI „BAUSCH & LOMB INCORPORATED“ BUVO INFORMUOTA APIE TOKIŲ NUOSTOLIŲ, PAŽEIDIMŲ ARBA IŠLAIDŲ GALIMYBĘ.

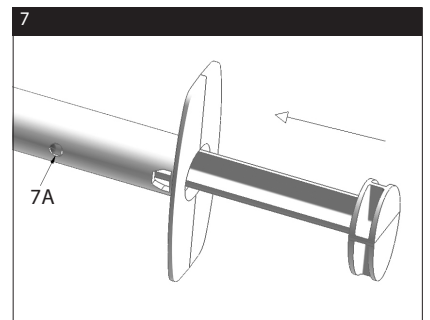
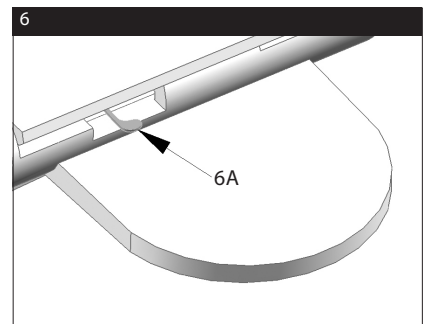
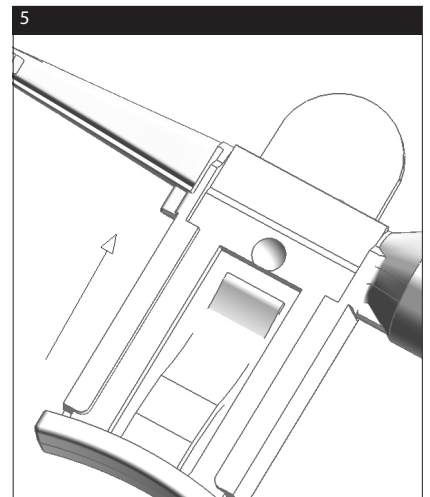
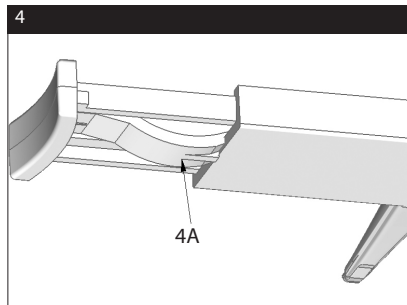
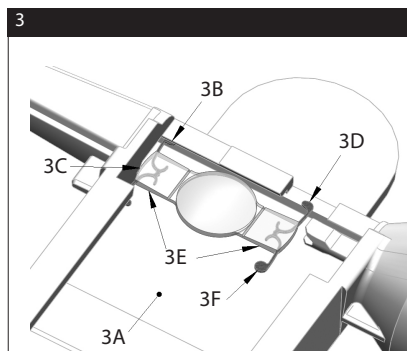
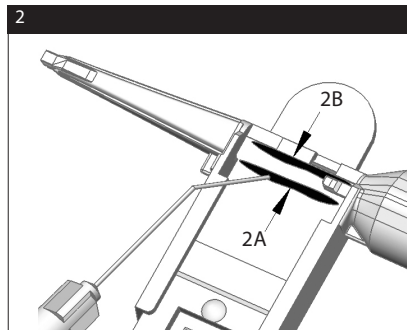
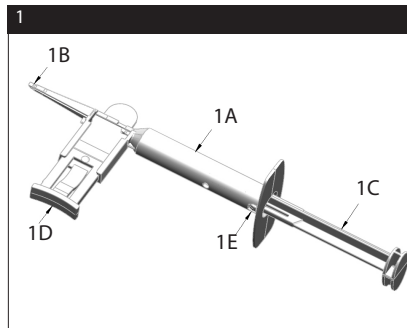
PREKIŲ GRAŽINIMO TVARKA

Visi „Bausch & Lomb Incorporated“ grąžinami gaminiai turi turėti leidimo grąžinti numerį. Dėl grąžinimo leidimų ir išsamos informacijos apie grąžinimo tvarką teiraukitės telefonu 1-800-338-2020.

®/™ yra „Bausch & Lomb Incorporated“ prekių ženklai.

© Bausch & Lomb Incorporated. Visos teisės saugomos.

JAV patentai: 5944725. Laukiama kitų patentų patvirtinimo.



Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Manufacturing site:
Bausch & Lomb Incorporated
21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759 USA





SYSTEM CRYSTALSERT™ DO WSZCZEPIANIA SOCZEWEK

OPIS

System Crystalsert™ to przyrząd służący do zwijania i wszczepiania akomodacyjnych soczewek wewnątrzgałkowych Crystalsens (AT-52SE, AT-50SE, HD520, HD500, AT50AO, AT52AO), Truling™ Toric i innych soczewek wewnątrzgałkowych, których zatwierdzone oznaczenie wskazuje używanie systemu Crystalsert do wprowadzania ich do wnętrza oka. System Crystalsert składa się z trzonu w kształcie strzykawki (1A) z końcówką (1B) oraz z tłoka (1C) i szufladki (1D) przedstawionych na Ryc. 1. System Crystalsert jest jałowym, plastikowym przyrządem jednorazowego użytku, posiadającym mały rurkowany aplikator, który służy do wszczepiania soczewek jednym płynnym ruchem.

WSKAZANIA

System Crystalsert™ jest przeznaczony do zwijania i wszczepiania akomodacyjnych soczewek wewnątrzgałkowych Crystalsens i innych soczewek wewnątrzgałkowych, których oznaczenie wskazuje używanie systemu Crystalsert.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Otworzyć opakowanie z zachowaniem standardowych procedur sterylności. Umieścić jego zawartość na sterylnym podłożu.
- Upewnić się, że tłok znajduje się w pozycji wyjściowej (1E) pokazanej na Ryc. 1.
- Trzymając przyrząd poziomo, nałożyć preparat wiskoelastyczny Amvisc Plus firmy Bausch & Lomb na dno komory ładującej (2A) oraz pole znajdujące się poniżej krawędzi naprowadzającej soczewkę (2B), w sposób pokazany na Ryc. 2.
- Umieścić soczewkę w komorze ładującej, jak pokazano na Ryc. 3, tak aby część optyczna stykała się z podłożem trzonu (3A). Należy zwrócić uwagę na to, aby przednia okrągła część haptyczna (3B) znajdowała się poniżej krawędzi naprowadzającej soczewkę, a przednia płytka części haptycznej stykała się z krawędzią trzonu (3C). Tylina część haptyczna powinna stykać się z krawędzią naprowadzającą soczewkę (3D). Upewnij się, że płytka części haptycznej (3E) również styka się z podłożem trzonu (3A). Wypust tylnej okrągłej części haptycznej (3F) musi znajdować się w pozycji jak pokazano, aby zapewnić prawidłowe położenie soczewki.
- Uruchomić szufladkę, naciskając ku górze (4A) ramię blokujące szufladkę, w sposób pokazany na Ryc. 4.
- Powoli zamknąć szufladkę aż do uruchomienia mechanizmu zatraskowego, jak pokazano na Ryc. 5.
- UWAGA:** Zamknięcie szufladki powoduje uciśnięcie soczewki umożliwiające jej wprowadzenie. Szufladkę należy zamknąć tuż przed samym wprowadzeniem, zaciskając tym samym soczewkę. Prawidłowo zamkniętej szufladki nie można odciągnąć z powrotem z pozycji zatrzaśniętej. Tylina część haptyczna (6A) powinna być wyraźnie widoczna w otworze, jak pokazano na Ryc. 6.
- Wysuwanie tłoka do przodu powoduje przesuwanie soczewki w stronę końcówki trzonu. Przesuwając się do przodu o około 19 mm, tłok zatrzyma się w pozycji zaczepu (7A), jak pokazano na Rys. 7.
- W pozycji zaczepu wypełnić dystalny koniec przyrządu Crystalsert™ substancją wiskoelastyczną Amvisc Plus firmy Bausch & Lomb lub równoważonym roztworem soli, aby zmniejszyć ryzyko wprowadzenia pęcherzyków powietrza do wnętrza gałki ocznej podczas implantacji soczewki.
- Wprowadzić skośnie ściętą część końcówki przez nacięcie oka, z częścią skośnie skierowaną do dołu. Po odpowiednim umiejscowieniu końcówki jednostajnie przesunąć tłok do przodu aż do całkowitego wysunięcia soczewki przez końcówkę i wprowadzenia jej do torebki soczewki.
- System Crystalsert należy wyrzucić po użyciu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Sterylnie zamknięte opakowanie zawierające system Crystalsert™ należy przechowywać w temperaturze pokojowej (<30 °C). Zawartość opakowania jest sterylna, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Soczewkę należy zwinąć i zaciśnąć tuż przed jej wprowadzeniem. Nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania może doprowadzić do urazu pacjenta.

ZABIEG OPERACYJNY

Za zastosowanie właściwej techniki operacyjnej odpowiedzialny jest chirurg wykonujący zabieg. Chirurg musi określić stosowność konkretnego zabiegu na podstawie własnego wykształcenia i doświadczenia.

GWARANCJA ORAZ OGRANICZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI

Firma Bausch & Lomb Incorporated gwarantuje, że w momencie dostawy system Crystalsert™ do wszczepiania soczewek będzie odpowiadał specyfikacji producenta aktualnie obowiązującej dla systemu Crystalsert™ do wszczepiania soczewek pod względem wszystkich istotnych aspektów i będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres równy terminowi przydatności do użycia systemu Crystalsert™ do wszczepiania soczewek.

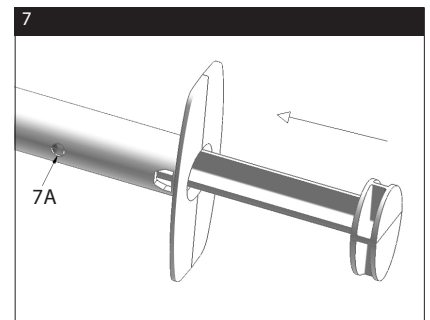
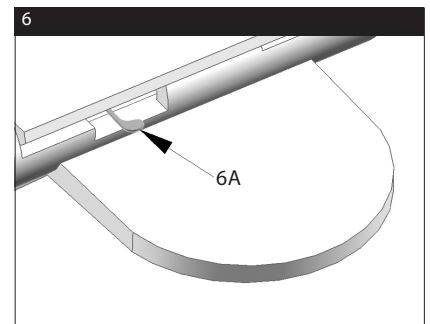
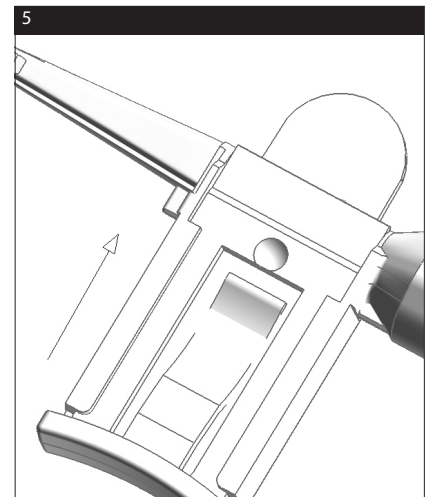
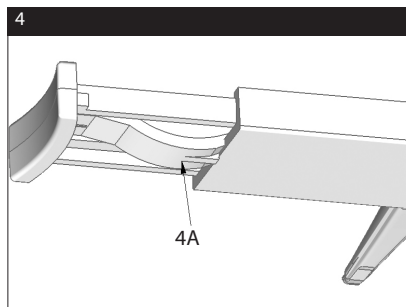
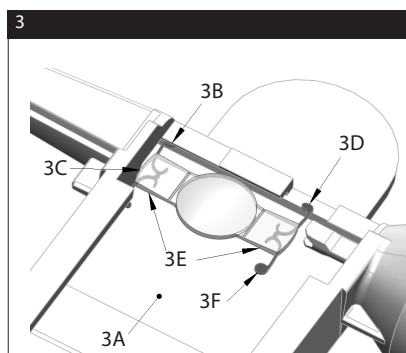
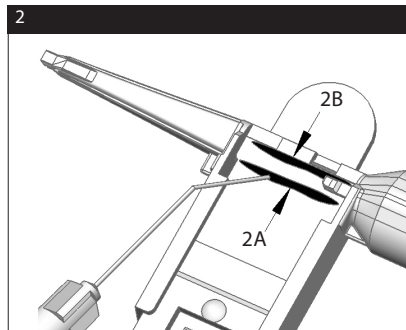
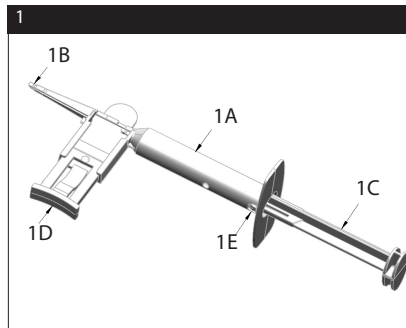
FIRMA BAUSCH & LOMB INCORPORATED WYKLUCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻONE, JAK I DOROZUMIANE LUB WYNIKAJĄCE ZE STOSOWNYCH PRZEPISÓW LUB W INNY SPOSÓB, WŁĄCZAJĄC W TO, ALE NIE WYŁĄCZNIE, JAKIEKOLWIEK DOROZUMIANE GWARANCJE JAKOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BAUSCH & LOMB INCORPORATED NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE, WTORNE LUB PRZYKŁADOWE STRATY, SZKODY LUB KOSZTY WYNIKAJĄCE BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO Z UŻYTKOWANIA SYSTEMU CRYSTALSERT™ DO WSZCZEPIANIA SOCZEWEK, NAWET JEŻELI FIRMA BAUSCH & LOMB INCORPORATED BYŁA POINFORMOWANA O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKIEJ STRATY, SZKODY LUB KOSZTU.

ZWROT PRODUKTU

Wszystkie produkty zwracane firmie Bausch & Lomb Incorporated muszą posiadać numer autoryzacji zwrotu. W celu uzyskania numeru autoryzacji zwrotu oraz pełnych informacji na temat przepisów firmy dotyczących zwrotów należy dzwonić pod numer telefonu 1-800-338-2020.

* /™ są znakami towarowymi Bausch & Lomb Incorporated lub podmiotów z nią stowarzyszonych.

© Bausch & Lomb Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Patenty USA: 5944725. Inne postępowania patentowe w toku.





CRYSTALSERT™ СИСТЕМ ЗА ИМПЛАНТАЦИЈУ

ОПИС

Crystalsert™ систем за имплантацију је уређај који служи за савијање и имплантацију Crystalsert подесивог интраокуларног сочива (AT-52SE, AT-50SE, HD520, HD500), Trulign™ Toric и осталих IOL-ова који на одобреним налепницама указују на употребу Crystalsert система за имплантацију у оку. Crystalsert систем за имплантацију се састоји од кућишта у облику шприца (1A) и врха (1B) са потискивачем (1C) и преграде (1D) што је приказано на **Сл. 1**. Crystalsert систем за имплантацију је стерилан, пластичан уређај за једнократну употребу, са малим звонастим пролазом преко кога сочиво може да се постави у око са једним непрекидним померањем према напред и предвиђен је само за једну употребу.

ИНДИКАЦИЈЕ

Crystalsert™ систем за имплантацију је уређај који служи за савијање и имплантацију Crystalsert подесивог интраокуларног сочива и других интраокуларних сочива који на одобреним налепницама идентификују Crystalsert систем за имплантацију.

УПУТСТВО ЗА КОРИШЋЕЊЕ

- Отворите паковање стандардним стерилним процедурама. Поставите садржај на стерилну површину.
- Проверите да ли је потискивач у почетној позицији (1E) као што је приказано на **Сл. 1**.
- Док се одржава ниво уређаја, сипајте Bausch & Lomb Amvisc Plus вискоеластичну супстанцу на дно дела за уметање (2A) и у део који се протеже испод ивице која прати сочиво (2B) као што је приказано на **Сл. 2**.
- Ставите сочиво у део за уметање као што је приказано на **Сл. 3**, тако да оптика буде у контакту са дном кућишта (3A). Обратите пажњу да главна циркуларна војница (3B) буде испод ивице која прати сочиво и да војница главне плочице додирује ивицу кућишта (3C). Задњи део војнице треба да буде у контакту са ивицом која прати сочиво (3D). Водите рачуна да војнице плочице (3E) такође буду у контакту са дном кућишта (3A). Избочина циркуларне задње војнице (3F) мора да се постави као што је приказано, како би сочиво било правилно намештено.
- Покрените преграду тако што ћете притиснути ручицу за заустављање нагоре (4A) као што је приказано на **Сл. 4**.
- Полако затворите преграду све док се механизам за затварање не закључа као што је приказано на **Сл. 5**.
- НАПОМЕНА:** Затварањем преграде сочиво се потискује за имплантацију. Немојте затварати преграду, јер тиме потискујете сочиво, све до непосредне имплантације. Правилно затворена преграда не може да се врати назад из свог закључаног положаја. Задњи део војнице (6A) треба јасно да се види на отвору приказаном на **Сл. 6**.
- Гурањем потискивача напред, помера се сочиво према врху кућишта. Потискивач се помера напред око 19 мм или а зауставиће се у утврђеном положају (7A) као што је приказано на **Сл. 7**.
- У утврђеном положају напуните задњи крај Crystalsert™ система за имплантацију са Bausch & Lomb Amvisc Plus вискоеластичним или уравнотеженим, сланим раствором како би се смањила могућност појаве ваздушних џепова у оку током имплантације сочива.
- Убаците коси део врха кроз рез у оку, тако да коси део буде окренут надоле. Када поставите врх, потискивач равномерно притискајте према напред све док сочиво сасвим не изађе из врха и уђе у капсуларну кесицу.
- Након употребе баците Crystalsert систем за имплантацију.

МЕРЕ ОПРЕЗА И УПОЗОРЕЊА

Чувајте стерилно затворено паковање Crystalsert™ система за имплантацију на собној температури (<30 °C). Садржај је стерилан осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново стерилизовати. Савијање и компресију сочива треба обавити непосредно пред уметање и имплантацију. У случају да се не следе упутства за коришћење може доћи до повреде пацијента.

ХИРУРШКЕ ПРОЦЕДУРЕ

Избор одговарајуће хируршке технике је одговорност самог хирурга. Хирурзи морају да одреде подесност сваке процедуре понаособ на основу своје медицинске обуке и искуства.

ГАРАНЦИЈА И ОГРАНИЧЕЊА ОДГОВОРНОСТИ

Bausch & Lomb Incorporated гарантује да ће Crystalsert™ систем за имплантацију, кад буде испоручен, бити у складу са свим важећим законима и са тада актуелном верзијом објављених спецификација произвођача за Crystalsert™ система за имплантацију у сваком материјалном погледу, као и да неће бити никаквих оштећења у материјалу и изрази за период који је једнак року трајања Crystalsert™ система за имплантацију.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED ИСКЉУЧУЈЕ СВЕ ГАРАНЦИЈЕ, БИЛО ДИРЕКТНЕ, ПОДРАЗУМЕВАЊЕ, КАО И ОНЕ НА ОСНОВУ ЗАКОНА, УКЉУЧУЈУЋИ, АЛИ СЕ НЕ ОГРАНИЧАВАЈУЋИ НА БИЛО КАКВЕ ПОДРАЗУМЕВАЊЕ ГАРАНЦИЈЕ О МОГУЋНОСТИ ТРГОВИНЕ ИЛИ ПОГODНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ СВРХУ. КОМПАНИЈА BAUSCH & LOMB INCORPORATED НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНА НИ ЗА ЈЕДНУ СЛУЧАЈНУ, ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ ЕГЗЕМПЛАРНУ ШТЕТУ, ОШТЕЋЕЊЕ ИЛИ ТРОШАК, КОЈИ ДИРЕКТНО ИЛИ ИНДИРЕКТНО ПРОИСТИЧУ ИЗ КОРИШЋЕЊА CRYSTALSERT™ СИСТЕМА ЗА ИМПЛАНТАЦИЈУ, ЧАК И УКОЛИКО ЈЕ КОМПАНИЈА BAUSCH & LOMB INCORPORATED БИЛА ОБАВЕШТЕНА О МОГУЋНОСТИ НАСТАНКА ТАКВОГ ГУБИТКА, ОШТЕЋЕЊА ИЛИ ТАКВИХ ТРОШКОВА.

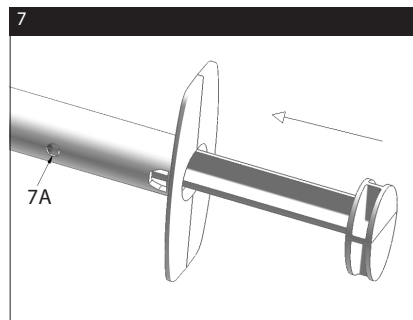
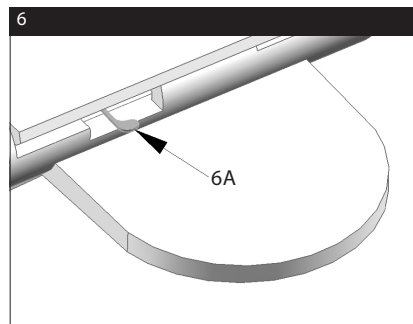
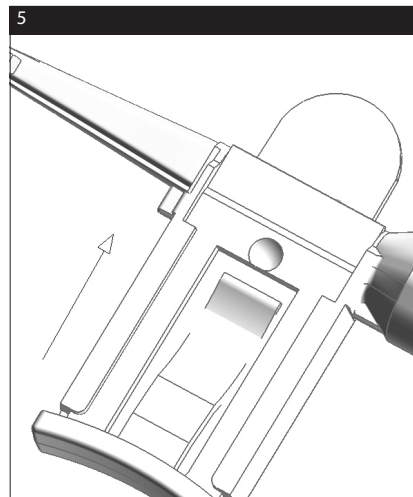
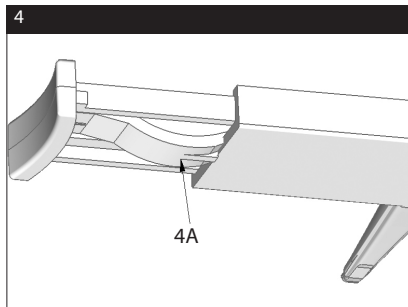
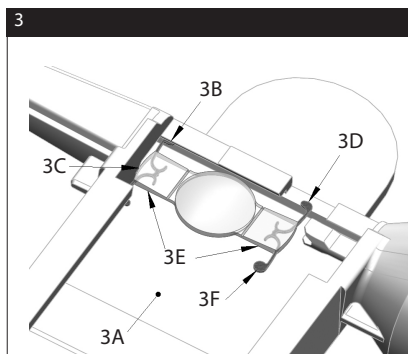
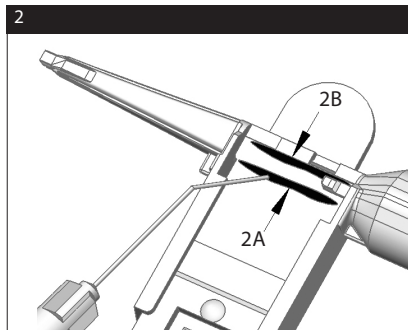
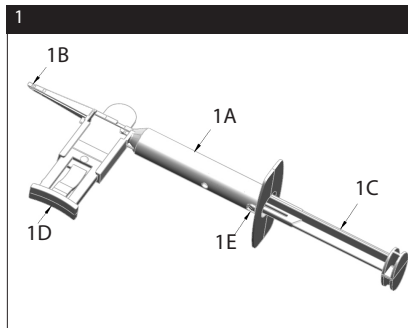
СМЕРНИЦЕ О ВРАЋАЊУ РОБЕ

Сви производи који се врате компанији Bausch & Lomb морају да имају број овлашћења за враћање робе. Позовите 1-800-338-2020 да добијете овлашћење за враћање и детаљне информације о политици враћања.

®/™ су жигови предузећа Bausch & Lomb Incorporated или његових филијала.

© Bausch & Lomb Incorporated. Сва права задржана.

Патент САД: 5944725. Други патенти су на чекању.





CRYSTALCERT™ ИНЖЕКТОРНОЕ УСТРОЙСТВО

ОПИСАНИЕ

Инжекторное устройство Crystalsert™ — устройство, используемое для сворачивания и инъецирования внутри глаза аккомодирующих интраокулярных линз Crystallens (AT-525E, AT-505E, HD520, HD500, AT50AO, AT52AO), торических линз Trulign™ и других ИОЛ, в утвержденной документации которых указано о возможности использования инжекторного устройства Crystalsert. Инжекторное устройство Crystalsert состоит из шприцеобразного корпуса (1А) и канюли (1В), а также плунжера (1С) и выдвижной секции (1D), показанных на РИС. 1. Инжекторное устройство Crystalsert — это стерильное пластиковое устройство, имеющее небольшой цилиндрический канал, по которому линза может быть инъецирована в глаз одним непрерывным движением; устройство разработано только для однократного применения.

ПОКАЗАНИЯ

Инжекторное устройство Crystalsert™ предназначено для сворачивания и инъецирования аккомодирующих интраокулярных линз Crystallens и других интраокулярных линз, в утвержденной документации которых указано о возможности использования инжекторного устройства Crystalsert.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Откройте упаковку с соблюдением стандартных правил асептики. Поместите содержимое на стерильную поверхность.
2. Удостоверьтесь, что плунжер находится в начальном положении (1Е), как показано на РИС. 1.
3. Удерживая устройство в горизонтальном положении, нанесите вискоэластик Bausch & Lomb Amvisc Plus на дно области загрузки (2А) и в область, находящуюся под краем борозды, направляющей линзу (2В), как показано на РИС. 2.
4. Поместите линзу в область загрузки, как показано на РИС. 3, так чтобы оптическая часть линзы соприкасалась с дном корпуса (3А). Примите во внимание, что циркулярный элемент передней гаптической части (3В) должен находиться под краем борозды, направляющей линзу, а пластинка передней гаптической части — касаться края корпуса (3С). Задний гаптический элемент должен соприкасаться с краем борозды, направляющей линзу (3D). Удостоверьтесь, что пластины гаптических частей (3Е) также соприкасаются с дном корпуса (3А). Для правильной ориентации линзы циркулярный элемент задней гаптической части (3F) должен быть расположен, как показано на рисунке.
5. Зафиксируйте выдвижную секцию, нажав на ее стопорный рычаг в направлении вверх (4А), как показано на РИС. 4.
6. Медленно закрывайте выдвижную секцию до момента сцепления защелки закрывающего механизма, как показано на РИС. 5.
7. **ПРИМЕЧАНИЕ.** При закрывании выдвижной секции происходит сжатие линзы, необходимое для ее инъецирования. Закрывать выдвижную секцию, тем самым сжимая линзу, следует только непосредственно перед инъецированием линзы. Правильно закрытая выдвижная секция не может выдвинуться обратно из зафиксированного положения. Задняя гаптическая часть (6А) должна быть четко видна через отверстие, показанное на РИС. 6.
8. При продвижении плунжера вперед линза перемещается в сторону канюли. Когда плунжер перемещается вперед приблизительно на 0,75 дюйма (19 мм), он останавливается в положении фиксации (7А), как показано на РИС. 7.
9. В положении фиксации заполните дистальный конец инжектора Crystalsert™ вискоэластиком Bausch & Lomb Amvisc Plus или сбалансированным солевым раствором, чтобы снизить вероятность попадания пузырьков воздуха в глаз во время имплантации линзы.
10. Вставьте в разрез, выполненный в глазу, открытый конец канюли, так чтобы его скошенный срез был обращен вниз. После введения канюли надавите на плунжер в направлении вперед, прикладывая равномерное усилие, так чтобы линза полностью вышла из канюли в капсулярный мешок.
11. После применения выбросьте инжекторное устройство Crystalsert.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Стерильную герметичную упаковку инжекторного устройства Crystalsert™ следует хранить при комнатной температуре (< 30 °C). Содержимое является стерильным до тех пор, пока упаковка не вскрыта и не повреждена. Не подвергать повторной стерилизации. Складывание и сжатие линзы следует выполнять непосредственно перед введением канюли в глаз и инъецированием. Невыполнение инструкций по применению может привести к травме пациента.

ХИРУРГИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

Ответственность за выбор надлежащей хирургической методики лежит на хирурге. Применимость любой конкретной процедуры должна определяться хирургом на основании медицинской подготовки и личного опыта.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания Bausch & Lomb Incorporated гарантирует, что инжекторное устройство Crystalsert™ при поставке будет во всех существенных вопросах соответствовать текущей редакции спецификаций, опубликованных производителем для данного инжекторного устройства Crystalsert™, и не будет иметь дефектов материалов или производственного брака до даты истечения срока годности инжекторного устройства Crystalsert™.

КОМПАНИЯ BAUSCH & LOMB INCORPORATED ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И КОСВЕННЫХ, ИЛИ ВОЗНИКАЮЩИХ И В СИЛУ ДЕЙСТВИЯ ЗАКОНА ИЛИ НА ИНЫХ ОСНОВАНИЯХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ BAUSCH & LOMB INCORPORATED НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО СЛУЧАЙНЫЕ И КОСВЕННЫЕ ПОТЕРИ, А ТАКЖЕ ПОТЕРИ В РЕЗУЛЬТАТЕ ШТРАФНЫХ САНКЦИЙ И УБЫТКИ ИЛИ РАСХОДЫ, ВОЗНИКАЮЩИЕ НАПРЯМУЮ ИЛИ КОСВЕННО В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИНЖЕКТОРНОГО УСТРОЙСТВА CRYSTALCERT™, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИИ BAUSCH & LOMB INCORPORATED БЫЛО ИЗВЕСТНО О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ ПОТЕРЬ, УБЫТКОВ ИЛИ РАСХОДОВ.

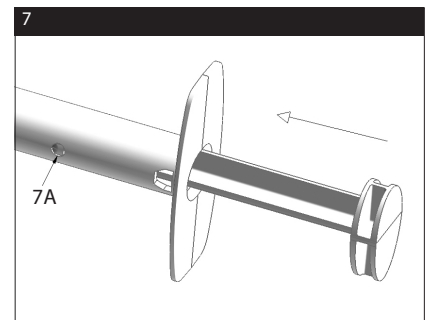
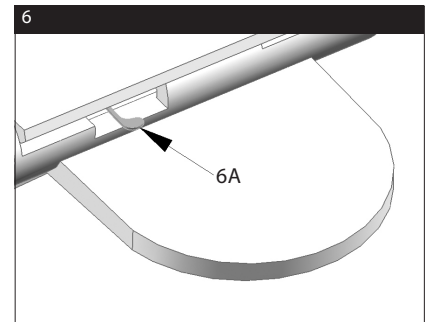
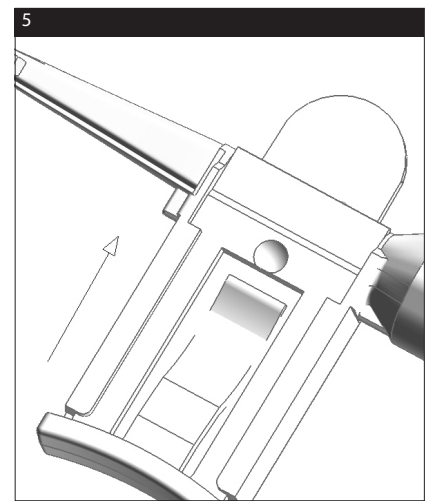
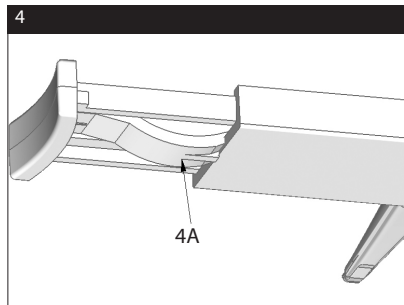
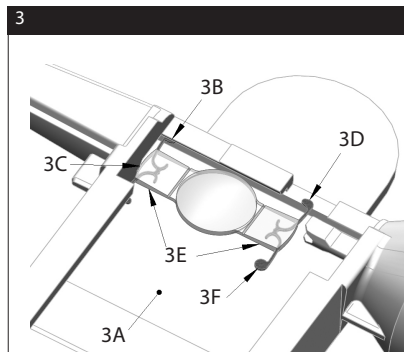
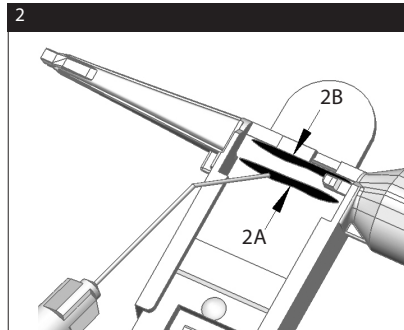
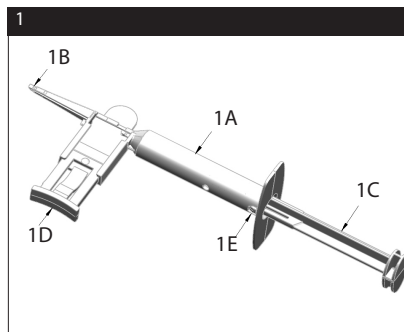
ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРОВ

Все возвращаемые в компанию Bausch & Lomb Incorporated товары должны сопровождаться номером разрешения на возврат. Чтобы получить разрешение на возврат и полную информацию о существующих правилах, позвоните по телефону 1-800-338-2020.

®/™ являются товарными знаками корпорации Bausch & Lomb Incorporated или ее дочерних компаний.

© Bausch & Lomb Incorporated. Все права защищены.

Патент в США: 5944725. Заявки на другие патенты находятся на рассмотрении.





ZAVÁDZACÍ SYSTÉM CRYSTALSERT™

POPIS

Zavádzací systém Crystalsert™ je zariadenie, ktoré sa používa na preloženie a zavedenie prispôsobujúcich sa vnútroočných šošoviek Crystalsens (AT-52SE, AT-50SE, HD520, HD500, AT50AO, AT52AO), Trulign™ Toric a iných vnútroočných šošoviek, ktoré sú podľa schváleného označenia indikované na použitie so zavádzacím systémom Crystalsert, do oka. Zavádzací systém Crystalsert pozostáva z tela v tvare injekčnej striekačky (1A) a hrotu (1B) s piestom (1C) a zásuvkou (1D), ako je zobrazené na **OBR. 1**. Zavádzací systém Crystalsert je sterilné, jednorazové plastové zariadenie, s malou trubičkovou dráhou, cez ktorú sa dá šošovka zaviesť do oka jedným plynulým pohybom a je určený len na jednorazové použitie.

INDIKÁCIE

Zavádzací systém Crystalsert™ sa používa na preloženie a zavedenie prispôsobujúcich sa vnútroočných šošoviek Crystalsens a iných vnútroočných šošoviek s identifikáciou zavádzacieho systému Crystalsert na ich schválenom označení.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Otvorte balenie použitím štandardných sterilných postupov. Položte obsah na sterilnú podložku.
2. Uistite sa, že piest je v začiatkovej pozícii (1E), ako je znázornené na **OBR. 1**.
3. Pri udržiavaní úrovne zariadenia aplikujte viskoelastiku Bausch & Lomb Amvisc Plus na plochu nakladacej oblasti (2A) a oblasti presahujúcej pod hranu dráhy šošoviek (2B) ako je znázornené na **OBR. 2**.
4. Umiestnite šošovku na nakladaciu plochu, ako je znázornené na **OBR. 3**, s optikou v kontakte s plochou tela (3A). Všimnite si, že zavádzací okrúhly haptik (3B) je pod okrajom dráhy šošoviek, a že zavádzací platňový haptik sa dotýka okraja tela (3C). Zadný haptik by mal byť v kontakte s okrajom dráhy šošoviek (3D). Uistite, že platňové haptiky (3E) sú taktiež v kontakte s plochou tela (3A). Lalok zadného okrúhleho haptiku (3F) musí byť umiestnený tak, ako je znázornené pre správnu orientáciu šošoviek.
5. Uvedte zásuvku do pochyby tak, že zatlačíte na zastavovacie rameno (4A), ako je znázornené na **OBR. 4**.
6. Pomaly zatvorte zásuvku, pokiaľ nezacvakne zacvakávaci uzatvárací mechanizmus, ako je znázornené na **OBR. 5**.
7. **POZNÁMKA:** Zatvorenie zásuvky spôsobí stlačenie šošovky určenej na zavedenie. Zásuvku preto zatvorte až tesne pred zavedením šošovky, aby sa šošovka nestlačila. Správne zatvorenú zásuvku nie je možné z jej zacvaknutej polohy vytiahnuť späť. Zadný haptik (6A) by mal byť jasne viditeľ v otvore zobrazenom na **OBR. 6**.
8. Posun piestu dopredu pohybuje šošovkou smerom k hrotu tela. Keď sa piest posunie približne o 19 mm dopredu, zastaví sa v aretačnej pozícii (7A), ako je znázornené na **OBR. 7**.
9. V aretačnej pozícii, naplňte distálny koniec zavádzacieho systému Crystalsert™ viskoelastikou Bausch & Lomb Amvisc Plus alebo izotonickým fyziologickým roztokom, aby sa znížilo riziko vniknutia vzduchových káps do oka počas implantácie šošoviek.
10. Zasuňte zošikmenú časť hrotu cez rez v oku, pričom zošikmená strana smeruje nadol. Po umiestnení hrotu aplikujte rovnomerný tlak smerom dopredu na piest, až kým sa šošovka úplne nevytláči z hrotu a nezavedie do kapsulárneho puzdra.
11. Zavádzací systém Crystalsert použite po použití zlikvidujte.

PREVENTÍVNE OPATRENIA A UPOZORNENIA

Sterilné utesnené balenie zavádzacieho systému Crystalsert™ uchovávajte pri izbovej teplote (<30 °C). Obsah je sterilný až do otvorenia alebo poškodenia balenia. Nesterilizujte opakovane. Zloženie a stlačenie šošovky treba vykonať tesne pred jej vloženie a zavedením. Nedodržanie návodu na použitie môže spôsobiť zranenie pacienta.

CHIRURGICKÝ POSTUP

Správny chirurgický postup je zodpovednosťou samotného chirurga. Chirurgovia musia určiť vhodnosť každého príslušného postupu na základe vlastných lekárskeho znalostí a skúsenosti.

ZÁRUKA A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

Spoločnosť Bausch & Lomb Incorporated zaručuje, že zavádzací systém Crystalsert™ bude pri doručení spĺňať aktuálnu verziu výrobcom publikovaných špecifikácií pre takéto zavádzacie systémy Crystalsert™ s ohľadom na všetky materiály a až do dátumu expirácie zavádzacieho systému Crystalsert™ nebude obsahovať chyby materiálov ani spracovania.

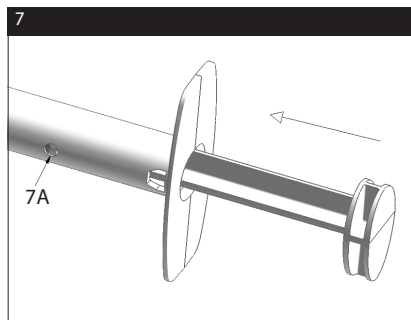
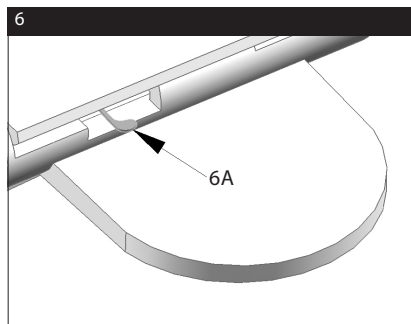
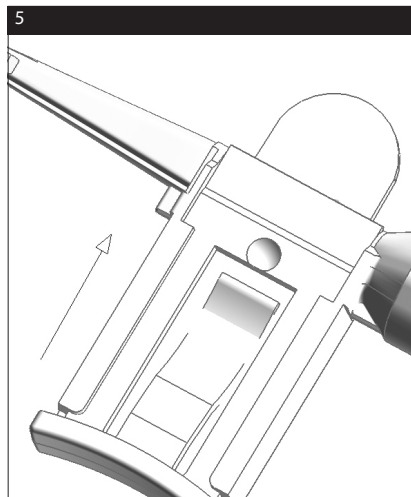
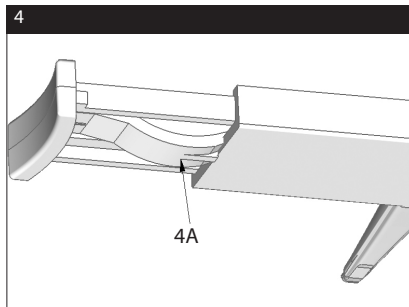
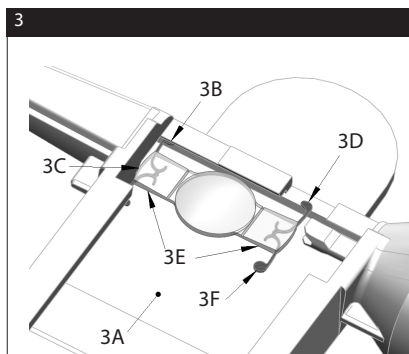
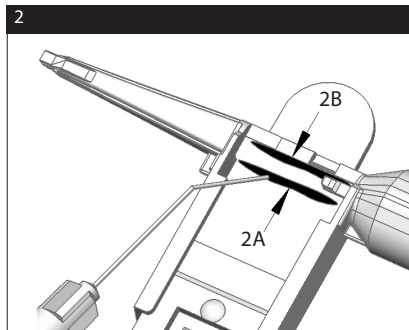
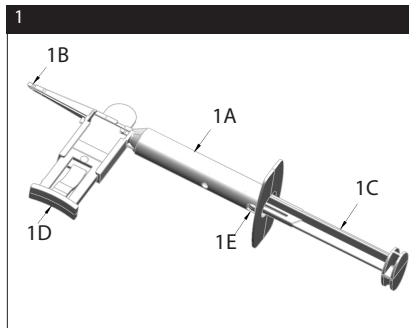
SPOLOČNOSŤ BAUSCH & LOMB INCORPORATED VYLUČUJE VŠETKY ZÁRUKY, ČI UŽ VÝSLOVNÉ, IMPLICITNÉ ALEBO VYPLYVAJÚCE ZO ZÁKONA ALEBO INAK, VRÁTANE (NIE VŠAK VÝHRADNE) AKÝCHKOLIEK IMPLICITNÝCH ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI. SPOLOČNOSŤ BAUSCH & LOMB INCORPORATED NEBUDE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI ZNAČNÉ STRATY, ŠKODY ALEBO VÝDAVKY, KTORÉ PRIAMO ALEBO NEPRIAMO VYPLYNÚ Z POUŽITIA ZAVÁDZACIEHO SYSTÉMU CRYSTALSERT™, A TO ANI V TAKOM PRÍPADE, AK BUDE SPOLOČNOSŤ BAUSCH & LOMB INCORPORATED UPOZORNENÁ NA MOŽNOSŤ TAKÝCHTO STRÁT, ŠKÔD ALEBO VÝDAVKOV.

ZÁSADY VRÁTENIA PRODUKTOV

Ku všetkým produktom vráteným späť spoločnosti Bausch & Lomb Incorporated musí byť priložené autorizačné číslo vracaného produktu. Informácie o získaní oprávnenia na vrátenie produktu a o uvedených zásadách získate na telefónnom čísle 1-800-338-2020.

*/™ sú ochranné známky spoločnosti Bausch & Lomb Incorporated alebo jej pridružených spoločností.

© Bausch & Lomb Incorporated. Všetky práva vyhradené.
Patent USA: 5944725. Ďalšie patenty sú v štádiu schvaľovania.





CRYSTALSERT™ YERLEŞTİRME SİSTEMİ

TANIM

Crystalsert™ yerleştirme sistemi, Crystalens akomodasyonlu göz içi lensin (AT-52SE, AT-50SE, HD520, HD500, AT50AO, AT52AO) katlanması ve göze yerleştirilmesi için kullanılan bir cihazdır. Crystalsert™ yerleştirme sistemi, ŞEKİL 1'de gösterildiği gibi, bir pistonu (1C) ve çekme yeri (1D) olan ırgına şeklinde bir gövde (1A) ve uçtan (1B) oluşur. Crystalsert yerleştirme sistemi, içinde lensin göz içine sürekli bir hareketle yerleştirilebileceği tübüler bir yolu olan, sadece tek kullanım için tasarlanmış steril, atılabilir bir plastik cihazdır.

ENDİKASYONLAR

Crystalsert™ yerleştirme sistemi, Crystalens akomodasyonlu göz içi lensin ve onaylı etiketlerinde Crystalsert yerleştirme sistemini tanımlayan diğer göz içi kenslerin katlanması ve yerleştirilmesi amacıyla kullanılmak içindir.

KULLANIM TALİMATLARI

- Standart steril prosedürlerini kullanarak ambalajı açın. İçindekileri steril alana yerleştirin.
- Pistonun ŞEKİL 1'de gösterildiği gibi başlangıç pozisyonunda (1E) olduğunu doğrulayın.
- Cihaz seviyesini korurken, Bausch & Lomb Amvisc Plus viskoelastik ŞEKİL 2'de gösterildiği gibi yüklem alanının tabanına (2A) ve lens yolu kenarının (2B) altında uzanan alana uygulayın.
- Lensi, optik gövde tabanıyla temasta olacak biçimde ŞEKİL 3'te gösterildiği gibi yüklem alanına yerleştirin (3A). Öndeki dairesel haptik (3B) lens yolu kenarı altında olmasına ve öndeki plaka haptik (3C) teğet geçmesine dikkat edin. Sürüklenen haptik, lens yolu kenarı (3D) ile temasta olmalıdır. Plaka haptiklerin (3E) gövde tabanına da (3A) temas ettiklerinden emin olun. Sürüklenen dairesel haptik lobu (3F) doğru lens uyumu için gösterildiği gibi konumlandırılmalıdır.
- Çekme yerini, ŞEKİL 4'de gösterildiği gibi çekme yeri durdurma kolunu (4A) yukarı doğru bastırarak harekete geçirin.
- Çekme yerini, kapanma mekanizması ŞEKİL 5'de gösterildiği gibi yerine oturana kadar yavaşça kapatın.
- NOT:** Çekme yerinin kapatılması, lensi yerleştirme için sıkıştırır. İnsersiyonun hemen öncesi dışında, lensi sıkıştırarak çekme yerini kapatmayın. Doğru şekilde kapatılmış bir çekme yeri, yerine oturma konumundan geriye çekilemez. Sürüklenen haptik (6A) ŞEKİL 6'da gösterilen açıklıktan net olarak görülmelidir.
- Pistonun ileri doğru ilerletilmesi lensi gövde ucundan ileri hareket ettirir. Piston yaklaşık olarak 19 mm ileri hareket ettğinde ŞEKİL 7'de gösterildiği gibi bir kilit pozisyonunda (7A) durur.
- Kilit pozisyonunda, Crystalsert™ yerleştirme sistemi distal ucunu, lens implantasyonu sırasında göze hava boşluklarının girmesi olasılığını azaltmak için Bausch & Lomb Amvisc Plus viskoelastik veya dengelenmiş tuz çözümü ile doldurun.
- Ucun eğimli kısmını, eğik aşağı bakacak şekilde kesik içinden göze yerleştirin. Uç yerleştirildiğinde, lens uçtan tamamen çıkıp kapsüller torbaya yerleşene kadar, pistonu ileri doğru sabit basınç uygulayın.
- Kullanımdan sonra Crystalsert yerleştirme sistemini atın.

ÖNLEMLER VE UYARILAR

Crystalsert™ yerleştirme sistemi steril kapaklı ambalajı oda sıcaklığında saklayın (<30 °C). Ambalaj açılmamış veya hasar görmemişse içindekiler sterilidir. Yeniden sterilize etmeyin. Lensin katlanması ve sıkıştırılması insersiyon ve yerleştirmeden hemen önce yapılmalıdır. Kullanım Talimatlarına uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

CERRAHİ PROSEDÜR

Doğru cerrahi tekniğin uygulanması cerrahın sorumluluğudur. Cerrahlar, herhangi özel bir prosedürün uygulanmasını tıbbi eğitim ve deneyimlerine dayanarak belirlemelidir.

GARANTİ VE SORUMLULUK SINIRLAMALARI

Bausch & Lomb Incorporated, Crystalsert™ yerleştirme sistemi teslim edildiğinde bu tür Crystalsert™ Crystalens yerleştirme sistemi için tüm malzemeler açısından üreticinin yayınlanmış teknik özelliklerinin geçerli versiyonuna uygun olacağını ve Crystalsert™ yerleştirme sistemi son kullanma tarihine eşit bir dönem için malzeme veya işçilikte kusur içermeyeceğini garanti etmektedir.

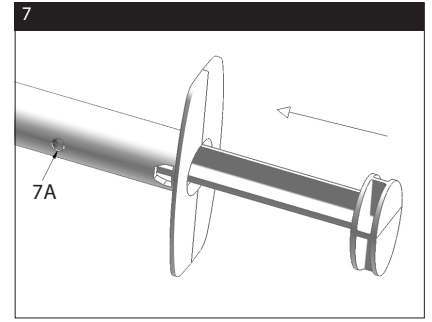
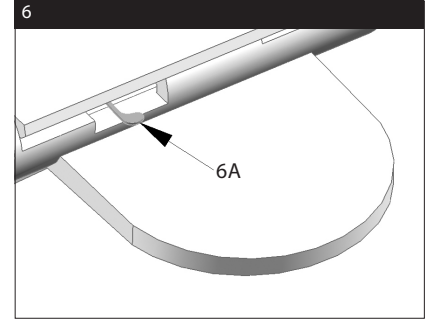
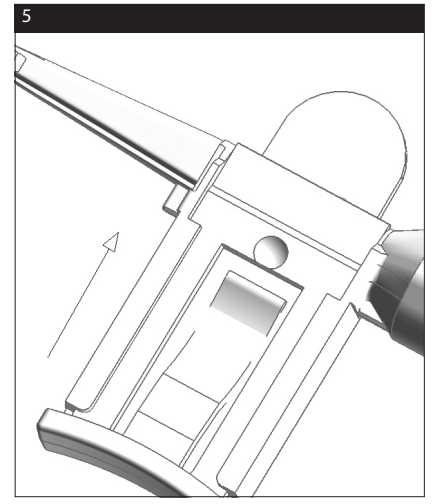
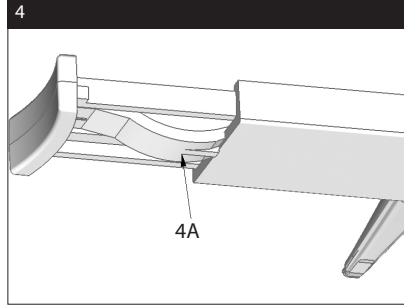
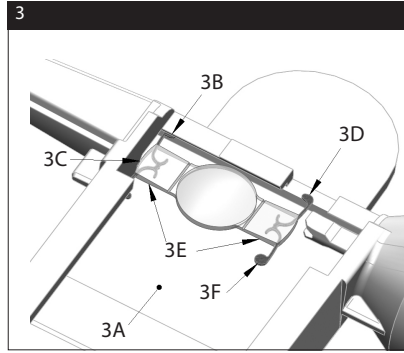
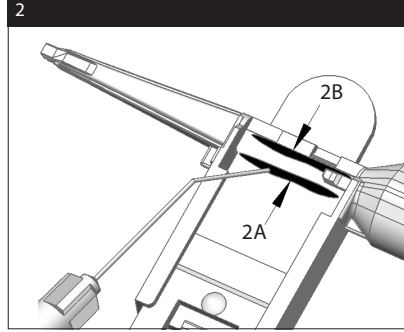
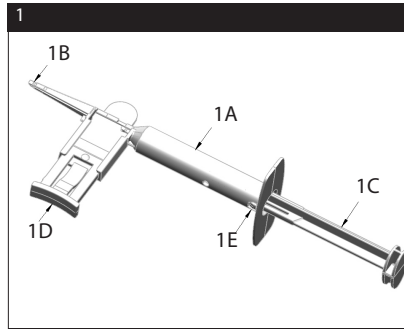
BAUSCH & LOMB INCORPORATED, KANUNİ İŞLEMLE İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ OLSUN OLMASIN, BELİRTİLEN HERHANGİ BİR SATILABİLİRLİK VEYA UYGUNLUK GARANTİLERİ İÇEREN, ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYAN TÜM GARANTİLERİ VEYA TEMSİLCİLİKLERİ TANIMAZ. BAUSCH & LOMB INCORPORATED, BU TÜR KAYIP, HASAR VEYA HARCAMA OLASILIĞI BAUSCH & LOMB INCORPORATED'A BİLDİRİLMİŞ OLSA BİLE, DOĞRUDAN VEYA DOLAYLI YOLDAN CRYSTALSERT™ YERLEŞTİRME SİSTEMİNİN KULLANIMINDAN KAYNAKLANAN HERHANGİ BİR TESADÜFİ, SONUÇSAL VEYA ÖRNEK ALINACAK KAYIP, HASAR VEYA HARCAMADAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

ÜRÜN İADESİ POLİTİKASI

Bausch & Lomb Incorporated şirketine iade edilen tüm ürünler İade Yetki Numarası ile gönderilmelidir. İade yetkisi ve iade politikası için 1-800-338-2020 numarasını arayın.

*/™ Bausch & Lomb Incorporated veya bağlı şirketlerinin ticari markalarıdır.

© Bausch & Lomb Incorporated. Tüm hakları saklıdır.
ABD Patenti: 5944725. Diğer patentler beklenmektedir.





CRYSTALCERT™ SISTEM DE PORTAJ

DESCRIERE

Sistemul de portaj Crystalsert™ este un dispozitiv utilizat pentru plierea și aplicarea lentilei intraoculare Crystalens (AT-52SE, AT-50SE, HD520, HD500, AT50AO, AT52AO), lentilei toroidale Trulign™ și altor LJO care au indicație de utilizare a sistemului de portaj Crystalsert inclusă în documentația însoțitoare. Sistemul de portaj Crystalsert constă dintr-un corp sub forma unei seringi (1A) și un vârf (1B) cu plonjor (1C) și sertar (1D), ilustrate în FIG. 1. Sistemul de portaj Crystalsert este un dispozitiv din plastic steril, de unică folosință, cu un mic canal tubular prin care lentila poate fi poziționată în ochi cu ajutorul unei singure mișcări, conceput exclusiv pentru o singură utilizare.

INDICAȚII

Sistemul de portaj Crystalsert™ este destinat utilizării în plierea și aplicarea lentilei intraoculare Crystalens și a altor lentile intraoculare care au indicație de utilizare a sistemului de portaj Crystalsert inclusă în documentația însoțitoare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Deschideți ambalajul folosind procedurile sterile standard. Așezați conținutul pe câmpul steril.
2. Confirmați că plonjorul se află în poziția de începere (1E), după cum se ilustrează în Figura 1.
3. Menținând dispozitivul la nivel, aplicați soluția vâscoelastică Bausch & Lomb Amvisc Plus pe baza zonei de încărcare (2A) și pe zona care se extinde sub marginea lentilei (2B), după cum se ilustrează în Figura 2.
4. Plasați lentila în zona de încărcare, după cum se ilustrează în Figura 3, cu porțiunea optică în contact cu partea inferioară a bazei corpului (3A). De reținut că dispozitivul tactil circular principal (3B) se află sub marginea lentilei și că dispozitivul tactil plat principal este tangent cu marginea corpului (3C). Dispozitivul tactil de tragere trebuie să fie în contact cu marginea lentilei (3D). Asigurați-vă că dispozitivele tactile plate (3E) se află și ele în contact cu baza corpului (3A). Lobul tactil circular de tragere (3F) trebuie poziționat conform ilustrației pentru orientarea corectă a lentilei.
5. Acționați sertarul apăsând în sus pe brațul de blocare al acestuia (4A), după cum se ilustrează în Figura 4.
6. Închideți încet sertarul până la fixarea mecanismului de închidere cu un dedic, după cum se ilustrează în Figura 5.
7. **NOTĂ:** Închiderea sertarului comprimă lentila pentru poziționare. Nu închideți sertarul, comprimând implicit lentila, decât imediat înainte de introducere. Un sertar închis în mod adecvat nu poate fi tras înapoi din poziția sa fixată. Dispozitivul tactil de tragere (6A) trebuie să fie clar vizibil în deschiderea ilustrată în Figura 6.
8. Avansarea plonjorului deplasează lentila către vârful corpului. Când se deplasează înainte la aproximativ 19 mm, plonjorul se va opri într-o poziție de reținere (7A), după cum se ilustrează în Figura 7.
9. În poziția de reținere, umpleți capătul distal al sistemului de portaj Crystalsert™ pentru Crystalens cu soluție vâscoelastică Bausch & Lomb Amvisc Plus sau cu soluție salină, pentru a reduce posibilitatea introducerii de bule de aer în ochi pe durata implantării lentilei.
10. Introduceți porțiunea teșită a vârfului prin incizia făcută în ochi, cu partea teșită orientată în jos. Când vârful este poziționat, aplicați o presiune uniformă de înaintare pe plonjor, până când lentila este complet extrasă din vârf și livrată în sacul capsular.
11. Aruncați sistemul de portaj Crystalsert după utilizare.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

Depozitați pachetul sigilat steril al sistemului de portaj Crystalsert™ la temperatura camerei (<30 °C). Conținutul este steril dacă pachetul nu este deschis sau deteriorat. Nu resterilizați. Plierea și comprimarea lentilelor trebuie să se facă numai înainte de introducerea și aplicarea. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate duce la rănirea pacientului.

PROCEDURĂ CHIRURGICALĂ

Tehnica chirurgicală corectă este responsabilitatea chirurgului respectiv. Chirurgii trebuie să stabilească caracterul adecvat al oricărei proceduri specifice pe baza pregătirii și experienței lor medicale.

GARANȚIE ȘI LIMITARE DE RESPONSABILITATE

Bausch & Lomb Incorporated garantează că, la livrare, sistemul de portaj Crystalsert™ va fi conform cu versiunea curentă a specificațiilor publicate de producător pentru astfel de sisteme de portaj Crystalsert™, sub toate aspectele legate de materiale, și nu va conține defecte de material sau de fabricație pe o perioadă până la data expirării sistemului de portaj Crystalsert™.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED EXCLUDE ORICE GARANȚII, EXPLICITE, IMPLICITE, IMPUSE DE LEGE SAU ÎN ALT MOD, INCLUSIV DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU CONFORMITATE. BAUSCH & LOMB INCORPORATED NU VA FI RESPONSABILĂ PENTRU PIERDERI, DETERIORARE SAU CHELTUIELI NEPREVĂZUTE, COLATERALE SAU IZOLATE, DIRECT SAU INDIRECT REZULTATE DIN UTILIZAREA SISTEMULUI DE PORTAJ CRYSTALCERT™ PENTRU CRYSTALENS, CHIAR DACĂ BAUSCH & LOMB INCORPORATED A FOST INFORMATĂ DESPRE POSIBILITATEA UNOR ASTFEL DE PIERDERI, DETERIORĂRI SAU CHELTUIELI.

POLITICA DE RETURNARE A BUNURILOR

Toate produsele care se returnează către Bausch & Lomb trebuie însoțite de un număr de autorizare a returnării de bunuri. Apelați telefonic 800-338-2020 pentru autorizarea returnării și pentru informații complete despre politica de returnare.

®/™ sunt mărci comerciale ale Bausch & Lomb Incorporated și ale filialelor sale.

© Bausch & Lomb Incorporated. Toate drepturile rezervate.

Patent SUA: 5944725. Alte patente sunt în curs de obținere.

