BAUSCH + LOMB

Crystalsert®
Delivery System

EN

CRYSTALSERT® DELIVERY SYSTEM

DESCRIPTION
The Crystalsert® delivery system is a device used for folding and delivering the Crystalens 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 Crystalens 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 (**1B**) as shown in **FIG. 1**.
3. While keeping the device level, apply Bausch & Lomb *Amvisc* 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 Amvisc 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.

MEDICAL DEVICE RE-USE STATEMENT
If this product is reprocessed and/or re-used, Bausch + Lomb cannot guarantee the functionality, material structure, or cleanliness or sterility of the product. Re-use could lead to illness, infection and/or injury to the patient or user and, in extreme incidents, death. This product is labeled as 'single use' which is defined as a device intended to be used once only for a single patient.

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 CRYSTALSERT® 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.

MANUFACTURER
Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

EC REP — AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

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

℞ ONLY — PRESCRIPTION ONLY (USA)
STERILE EO — STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
CE 0197
MEETS EU PACKAGING DIRECTIVE
DO NOT RE-USE

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

Rev. 2018-09

FR

4 0 7 1 1 0 6

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
1. Ouvrez l'emballage conformément aux procédures stériles standard. Placez le contenu de l'emballage sur le champ stérile.
2. Assurez-vous que le piston est en position de démarrage (**1E**) comme illustré à la **figure 1**.
3. 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**.
4. 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.
5. 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**.
6. Fermez lentement le tiroir jusqu'à ce que le mécanisme de verrouillage s'enclenche comme illustré à la **figure 5**.
7. **REMARQUE :** la fermeture du tiroir compresse 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**.
8. 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**.
9. 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.
10. 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.
11. 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.

DÉCLARATION DE RÉUTILISATION DE DISPOSITIF MÉDICAL
En cas de retraitement et/ou de réutilisation de ce produit, Bausch + Lomb ne peut garantir son bon fonctionnement, sa structure matérielle, sa propreté ou sa stérilité. La réutilisation peut occasionner au patient ou à l'utilisateur une maladie, une infection et/ou une blessure, et peut, dans de rares cas, entraîner la mort. Ce produit est étiqueté « à usage unique » : il s'agit donc d'un dispositif conçu pour être utilisé une seule et unique fois pour un seul et unique 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
Brevets américains : 5944725. Autres brevets en instance.

DE

CRYSTALSERT® LINSEN-INSERTIONSSYSTEM

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

ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG
1. Öffnen Sie die Packung unter Einhaltung der Sterilität. Legen Sie den Inhalt in das sterile Feld.
2. Überprüfen Sie, ob sich der Kolben wie in **Abbildung 1** dargestellt in der Ausgangsposition befindet (**1E**).
3. Halten Sie die Vorrichtung waagerecht 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**).
4. 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.
5. Betätigen Sie die Einschubvorrichtung, indem Sie wie in **Abbildung 4** dargestellt auf den Stopparm der Einschubvorrichtung (**4A**) drücken.
6. Schließen Sie langsam die Einschubvorrichtung, bis der Schnappverschluss einrastet – siehe **Abbildung 5**.
7. **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**.
8. 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**).
9. Ist der Kolben eingerastet, füllen Sie das distale Ende des Crystalsert® Crystalens-Linsen-Insertionssystems mit Amvisc Plus, dem viskoelastischem Material von Bausch & Lomb, oder mit einer Kochsalzlösung, um das Risiko der Einführung von Luftblasen während der Insertion der Linse zu verringern.
10. 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.
11. Entsorgen Sie das Crystalsert Insertionssystem nach dem Gebrauch.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE
Bewahren Sie die sterile, verschlossene Verpackung des Crystalsert® Insertionssytems 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.

ERKLÄRUNG ZUR WIEDERVERWENDUNG EINES MEDIZINISCHEN PRODUKTS
Bei Wiederverwertung und/oder Wiederverwendung des Produkts kann Bausch + Lomb die Funktionsfähigkeit, Materialstabilität, Sauberkeit oder Sterilität nicht garantieren. Die Wiederverwendung kann zu Krankheit, Infektionen und/oder Verletzungen bei Patient und Anwender, im Extremfall sogar zum Tod, führen. Auf dem Etikett des Produkts ist die Aufschrift „zum einmaligen Gebrauch" zu finden. Definitionsgemäß bedeutet dies, dass das Produkt für die einmalige Verwendung bei nur einem Patienten bestimmt ist.

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® Insertionssytem 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
US-Patente: 5944725. Andere Patente anhängig.

IT

INIETTORE CRYSTALSERT®

DESCRIZIONE
L'iniettore Crystalsert® è un dispositivo utilizzato per piegare e iniettare nell'occhio le lenti intraoculari Crystalens (AT-52SE, AT-50SE, HD520, HD500, AT50AO e AT52AO), le lenti toriche Trulign™ e altre lenti intraoculari che indichino 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 Crystalens e altre lenti intraoculari che indichino 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 aptica circolare anteriore (**3B**) si trova sotto l'estremità del percorso della lente e che la parte aptica compatta anteriore è tangente all'estremità del corpo (**3C**). La parte aptica posteriore deve essere a contatto con l'estremità del percorso della lente (**3D**). Verificare che le parti aptiche compatte (**3E**) siano a contatto anche con la superficie di base del corpo (**3A**). Il lobo della parte aptica 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 aptica posteriore (**6A**) deve essere chiaramente visibile nell'apertura, come mostrato nella **Figura 6**.
8. L'avanzamento dello stantuffo spinta 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 risterilizzare. 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.

INFORMATIVA SUL RIUTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO
In caso di riutilizzo e/o ricondizionamento del presente prodotto, Bausch + Lomb non garantisce la funzionalità, la struttura materiale, la pulizia o la sterilità del prodotto. Il riutilizzo potrebbe essere causa di malattie, infezioni e/o lesioni per il paziente o l'utente e, in casi estremi, potrebbe portare alla morte. Il presente prodotto è etichettato come "monouso", definizione che indica un dispositivo di cui è previsto un solo utilizzo per un singolo 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 COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO. BAUSCH & LOMB INCORPORATED NON POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER EVENTUALI PERDITE, SPESE O DANNI ACCESSORI, CONSEQUENZIALI O ESEMPLARI DERIVANTI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DALL'USO DELL'INIETTORE CRYSTALSERT®, ANCHE QUALORA BAUSCH & LOMB INCORPORATED SIA STATA INFORMATA 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
Brevetto (U.S.A.): 5944725. Altri in sospeso.

ES

SISTEMA DE COLOCACIÓN CRYSTALSERT®

DESCRIPCIÓN
El sistema de colocación Crystalsert® es un dispositivo utilizado para plegar y colocar la lente intraocular adaptable Crystalens (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 Crystalens y otras lentes en cuya etqueta 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.

INFORME SOBRE LA REUTILIZACIÓN DE MATERIAL MÉDICO
Bausch + Lomb no garantiza la funcionalidad, la estructura material, la limpieza ni la esterilidad del producto en caso de reutilización o modificación del mismo. La reutilización del producto podría provocar infecciones, enfermedades o daños al paciente y, en caso extremo, la muerte. Este producto se ha clasificado como "desechable", lo que significa que debe utilizarse una sola vez con un único 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.

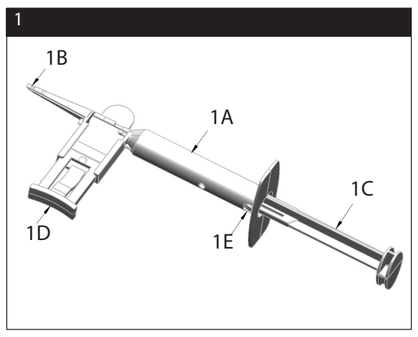
GARANTÍA Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD
Bausch & Lomb Incorporated garantiza que el sistema de colocación de Crystalsert®, una vez entregado, cumple con la versión actual de las especificaciones publicadas por el fabricante sobre dicho sistema de colocación de Crystalsert® en todo lo que se refiere 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.

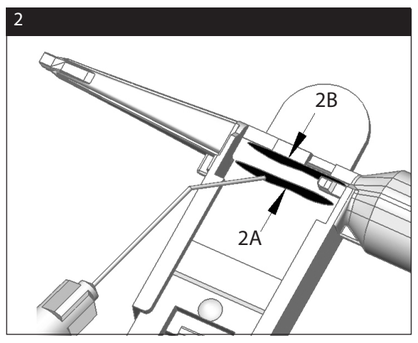
POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS
Todos los productos devueltos a Bausch & Lomb Incorporated deben ir acompañados de un número de autorización de devolución. Llame al teléfono 1-800-338-2020 para obtener una autorización de devolución, así como información completa sobre la política de productos.

*/™ son marcas comerciales de Bausch & Lomb Incorporated o de sus filiales.
© Bausch & Lomb Incorporated
Patentes de EE. UU.: 5944725. Otras patentes pendientes.

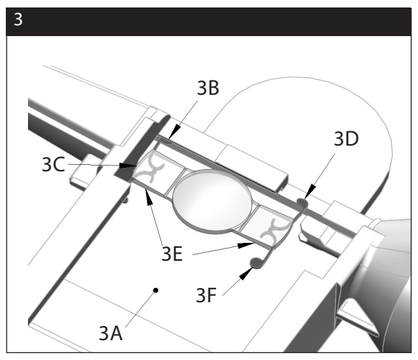
1



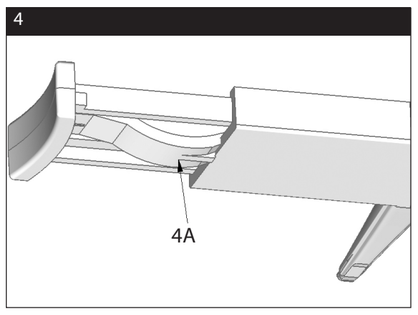
2



3



4



PT

SISTEMA DE COLOCAÇÃO CRYSTALSERT®

DESCRIÇÃO
O sistema de colocação Crystalsert® é um dispositivo utilizado para dobrar e colocar as lentes intraoculares acomodativas Crystalens (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 umaa 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 Crystalens 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 *Amvisc* 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

SV

CRYSTALSERT® INSÄTTNINGSSYSTEM

BESKRIVNING

Insättningssystemet Crystalsert® är en anordning som används för vikning och insättning av den ackommoderande intraokulära linsen Crystalens (AT-52SE, AT-50SE, HD520, HD500, AT50AO, AT52AO), den toriska linsen Trulign® och andra intraokulära linser som enligt godkända anvisningar är indikerade för användning med insättningssystemet Crystalsert. Insättningssystemet Crystalsert består av en sprutformad huvuddel (**1A**) och spets (**1B**) med en kolv (**1C**) och en uppdragare (**1D**) som visas i **Figur 1**. Insättningssystemet 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

Insättningssystemet Crystalsert® används för vikning och insättning av den ackommoderande intraokulära linsen Crystalens och andra intraokulära linser som i sina medföljande anvisningar anger att de kan användas med insättningssystemet 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 andningen 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 kan 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 haptikflisen (**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 lästa 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 förflyttar sig cirka 19 mm framåt kommer den stanna vid ett spärrläge (**7A**) som visas i **Figur 7**.
9. Vid spärrläget, fyll den distala delen av insättningssystemet Crystalsert® med Bausch & Lomb Amvisc Plus viskoelastiskt medel eller balanserad saltlösning för att minska risken att in få luftficker 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 linskapseln.
11. Kassera insättningssystemet Crystalsert efter användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

Förvara den sterilt förseglade förpackningen till insättningssystemet 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.

ÅTERANVÄNDNING AV MEDICINSK ENHET

Om denna produkt upparbetas för återanvändning och/eller återanvänds kan Bausch + Lomb inte garantera produktens funktion, materiella struktur, renhet eller sterilitet. Återanvändning kan leda till sjukdom, infektion och/eller skada på patient eller användare och, i extrema fall, dödsfall. Produkten är märkt "För engångsbruk" och definieras därmed som en enhet avsedd att användas på en enda patient.

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 insättningssystemet Crystalsert®, vid leverans, kommer att överensstämma med tillverkarens då rådande version av de publicerade specifikationerna för ett sådant Crystalsert®-insättningssystem i alla materialavseenden och skall vara fritt från material- eller tillverkningsfel under en period som motsvarar insättningssystemet 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 CRYSTALSERT® 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 returauktoriseringsnummer. Ring +1-800-338-2020 för ett returauktoriseringsnummer och fullständig policyinformation.

EL

ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ CRYSTALSERT®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα τοποθέτησης Crystalsert® είναι μια συσκευή που χρησιμοποιείται για την αναδίπλωση και τοποθέτηση των συνοδευτικών ενδοφθάλμιων φακών Crystalens (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 συριγγοειδές 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 δίοδο 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 Crystalens και άλλων ενδοφθάλμιων φακών, στην εγκεκριμένη σήμανση των οποίων υποδεικνύεται το σύστημα τοποθέτησης Crystalsert.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ανοίξτε 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 αυλακιού 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 αυλακιού φακού και ότι το προπορεύομενο επίπεδο απτικό χείλος εφάπτεται στο άκρο του κύριου σώματος (**3C**). Το πίσσο απτικό χείλος πρέπει να βρίσκεται σε επαφή με το άκρο του αυλακιού φακού (**3D**). Βεβαιωθείτε ότι τα επίπεδα απτικά χείλη (**3E**) επίσης βρίσκονται σε επαφή με τον πυθμένα του κύριου σώματος (**3A**). Ολοβός του πίπτοντος 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 κλείστε τη συρταρωτή θήκη, ώστε ο φακός να μην παίξει 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 πίπτον 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 άπω άκρο του συστήματος τοποθέτησης Crystalsert® με βισκοελαστικό Bausch & Lomb Amvisc Plus ή ισορροπημένο διάλυμα άλατος για να μειώσετε την πιθανότητα εισαγωγής θυλακίων 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 επαναποστειρώνετε. 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.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΕΡΙ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Για το προϊόν αυτό επανακατεργαστεί ή/και επαναχρησιμοποιηθεί, η Bausch + Lomb δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα, τη δομή του υλικού ή την καθαρότητά ή αποστειρωσιμότητα του προϊόντος. Η επαναχρησιμοποίηση θα μπορούσε να οδηγήσει σε ασθένεια, μόλυνση ή/και τραυματισμό του ασθενή ή άλλου χρήστη και, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, σε θάνατο. Το προϊόν αυτό χαρακτηρίζεται ως 'μίας χρήσης', που σημαίνει ότι πρόκειται για μια συσκευή που προορίζεται για χρήση μόνο μία φορά και μόνο για έναν ασθενή.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Η κατάλληλη χειρουργική τεχνική είναι ευθύνη του εκάστοτε χειρούργου. Οι χειρούργοι 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 Ή ΚΑΤ' ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ ΤΥΧΟΝ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ. Η BAUSCH & LOMB INCORPORATED ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ 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.

ET

CRYSTALSERT® PAIGALDUSSÜSTEEM

KIRJELDUS

Crystalsert® paigaldussüsteem on seade, mida kasutatakse kontaktläätsede Crystalens (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 liugursahtliga (**1D**) otsikust (**1B**), mis on näidatud **joonisel 1**. Crystalsert paigaldussüsteem on steriilne, ühekordselt kasutatav plastikust seade, millel on väike torujas käik, mille abil saab kontaktläätse ühe liigutusega silma paigaldada.

NÄIDUSTUSED

Crystalsert® paigaldussüsteem on mõeldud kontaktläätse Crystalens ja teiste kontaktläätsedele, mille kinnitatud märgisel on tuvastatud Crystalsert paigaldussüsteem, voltimiseks ja paigaldamiseks.

KASUTUSJUHEND

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 läätse järgiva serva alla (**2B**), nagu on näidatud **joonisel 2**.
4. Asetage läätsi laadimisalale, nagu on näidatud **joonisel 3**, nii, et optika on vastu korpuse põhja (**3A**). Pange tähele, et ümar esisakk (**3B**) on läätse järgiva serva all ja et lame esisakk puutub vastu korpuse serva (**3C**). Tagasakk peab puutuma vastu läätse järgivat serva (**3D**). Veenduge, et lamedad esisakid (**3E**) puutuvad ka vastu korpuse põhja (**3A**). Ümara tagasaki fiksaator (**3F**) tuleb paigutada näidatud viisil, et läätsi oleks õiges asendis.
5. Sulgege aeglaselt sahtel, kuni sulgurmehhanism on kinni klõpsanud, nagu on näidatud **joonisel 5**.
6. **MÄRKUS:** Sahtli sulgemisel surutakse läätsi paigaldamiseks kokku. Ärge sulgege sahtlit ega surunge läätse kokku enne, kui hakkate seda sisestama. Õigesti suletud sahtlit ei saa kinnklõpsanud asendist tagasi tõmmata. Tagasakk (**6A**) peab olema selgelt näha **joonisel 6** näidatud avast.
8. Kolbi lükates liigub läätsi 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 läätse paigaldamise käigus õhutaskute silma sattumise ohtu.
10. Sisestage otsiku kaldus osa silma tehtud sisselõike kaudu, kaldserv allapoole. Kui otsik on asetatud, rakendage kolvile ühtlast survet, kuni läätsi otsikust täielikult eraldub ning kapsliketti sisenob.
11. Visake Crystalsert paigaldussüsteem pärast kasutamist ära.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

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

MEDITSIINISEADME KORDUSKASUTUSE AVALDUS

Kui seda toodet taastöödeldakse ja/või kasutatakse korduvalt, ei saa Bausch + Lomb tagada toote funktsionaalsust, materjali struktuuri, puhtust ega steriilsust. Korduvkasutamine võib põhjustada patsiendi või kasutaja haigestumise, infektsiooni ja/või vigastuse ning äärmistel juhtudel ka surma. Toote märgistuseks on „ühekordselt kasutatav", mis tähendab, et seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

KIRURGILINE PROTSEDUUR

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

GARANTII JA VASTUTUSE PIIRANGUD

Ettevõte Bausch & Lomb Incorporated garanteerib, et kättetoimetamisel 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 kõlblikkuseja lõpuni.
BAUSCH & LOMB INCORPORATED LOOBUB KÕIKIDEST GARANTIIDEST, NII OTSESTEST KUI KAUDSETEST VÕI SEADUSEST VÕI MUUST TULENEVATEST, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, KAUDSETEST KAUBANDUSLIKEST 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 tagastamispõhimõtete kohta saate telefonilt 1-800-338-2020.

CS

SYSTÉM CRYSTALSERT® PRO ZAVÁDĚNÍ ČOČKY

POPIS

Systém Crystalsert® pro zavádění čočky je zařízení, které se používá ke sklápění a zavádění akomodačních nitroočních čoček Crystalens (AT-52SE, AT-50SE, HD520,HD500, AT50AO, AT52AO), Trulign® Toric a dalších nitroočních čoček, u kterých je ve schválením 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 přihrádkou (**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 Crystalens a dalších nitroočních čoček, u kterých je ve schválením 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 pist 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 tělá nástroje (**3C**). Koncová haptika by se měla dotýkat okrajů okraje čočky (**3D**). Zkontrolujte, zda se také destičkové haptiky (**3E**) dotýkají dna tělá nástroje (**3A**). Výstupek koncové kruhové haptiky (**3F**)musí být v poloze znázorněné na obrázku, aby byla čočka zavedena správnou stranou.
5. Zatlačením na zarážku přihrádky (**4A**) podle **obrázku 4** uvolněte přihrádku.
6. Přihrádku pomalu zavírejte, dokud nezapadne zavírací západkový mechanismus, jak je znázorněno na **obrázku 5**.
7. **POZNÁMKA:** Zavřením přihrádky stlačíte čočku, aby mohla být zavedena. Přihrádku proto nezavírejte dříve než těsně před zavedením, aby se čočka zbytečně nestlačovala. Pokud přihrádku 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.

PROHLÁŠENÍ O OPAKOVANÉM POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Je-li tento produkt přepracován a/nebo znovu použit, nemůže společnost Bausch + Lomb zaručit jeho funkčnost, strukturu materiálu ani čistotu či sterilitu. Opakované použití může přivodit pacientovi nebo uživateli onemocnění, infekci a/nebo újmu na zdraví a v extrémních případech i smrt. Tento přípravek je označen jako „prostředek k jednorázovému použití", což znamená, že prostředek je určen pouze k jednomu použití u jednoho 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, AŤ UŽ VÝSLOVNÉ, MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ČI STANOVENÉ ZÁKONEM VČETNĚ MIMO JINÉ VEŠKERÝCH ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI ČI POUŽITELNOSTI. SPOLEČNOST BAUSCH & LOMB INCORPORATED NENESE ODPOVĚDNOST ZA NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI EXEMPLÁRNÍ ZTRÁTY, ŠKODY NEBO NÁKLADY, KTERÉ PŘÍMO ČI NEPŘÍMO VZNIKNOU POUŽÍVÁNÍM SYSTÉMU CRYSTALSERT® PRO ZAVÁDĚNÍ ČOČKA, A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE BYLA NA MOŽNOST TAKOVÉ ZTRÁTY, ŠKODY ČI NÁKLADŮ PŘEDEM UPOZORNĚNA.

PRAVIDLA PRO VRACENÍ ZBOŽÍ

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

HU

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 tervezték.

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 nyomsávjának széle 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 nyomsávjának széle alatt, és a vezető lemez haptika a test szélére tangenciális (**3C**) legyen. A rögzítő haptikának érintkeznie kell a lencse nyomsávjának szélével (**3D**). Győződjön meg arról, hogy a lemezhaptika (**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 rögzítőkarját (**4A**) felfelé nyomva mozdítsa meg a fiókot a **4. ábrán** látható módon.
6. Lassan csukja be a fiókot, amíg a zárszerkezet nem kattan 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 előretolásával a lencse a test hegye felé mozgatható. Ahogy a dugattyú 19 mm-nyit halad előre, egy adott rögzítési helyzetnél meg fog állni (**7A**), ahogy azt a **7. ábra** mutatja.
9. A rögzítési helyzetben töltse fel a Crystalsert® szállítórendszer disztális végét Bausch & Lomb Amvisc Plus viszkoelasztikus anyaggal vagy pufferelt sóoldattal, hogy elkerülje légbuborékok bejutását a szembe a lencsebeültetés során.
10. Helyezze a hegy rézsútos részét a szemen ejtett metszésbe, úgy, hogy a rézsútos 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 újrasterilizálni. A lencsét csak közvetlenül behelyezés és szállítás előtt szabad összehajtani és összenyomni. A használati utasítás előírásainak be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.

GYÓGYÁSZATI ESZKÖZ ÚJRAFELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ NYILATKOZAT

Ha ezt a terméket újrafeldolgozzák, illetőleg újrafelhasználják, akkor a Bausch + Lomb nem garantálja annak működőképességét, anyagszerkezetét, tisztaságát és sterilitását. Újrafelhasználása begyűjtése, fertőzés kialakulásához és/vagy a beteg vagy felhasználó sérüléséhez, rendkívüli esetben pedig halálhoz vezethet. A termék „egyszer használatos" megjelölésű, vagyis olyan eszköz, amely egyetlen beteg kezelésénél, egyszeri használatra szolgál.

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 FELELŐSSÉGVÁLLALÁS

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 FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL, LEGYEN AZ KIFEJEZETT, BENNFOGLALT VAGY TÖRVÉNYBEN FOGLALT, BELEÉRTVE A FORGALOMKÉPESSÉGRE ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSRE VONATKOZÓ BENNFOGLALT SZAVATOSSÁGOKAT IS. A BAUSCH & LOMB INCORPORATED NEM TEHETŐ FELELŐSSÉ AZ CRYSTALSERT® SZÁLLÍTÓRENDSZER HASZNÁLATÁBÓL KÖZVETLENÜL VAGY KÖZVETETTEN ADODDO SEMMILYEN