

CUIDADOS

A cabeça metálica do ML7050 deve ser limpa imediatamente após o uso. O sal das soluções salinas pode causar ferrugem ou corrosão se não for removido rapidamente da cabeça. Certifique-se de que a cabeça esteja completamente seca antes de guardá-la.

Não exponha a Cabeça Metálica ML7050 a temperaturas acima de 134° C (270° F). A Cabeça Metálica ML7050 pode ser danificada por superaquecimento.

AVISOS

Verifique se a parte inferior da Cabeça Metálica ML7050 está livre de arranhões ou outros danos antes do uso. Tais danos podem causar lesões no epitélio do paciente se usados.

Verifique o modelo da cabeça metálica ML7050 (R100M ou R130M) para garantir que a profundidade de corte correta foi selecionada antes do uso. A não observância fazer isso pode resultar em uma espessura de retalho menos otimizada.

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: 82236550003

CUIDADOS

A cabeça metálica do ML7050 deve ser limpa imediatamente após o uso. O sal das soluções salinas pode causar ferrugem ou corrosão se não for removido rapidamente da cabeça. Certifique-se de que a cabeça esteja completamente seca antes de guardá-la.

Não exponha a Cabeça Metálica ML7050 a temperaturas acima de 134° C (270° F). A Cabeça Metálica ML7050 pode ser danificada por superaquecimento.

AVISOS

Verifique se a parte inferior da Cabeça Metálica ML7050 está livre de arranhões ou outros danos antes do uso. Tais danos podem causar lesões no epitélio do paciente se usados.

Verifique o modelo da cabeça metálica ML7050 (R100M ou R130M) para garantir que a profundidade de corte correta foi selecionada antes do uso. A não observância fazer isso pode resultar em uma espessura de retalho menos otimizada.

Garantia do produto e limitações de responsabilidade

A MED-LOGICS garante que o cabeçote de metal ML7050 estará em conformidade com a MED-LOGICS então a versão atual das especificações do produto para tal

Os componentes em todos os aspectos materiais estarão isentos de defeitos de material ou de fabricação por um período igual a um ano a partir da data da compra. Abuso e uso indevido não são cobertos por esta garantia. O uso de lâminas LASIK não calibradas (CLB®) nestas cabeças de precisão pode causar danos à cabeça metálica ML7050. Tais danos não são cobertos por esta garantia.

A MED-LOGICS exclui todas as outras garantias, expressas, implícitas ou por força de lei, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas. garantias de comercialização ou adequação. A MED-LOGICS não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, consequencial ou exemplar, direta ou indiretamente resultante do uso deste produto, mesmo que a MED-LOGICS tenha sido avisada da possibilidade de tal perda, dano ou despesa.

Trademark and Affiliation Information

- O Microcerátomo M2 é um produto e Moria® é uma marca registrada da Moria Surgical, SA
- A MED-LOGICS, Inc. não é afiliada à Moria Surgical, S.A.
- O CLB® é uma marca registrada e um produto da MED-LOGICS, Inc. Para obter informações adicionais sobre o CLB®, entre em contato com a MED-LOGICS, Inc. usando as informações de contato nesta folha.

© 2025 Copyright MED-LOGICS, Inc. Todos os direitos reservados.
P/N: 900-3956-000

Garantia do produto e limitações de responsabilidade

A MED-LOGICS garante que o cabeçote de metal ML7050 estará em conformidade com a MED-LOGICS então a versão atual das especificações do produto para tal

Os componentes em todos os aspectos materiais estarão isentos de defeitos de material ou de fabricação por um período igual a um ano a partir da data da compra. Abuso e uso indevido não são cobertos por esta garantia. O uso de lâminas LASIK não calibradas (CLB®) nestas cabeças de precisão pode causar danos à cabeça metálica ML7050. Tais danos não são cobertos por esta garantia.

A MED-LOGICS exclui todas as outras garantias, expressas, implícitas ou por força de lei, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas. garantias de comercialização ou adequação. A MED-LOGICS não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, consequencial ou exemplar, direta ou indiretamente resultante do uso deste produto, mesmo que a MED-LOGICS tenha sido avisada da possibilidade de tal perda, dano ou despesa.

Trademark and Affiliation Information

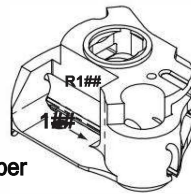
- O Microcerátomo M2 é um produto e Moria® é uma marca registrada da Moria Surgical, SA
- A MED-LOGICS, Inc. não é afiliada à Moria Surgical, S.A.
- O CLB® é uma marca registrada e um produto da MED-LOGICS, Inc. Para obter informações adicionais sobre o CLB®, entre em contato com a MED-LOGICS, Inc. usando as informações de contato nesta folha.

© 2025 Copyright MED-LOGICS, Inc. Todos os direitos reservados.
900-3956-000



Cabeça de metal ML7050

Cabeça de metal de substituição para caber o Microcerátomo Moria® M2



A cabeça metálica MED-LOGICS® ML7050 foi projetada para uso na peça de mão do microcerátomo Moria® M2. Leia e siga o manual do operador do microcerátomo antes de usar.

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

Representante Europeu:
EC Rep Ltda.,
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R7M4, Irlanda
Tel: +353-89-225-1951/ E-mail: info@ecrep.ie

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

Instruções de uso

1. Limpe a cabeça de metal do ML7050

- Antes do primeiro uso e imediatamente após a cirurgia, mergulhe totalmente o
- Coloque a cabeça de metal ML7050 em um limpador ultrassônico com uma cesta de plástico contendo o limpador universal para instrumentos cirúrgicos B. Graczyk ou limpador equivalente validado. •

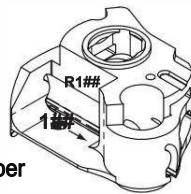
Com a cabeça de metal ML7050 totalmente submersa, use uma escova de cerdas macias escova para limpar a superfície externa e as cavidades internas da cabeça para remover resíduos e tecidos grosseiros.

- Deixe o limpador ultrassônico funcionar por pelo menos três (3) minutos.



Cabeça de metal ML7050

Cabeça de metal de substituição para caber o Microcerátomo Moria® M2



A cabeça metálica MED-LOGICS® ML7050 foi projetada para uso na peça de mão do microcerátomo Moria® M2. Leia e siga o manual do operador do microcerátomo antes de usar.

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

Representante Europeu:
EC Rep Ltda.,
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R7M4, Irlanda
Tel: +353-89-225-1951/ E-mail: info@ecrep.ie

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

Instruções de uso

1. Limpe a cabeça de metal do ML7050

- Antes do primeiro uso e imediatamente após a cirurgia, mergulhe totalmente o
- Coloque a cabeça de metal ML7050 em um limpador ultrassônico com uma cesta de plástico contendo o limpador universal para instrumentos cirúrgicos B. Graczyk ou limpador equivalente validado. •

Com a cabeça de metal ML7050 totalmente submersa, use uma escova de cerdas macias escova para limpar a superfície externa e as cavidades internas da cabeça para remover resíduos e tecidos grosseiros.

- Deixe o limpador ultrassônico funcionar por pelo menos três (3) minutos.

- Retire o cesto com a cabeça metálica ML7050 do limpador ultrassônico e enxágue bem com água corrente ou mergulhe-o em uma pequena bacia com água limpa e agite suavemente por 15 segundos.
- Inspeção a cabeça de metal ML7050 antes da esterilização para garantir que esteja livre de qualquer material residual.
- Remova completamente o excesso de fluido com um lenço absorvente para instrumentos ou ar comprimido.

2. Esterilize a cabeça de metal ML7050

- A cabeça de metal ML7050 resistirá a ciclos de autoclave a vapor em 134° C (273° F). A validação da autoclave individual e a verificação do nível de garantia de esterilidade alcançado com um determinado ciclo de esterilização a vapor devem ser realizadas por cada instalação. Variações encontradas em autoclaves a vapor e na carga biológica criada durante o uso impossibilitam a MED-LOGICS de garantir um nível de garantia de esterilidade. Consulte os procedimentos padrão da sua instalação para obter tempos de ciclo e temperaturas validados.
- A MED-LOGICS recomenda esterilização a vapor a 121° C (250° F) a 27 psi por pelo menos 20 minutos, usando água destilada ou deionizada, conforme o manual do operador da autoclave.

3. Usando a cabeça de metal ML7050

- A cabeça de metal ML7050 foi projetada para uso somente com a peça de mão do microcerátomo Moria® M2 e a lâmina LASIK calibrada MED-LOGICS ML7050 (CLB®).
- Consulte o Manual do Operador do Microcerátomo Moria® M2 para obter instruções sobre o uso do microcerátomo.

Símbolos usados na rotulagem

	Número de catálogo
	Número de série
	Data de fabricação
	Fabricado por
	Representante Europeu
	Representante do Reino Unido
	Consulte as instruções de uso
	Número de Identificação do Organismo Notificado Europeu

Calibração

Cada cabeça é rotulada com o valor nominal (por exemplo, 100 ou 130) na parte superior da placa de aplanção. Este valor é a espessura média da aplanção que será ser cortado pela cabeça, com variações em torno do valor médio devido a uma variedade de fatores, como espessura da córnea, ceratometria, PIO e técnica cirúrgica. A MED-LOGICS certifica as características dimensionais da cabeça.

Medições da espessura do retalho em LASIK foram relatadas em um grande número de artigos publicados. O desvio padrão da espessura do retalho aumenta à medida que o valor nominal do retalho alvo aumenta. Com um retalho alvo de 100-130 microns, o desvio padrão típico é de 10-20 microns.

O diâmetro da aba e a largura da dobradiça não são controlados pelo cabeçote. Consulte o Manual do Operador do Moria® M2 para obter mais informações.

Símbolos usados na rotulagem

	Número de catálogo
	Número de série
	Data de fabricação
	Fabricado por
	Representante Europeu
	Representante do Reino Unido
	Consulte as instruções de uso
	Número de Identificação do Organismo Notificado Europeu

Calibração

Cada cabeça é rotulada com o valor nominal (por exemplo, 100 ou 130) na parte superior da placa de aplanção. Este valor é a espessura média da aplanção que será ser cortado pela cabeça, com variações em torno do valor médio devido a uma variedade de fatores, como espessura da córnea, ceratometria, PIO e técnica cirúrgica. A MED-LOGICS certifica as características dimensionais da cabeça.

Medições da espessura do retalho em LASIK foram relatadas em um grande número de artigos publicados. O desvio padrão da espessura do retalho aumenta à medida que o valor nominal do retalho alvo aumenta. Com um retalho alvo de 100-130 microns, o desvio padrão típico é de 10-20 microns.

O diâmetro da aba e a largura da dobradiça não são controlados pelo cabeçote. Consulte o Manual do Operador do Moria® M2 para obter mais informações.

- Retire o cesto com a cabeça metálica ML7050 do limpador ultrassônico e enxágue bem com água corrente ou mergulhe-o em uma pequena bacia com água limpa e agite suavemente por 15 segundos.
- Inspeção a cabeça de metal ML7050 antes da esterilização para garantir que esteja livre de qualquer material residual.
- Remova completamente o excesso de fluido com um lenço absorvente para instrumentos ou ar comprimido.

2. Esterilize a cabeça de metal ML7050

- A cabeça de metal ML7050 resistirá a ciclos de autoclave a vapor em 134° C (273° F). A validação da autoclave individual e a verificação do nível de garantia de esterilidade alcançado com um determinado ciclo de esterilização a vapor devem ser realizadas por cada instalação. Variações encontradas em autoclaves a vapor e na carga biológica criada durante o uso impossibilitam a MED-LOGICS de garantir um nível de garantia de esterilidade. Consulte os procedimentos padrão da sua instalação para obter tempos de ciclo e temperaturas validados.
- A MED-LOGICS recomenda a esterilização a vapor a 121° C (250° F) a 27 psi por pelo menos 20 minutos, usando água destilada ou deionizada, conforme o manual do operador da autoclave.

3. Usando a cabeça de metal ML7050

- A cabeça de metal ML7050 foi projetada para uso somente com a peça de mão do microcerátomo Moria® M2 e a lâmina LASIK calibrada MED-LOGICS ML7050 (CLB®).
- Consulte o Manual do Operador do Microcerátomo Moria® M2 para obter instruções sobre o uso do microcerátomo.