

Instruções de uso

1. Retire o suporte da lâmina da bolsa estéril. 2. Extraia a lâmina do suporte da lâmina usando uma pinça.
3. Instale a lâmina na cabeça do microcerátomo Hansatome®. MANUSEIE COM CUIDADO para evitar danos ao delicado fio de corte da lâmina.
4. Prossiga de acordo com as instruções do manual do operador do microcerátomo.

Após o uso

1. Remova cuidadosamente a lâmina da cabeça e descarte-a em uma lixeira de resíduos médicos.

Condições de

Armazenamento: Os produtos MED-LOGICS CLB® não exigem condições especiais de armazenamento, mas devem ser armazenados em condições normais de armazenamento, incluindo proteção contra umidade, frio extremo (menos de 5 °C) e calor excessivo (acima de 40 °C). A validade do produto é de 5 anos a partir da data de fabricação.

CUIDADOS

A lei federal dos EUA restringe a venda e o uso a médicos ou por ordem deles.

A esterilização por EtO é realizada nas embalagens das lâminas. Nunca abra a embalagem das lâminas até o momento do uso. Não utilize a lâmina se a embalagem estiver violada. O efeito da esterilização pode ser enfraquecido e a lâmina pode se tornar não estéril.

Este produto destina-se ao uso por médicos ou técnicos experientes que tenham recebido instruções adequadas sobre o uso do microcerátomo em questão. Este produto destina-se apenas a adultos com 18 anos ou mais que tenham sido considerados candidatos adequados para a cirurgia LASIK por um médico qualificado.

Instruções de uso

1. Remova o suporte da lâmina da bolsa estéril. 2. 3. Extraia a lâmina do suporte da lâmina usando uma pinça. Instale a lâmina na cabeça do microcerátomo Hansatome®. MANUSEIE COM CUIDADO para evitar danos ao delicado fio de corte da lâmina.
4. Prossiga de acordo com as instruções do manual do operador do microcerátomo.

Após o uso

1. Remova cuidadosamente a lâmina da cabeça e descarte-a em uma lixeira de resíduos médicos.

Condições de

Armazenamento: Os produtos MED-LOGICS CLB® não exigem condições especiais de armazenamento, mas devem ser armazenados em condições normais de armazenamento, incluindo proteção contra umidade, frio extremo (menos de 5 °C) e calor excessivo (acima de 40 °C). A validade do produto é de 5 anos a partir da data de fabricação.

CUIDADOS

A lei federal dos EUA restringe a venda e o uso a médicos ou por ordem deles.

A esterilização por EtO é realizada nas embalagens das lâminas. Nunca abra a embalagem das lâminas até o momento do uso. Não utilize a lâmina se a embalagem estiver violada. O efeito da esterilização pode ser enfraquecido e a lâmina pode se tornar não estéril.

Este produto destina-se ao uso por médicos ou técnicos experientes que tenham recebido instruções adequadas sobre o uso do microcerátomo em questão. Este produto destina-se apenas a adultos com 18 anos ou mais que tenham sido considerados candidatos adequados para a cirurgia LASIK por um médico qualificado.

©2025 Direitos autorais MED-LOGICS, Inc. ®

Todos os direitos reservados.

P/N: 900-3950-000

©2025 Direitos autorais MED-LOGICS, Inc. ®

Todos os direitos reservados.

P/N: 900-3950-000



ML7070

Lâmina MED-LOGICS para uso com o Hansatome™ Microcerátomo



A MED-LOGICS ML7070 CLB® é uma lâmina DE USO ÚNICO projetada para cortar um retalho corneano preciso quando usada com o microcerátomo Hansatome®.



MED-LOGICS, Inc.®
1627 Enterprise Street, Athens, TX 75751 EUA
Tel.: +1-949-582-3891/ E-mail: info@mlogics.com



Representante Europeu EC
Rep Ltd, 5
Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irlanda Tel.:
+353-89 225-1951/ E-mail: info@ecrep.ie



Representante do Reino Unido Responsible
Person Ltd, Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edimburgo, EH6
7BD, Reino Unido Tel.: +44-7543-672-888/ E-mail: info@responsible-person.co.uk

O microcerátomo Hansatome® é um produto e marca registrada da Bausch & Lomb, Inc. A MED-LOGICS, Inc.® não é afiliada à Bausch & Lomb, Inc.

Patente dos EUA nº 6.663.644. Patentes estrangeiras e americanas adicionais pendentes.



ML7070

Lâmina MED-LOGICS para uso com o Hansatome™ Microcerátomo



A MED-LOGICS ML7070 CLB® é uma lâmina DE USO ÚNICO projetada para cortar um retalho corneano preciso quando usada com o microcerátomo Hansatome™.



MED-LOGICS, Inc.®
1627 Enterprise Street, Athens, TX 75751 EUA
Tel.: +1-949-582-3891/ E-mail: info@mlogics.com



Representante Europeu EC
Rep Ltd, 5
Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irlanda Tel.:
+353-89 225-1951/ E-mail: info@ecrep.ie



Representante do Reino Unido Responsible
Person Ltd, Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edimburgo, EH6
7BD, Reino Unido Tel.: +44-7543-672-888/ E-mail: info@responsible-person.co.uk

O microcerátomo Hansatome® é um produto e marca registrada da Bausch & Lomb, Inc. A MED-LOGICS, Inc.® não é afiliada à Bausch & Lomb, Inc.

Patente dos EUA nº 6.663.644. Patentes estrangeiras e americanas adicionais pendentes.



AVISOS

Este produto não se destina a outros fins além da criação de retalhos corneanos com o microcerátomo Hansatome® .

Este produto foi desenvolvido para uso único e, portanto, não deve ser reutilizado. A reutilização da lâmina pode causar infecção e defeitos no leito estromal ou no retalho.

Não reesterilize. A esterilização adicional pode comprometer o conjunto da lâmina, o que pode resultar em lesões ao paciente.

Verifique a integridade da lâmina antes do uso. Inspeção o fio de corte da lâmina sob um microscópio para garantir que não haja danos. Teste a lâmina no microcerátomo para garantir que ela opere livremente. Se a lâmina estiver danificada ou com defeito, NÃO USE, pois isso pode danificar o equipamento ou causar lesões ao paciente. Se a lâmina estiver com defeito, entre em contato com a MED-LOGICS ou um representante autorizado.

Se a data de validade estiver vencida, não utilize o produto. A peça pode não estar mais estéril e apresentar outras deficiências causadas pela idade. Essas deficiências podem danificar o equipamento ou causar lesões ao paciente.

AVISOS Este

produto não se destina a outros fins além da criação de retalhos corneanos com o microcerátomo Hansatome® .

Este produto foi desenvolvido para uso único e, portanto, não deve ser reutilizado. A reutilização da lâmina pode causar infecção e defeitos no leito estromal ou no retalho.

Não reesterilize. A esterilização adicional pode comprometer o conjunto da lâmina, o que pode resultar em lesões ao paciente.

Verifique a integridade da lâmina antes do uso. Inspeção o fio de corte da lâmina sob um microscópio para garantir que não haja danos. Teste a lâmina no microcerátomo para garantir que ela opere livremente. Se a lâmina estiver danificada ou com defeito, NÃO USE, pois isso pode danificar o equipamento ou causar lesões ao paciente. Se a lâmina estiver com defeito, entre em contato com a MED-LOGICS ou um representante autorizado.

Se a data de validade estiver vencida, não utilize o produto. A peça pode não estar mais estéril e apresentar outras deficiências causadas pela idade. Essas deficiências podem danificar o equipamento ou causar lesões ao paciente.

Símbolos usados na rotulagem.

	Número de catálogo
	Número do lote
	Fabricante
	Representante Autorizado na UE
	Representante Autorizado no Reino Unido
	Marcação CE e número de representante autorizado.
	Consulte as instruções de uso
	Cuidado
	Não Reutilizar
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado com óxido de etileno
	Para uso por, ou sob a ordem de, um médico
	Data de fabricação: (AAAA-MM)
	Usar até: (AAAA-MM)

Símbolos usados na rotulagem.

	Número de catálogo
	Número do lote
	Fabricante
	Representante Autorizado na UE
	Representante Autorizado no Reino Unido
	Marcação CE e número de representante autorizado.
	Consulte as instruções de uso
	Cuidado
	Não Reutilizar
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado com óxido de etileno
	Para uso por, ou sob a ordem de, um médico
	Data de fabricação: (AAAA-MM)
	Usar até: (AAAA-MM)

	Dispositivo médico
	Identificador Único de Dispositivo

Garantia do Produto e Limitações de Responsabilidade

A MED-LOGICS, Inc.® garante que a Lâmina LASIK Calibrada (CLB®) estará em conformidade com a versão atual das especificações do produto para tais lâminas descartáveis da MED-LOGICS, Inc.® em todos os aspectos materiais e estará livre de defeitos de material ou fabricação por um período igual à data de validade da lâmina. A MED-LOGICS, Inc.® exclui todas as outras garantias, expressas, implícitas ou por força de lei, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. A MED-LOGICS, Inc.® não será responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, consequenciais ou exemplares, direta ou indiretamente resultantes do uso da CLB®, mesmo que a MED-LOGICS, Inc.® tenha sido avisada da possibilidade de tais perdas, danos ou despesas.

L2M SOLUCOES DE NEGOCIOS LTDA - RUA OSASCO n.º 949 LOTE 5 -1
QUADRA02 ANDAR 01 SALA 01 -
EMPRESARIAL ANHANGUERA, Cajamar, São Paulo, Brasil, CEP: 07.753-040
Número da Notificação ANVISA: 82236559001

	Dispositivo médico
	Identificador Único de Dispositivo

Garantia do Produto e Limitações de Responsabilidade

A MED-LOGICS, Inc.® garante que a Lâmina LASIK Calibrada (CLB®) estará em conformidade com a versão atual das especificações do produto para tais lâminas descartáveis da MED-LOGICS, Inc.® em todos os aspectos materiais e estará livre de defeitos de material ou fabricação por um período igual à data de validade da lâmina. A MED-LOGICS, Inc.® exclui todas as outras garantias, expressas, implícitas ou por força de lei, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. A MED-LOGICS, Inc.® não será responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, consequenciais ou exemplares, direta ou indiretamente resultantes do uso da CLB®, mesmo que a MED-LOGICS, Inc.® tenha sido avisada da possibilidade de tais perdas, danos ou despesas.

L2M SOLUCOES DE NEGOCIOS LTDA - RUA OSASCO n.º 949 LOTE 5 -1
QUADRA02 ANDAR 01 SALA 01 -
EMPRESARIAL ANHANGUERA, Cajamar, São Paulo, Brasil, CEP: 07.753-040
Número da Notificação ANVISA: 82236559001