

BAUSCH+ Health

DESCRIPTION: E5699 E5699P Corneal Protector Ins / GBL / STL

PART No.: 4119903

SPEC No. or SPEC DIMENSIONS: REF STL p/n S21507

SPECIAL INSTRUCTIONS: n/a

PRINT SUPPLIERS: Please refer to Bausch Health's *Print Supplier Guidelines*

BLACK



E5699 E5699P

STERILE R

Contents sterile unless package is opened or damaged.

Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage.

Inhalt nur steril in ungeöffneter und unbeschädigter Packung.

La sterilità del contenuto è garantita solo se la confezione non è aperta o danneggiata.

Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes del uso.

O conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada.

Indholdet er sterilt, medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget.

De inhoud is steriel zo lang de verpakking niet is geopend of beschadigd.

Innehållet är sterilt så länge förpackningen är oöppnad och oskadad.

Innholdet er sterilt så lenge forpakningen er uåpnet og uskadet

Sisältö on steriili niin kauan kun pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton.

Τό περιεχόμενο είναι στείρο, εκτός αν ή συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει καταστραφεί.



Single
Use



CE 0197



No Latex
Sans Latex
Latexfrei
Non contiene Lattice
No contiene látex
Não contém latex
geen Latex
indeholder ikke latex
Ei sisällä lateksia
Inneholder ikke latex
Innehåller ej Latex



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



Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

CROUCH CORNEAL PROTECTOR E5699 & E5699 P

GRE

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατ' εντολή γιατρού.

Περιγραφή:

Το προστατευτικό του κερατοειδούς χιτώνα Crouch Corneal Protector έχει σχεδιαστεί για οφθαλμοπλαστική εργασία. Οι συνολικές του διαστάσεις είναι οι εξής:

	Ενήλικες	Παιδιατρική
Οριζόντια εσωτερική διάμετρος	24.2mm	16.0mm
Οριζόντια εξωτερική διάμετρος	25.8mm	17.0mm
Κάθετη εσωτερική διάμετρος	22.0mm	16.0mm
Κάθετη εξωτερική διάμετρος	23.5mm	17.0mm
Εσωτερικό ύψος	8,7mm	7,0mm

Οι διαστάσεις αυτές επιτρέπουν στον ανατολέα να εναποτίθεται στο σκληρό και όχι στον κερατοειδή χιτώνα.

Κατά την πλαστική χειρουργική επέμβαση, ο κερατοειδής και ο σκληρός χιτώνας προστατεύονται από τους χειρισμούς.

Ενδείξεις:

Η προστασία του κερατοειδούς και σκληρού χιτώνα είναι απαραίτητη κατά τις οφθαλμοπλαστικές διαδικασίες. Το προστατευτικό σύστημα Crouch Corneal Protector ενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις χειρουργικών διαδικασιών:

1. Βλεφαροπλαστική ενηλίκων
2. Εκτομές ανελεγκτών
3. Διαδικασίες αναστολής πλατείας περιτονίας μετώπης
4. Κογχικό τραύμα
5. Διόρθωση εντροπίου ή διόρθωση εκτροπίου των βλεφάρων και άλλες πλαστικές χειρουργικές διαδικασίες στο βλέφαρο.

Η προστασία του κερατοειδούς χιτώνα πρέπει να αφαιρεθεί μετά την επέμβαση.

Αντενδείξεις

1. Σοβαρός μικρόφθαλμος
2. Βέβαιη ή πιθανή ρήξη του βολβού του οφθαλμού
3. Ρήξη του κερατοειδούς χιτώνα.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΕΡΙ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Αν το προϊόν αυτό επανακατεργαστεί ή / και επαναχρησιμοποιηθεί, η Bausch + Lomb δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα, τη δομή του υλικού ή την καθαριότητα ή αποστείρωση 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.

Οδηγίες χρήσης:

Κατά κανόνα δεν απαιτείται λιπαντικό για το προϊόν αυτό. Ωστόσο, εάν επιθυμείτε, μπορείτε να καλύψετε τις πρόσθιες και οπίσθιες επιφάνειες του προστατευτικού με ένα λεπτό στρώμα λιπαντικού υλικού. Το προστατευτικό του κερατοειδούς χιτώνα εισάγεται κρατώντας το από το πτερύγιό του και σύροντάς το κάτω από το άνω βλέφαρο. Στη συνέχεια το κάτω βλέφαρο συστέλλεται και το προστατευτικό του κερατοειδούς χιτώνα τοποθετείται στη σωστή θέση στο σκληρό χιτώνα.

Το προστατευτικό του κερατοειδούς χιτώνα αφαιρείται εύκολα μετά την επέμβαση, με την τοποθέτηση ενός αγκίστρου Stevens Hook (E0600) κάτω από το προστατευτικό. Εάν δεν υπάρχει αγκίστρο μύων, το προστατευτικό του κερατοειδούς χιτώνα μπορεί επίσης να αφαιρεθεί με τράβηγμα του πτερυγίου χρησιμοποιώντας μια λαβίδα Bishop Harmon Forceps (E1500).

Είναι σημαντικό να αφαιρεθεί το προστατευτικό του κερατοειδούς χιτώνα μετά την επέμβαση.

12

CROUCH CORNEAL PROTECTOR E5699 & E5699 P

ENG

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Description:

The Crouch Corneal Protector has been developed for oculo-plastic work. The overall dimensions are as follows:

	Adult	Pediatric
Horizontal inner diameter	24.2mm	16.0mm
Horizontal outer diameter	25.8mm	17.0mm
Vertical inside diameter	22.0mm	16.0mm
Vertical outside diameter	23.5mm	17.0mm
Inside Height	8.7mm	7.0mm

These dimensions enable the protector to rest on the sclera and not on the cornea. During plastic surgery, the cornea and sclera are protected from manipulation.

Indications:

Corneal and scleral protection is essential when performing oculo-plastic procedures. The Crouch Corneal Protector is indicated in the following conditions for surgical procedures:

1. Adult Blepharoplasty
2. Levator resections
3. Fascia lata brow suspension procedures
4. Orbital trauma
5. Entropion repair or ectropion repair of the lids and other plastic surgical procedures for the lid.

The corneal protector should be removed after surgery.

Contraindications:

1. Severe microphthalmus
2. Definite or suspected rupture of the globe.
3. Corneal laceration.

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.

Instructions for Use:

Normally a lubricant is not required for this device. However, if desired, the anterior and posterior surfaces of the protector may be covered with a thin layer of a lubricating agent.

The corneal protector is inserted by first grasping the tab on the protector and sliding it under the superior lid. The lower lid is then retracted and the corneal protector is placed into position on the sclera. The corneal protector can be easily removed after surgery with a Stevens Hook (E0600) placed beneath the protector. If a muscle hook is not available, the corneal protector can be removed by grasping the tab on the protector with a Bishop Harmon Forceps (E1500).

It is essential to remove the corneal protector after surgery.

1

PROTECTION CORNÉENNE CROUCH E5699 & E5699 P

FRE

Attention : Les lois fédérales (américaines) autorisent la vente de ce dispositif uniquement à un médecin ou sur ordre d'un médecin.

Description :

La protection cornéenne Crouch a été développée pour le travail oculoplastique. Les dimensions globales sont les suivantes :

	Adultes	Pédiatrique
Diamètre horizontal intérieur	24,2 mm	16,0 mm
Diamètre horizontal extérieur	25,8 mm	17,0 mm
Diamètre vertical intérieur	22,0 mm	16,0 mm
Diamètre vertical extérieur	23,5 mm	17,0 mm
Hauteur intérieure	8,7 mm	7,0 mm

Ces dimensions permettent à la protection de se reposer sur la sclérotique et non pas sur la cornée. Pendant la chirurgie plastique, la cornée et la sclérotique sont protégées contre la manipulation.

Indications :

Une protection cornéenne et sclérotique est essentielle pour l'exécution de procédures oculoplastiques. La protection cornéenne Crouch est indiquée pour les procédures chirurgicales dans les conditions suivantes :

1. Blépharoplastie adulte
2. Résections du releveur
3. Procédures de suspension du sourcil fascia lata
4. Trauma orbitaire
5. Réparation d'entropion ou réparation d'ectropion des paupières et autres procédures de chirurgie plastique pour la paupière.

La protection cornéenne doit être enlevée après l'opération chirurgicale.

Contre-indications :

1. Microphthalmie sévère
2. Rupture définie ou suspectée du globe.
3. Lacération cornéenne

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.

Mode d'emploi :

En principe, il n'est pas nécessaire d'utiliser un lubrifiant pour ce dispositif. Cependant, les surfaces antérieures et postérieures de la protection peuvent être recouvertes d'une fine couche d'agent lubrifiant. La protection cornéenne s'insère d'abord en saisissant la languette sur la protection et en la glissant sous la paupière supérieure. Ensuite, la paupière inférieure se rétracte et la protection cornéenne se met en position sur la sclérotique. Après l'intervention chirurgicale, la protection cornéenne peut être facilement enlevée au moyen d'un crochet Stevens (EO600) placé sous la protection. Si vous ne disposez pas d'un crochet, la protection cornéenne peut être enlevée en saisissant la languette sur la protection avec un forceps Bishop Harmon (E1500).

Il est indispensable d'enlever la protection cornéenne après l'opération chirurgicale.

CROUCH HORNHINNESKYDD E5699 & E5699 P

SWE

Viktigt: Denna produkt får endast säljas av eller på rekommendation av en läkare enligt amerikansk lag.

Beskrivning:

Crouch hornhinneskydd har utvecklats för okuloplastisk användning. Produkten har följande mått:

	Vuxen	Barn
Innerdiameter horisontellt	24,2 mm	16,0 mm
Ytterdiameter horisontellt	25,8 mm	17,0 mm
Innerdiameter vertikalt	22,0 mm	16,0 mm
Ytterdiameter vertikalt	23,5 mm	17,0 mm
Innerhöjd	8,7 mm	7,0 mm

Dessa mått gör att skyddet vilar mot senhinnan och inte mot hornhinnan. Vid plastikkirurgi skyddas hornhinnan och senhinnan från beröring.

Indikationer:

Skydd av hornhinnan och senhinnan är mycket viktigt vid okuloplastiska ingrepp. Crouch hornhinneskydd indikeras vid följande kirurgiska ingrepp:

1. Ögonlockskirurgi hos vuxna
2. Levatorresektion
3. Fascia lata-suspension
4. Orbitaltrauma
5. Avhjälpning av entropion eller extropion samt andra kirurgiska ingrepp för ögonlocket.

Hornhinneskyddet bör avlägsnas efter ingreppet.

Kontraindikationer:

1. Svår mikroftalmos
2. Konstaterad eller misstänkt bristning i ögonloben.
3. Hornhinnelaceration.

ÅTERANVÄNDNING AV MEDICINSK ENHET

Om denna produkt uppberas 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.

Användaranvisningar:

Vanligtvis behövs inget smörjmedel för den här enheten. Om man önskar kan man dock täcka skyddets främre och bakre ytor med ett tunt lager smörjmedel. För in hornhinneskyddet genom att först fatta tag i skyddets flik och sedan skjuta in det under övre ögonlocket. Dra sedan tillbaka det undre ögonlocket så placeras hornhinneskyddet i rätt läge på senhinnan. Hornhinneskyddet kan enkelt tas bort efter ingreppet med en Stevens Hook (EO600, muskelhake) placerad under skyddet. Om det inte finns någon muskelhake tillgänglig kan du avlägsna hornhinneskyddet genom att fatta tag i det med en Bishop Harmon-pincett (E1500).

Det är mycket viktigt att du avlägsnar hornhinneskyddet efter ingreppet.

SCHERMO DI PROTEZIONE CORNEALE CROUCH E5699 ED E5699 P

ITA

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita l'uso e la vendita del dispositivo al personale medico.

Descrizione

Lo schermo di protezione corneale Crouch è progettato per l'esecuzione di interventi di oculoplastica. Le sue dimensioni complessive sono le seguenti:

	Adulti	Pediatrico
Diametro orizzontale interno	24,2 mm	16,0 mm
Diametro orizzontale esterno	25,8 mm	17,0 mm
Diametro verticale interno	22,0 mm	16,0 mm
Diametro verticale esterno	23,5 mm	17,0 mm
Altezza interna	8,7 mm	7,0 mm

Grazie alle sue dimensioni, lo schermo protettivo poggia sulla sclera anziché sulla cornea.

Durante gli interventi di chirurgia plastica, la cornea e la sclera vengono protette da ogni contatto accidentale.

Indicazioni

La protezione della cornea e della sclera è essenziale durante l'esecuzione di interventi di oculoplastica. Lo schermo di protezione corneale Crouch è indicato negli interventi chirurgici per le seguenti patologie:

1. Blefaroplastica nei pazienti adulti
2. Resezione del muscolo elevatore
3. Sospensione al muscolo frontale mediante lembo di fascia lata
4. Trauma orbitario
5. Correzione dell'entropion o dell'ectropion palpebrale e altri interventi di chirurgia plastica sulle palpebre.

Lo schermo di protezione della cornea deve essere rimosso dopo l'intervento.

Controindicazioni

1. Microftalmo grave
2. Lacerazione manifesta o sospetta del globo oculare.
3. Lacerazione della cornea.

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.

Istruzioni per l'uso

Normalmente, il dispositivo non richiede l'impiego di lubrificante. Tuttavia, se lo si desidera, è possibile stendere sulla superficie anteriore e posteriore dello schermo un sottile strato di lubrificante. Lo schermo di protezione corneale si inserisce afferrando la linguetta del dispositivo e facendolo scivolare sotto la palpebra superiore. Si ritrae quindi la palpebra inferiore e si posiziona lo schermo sulla sclera. Lo schermo di protezione corneale si può facilmente asportare dopo l'operazione inserendo un uncino per tenotomia di Stevens (EO600) sotto al dispositivo. Se non è disponibile un retrattore muscolare, lo schermo di protezione si può estrarre afferrando la linguetta con una pinza Bishop Harmon (E1500).

Dopo l'intervento è essenziale procedere all'estrazione dello schermo di protezione.

CROUCH CORNEABESKYTTELSE E5699 og E5699 P

NOR

Advarsel: I henhold til amerikansk lov kan dette produktet kun selges av lege eller på resept.

Beskrivelse:

Crouch comeabeskyttelse er utviklet for okuloplastisk arbeid. Mål:

	Voksne	Barn
Horisontal indre diameter	24,2 mm	16,0 mm
Horisontal ytre diameter	25,8 mm	17,0 mm
Vertikal indre diameter	22,0 mm	16,0 mm
Vertikal ytre diameter	23,5 mm	17,0 mm
Innvendig høyde	8,7 mm	7,0 mm

Disse dimensjonene gjør det mulig for beskyttelsen å hvile mot sklera og ikke mot ornea.

Under plastisk kirurgi beskyttes cornea og sklera mot manipulering.

Indikasjoner:

Beskyttelse av cornea og sklera er essensielt ved okuloplastiske prosedyrer.

Crouch comeabeskyttelse er indisert ved kirurgiske prosedyrer ved følgende forhold:

1. Blefaroplastikk hos voksne
2. Levatorreseksjoner
3. Fascia lata-suspensjon i pannen
4. Orbitatraume
5. Entropion- eller ektropionoperasjon eller andre plastiskkirurgiske prosedyrer for lokkene.

Corneabeskyttelsen skal fjernes etter det kirurgiske inngrepet.

Kontraindikasjoner:

1. Alvorlig mikroftalmus
2. Definitiv eller mistenkt ruptur av globus.
3. Cornealaserasjon.

ERKLÆRING OM GJENBRUK AV MEDISINSK UTSTYR

Hvis dette produktet behandles for gjenbruk og/eller brukes på nytt, kan ikke Bausch + Lomb garantere produktets funksjonalitet, materialstruktur, renslighet eller sterilitet. Gjenbruk kan føre til sykdom, infeksjon og/eller skader på pasienten eller brukeren, og i ekstreme tilfeller til død. Dette produktet er merket for "engangsbruk", dvs. at det er kun ment for én gangs bruk på én pasient.

Bruksanvisning:

Vanligvis er det ikke nødvendig å bruke et smøremiddel sammen med denne enheten. Hvis det er ønskelig, kan for- og baksiden av beskyttelsen imidlertid dekkes med et tynt lag smøremiddel. Corneabeskyttelsen settes inn ved først å ta tak i tappen på beskyttelsen og deretter skyve det under det øvre lokket. Deretter trekkes det nedre lokket tilbake og corneabeskyttelsen settes på plass på sklera. Corneabeskyttelsen kan enkelt fjernes etter inngrepet med en Stevens-krok (EO600) som er plassert under beskyttelsen. Hvis en muskelkrok ikke er tilgjengelig, kan corneabeskyttelsen fjernes ved å ta tak i tappen på beskyttelsen med en Bishop Harmon-forceps (E1500).

Det er viktig å fjerne corneabeskyttelsen etter inngrepet.

Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Suojan kuvaus:

Crouchin sarveiskalvosuoja on kehitetty käytettäväksi silmän plastiikkakirurgiassa. Suojan mitat:

	Aikuisille	Lapsille
Sisäläpimita, vaakasuoraan	24,2 mm	16,0 mm
Ulkoläpimita, vaakasuoraan	25,8 mm	17,0 mm
Sisäläpimita, pystysuoraan	22,0 mm	16,0 mm
Ulkoläpimita, pystysuoraan	23,5 mm	17,0 mm
Korkeus sisäpuolelta	8,7 mm	7,0 mm

Mittojen ansiosta suojus lepää kovakalvon eikä sarveiskalvon päällä. Plastiikkakirurgisen toimenpiteen ajan sarveiskalvo ja kovakalvo ovat suojassa.

Käyttöaiheet:

Silmän plastiikkakirurgian ajaksi on tärkeää suojata sarveiskalvo ja kovakalvo. Crouchin sarveiskalvosuoja soveltuu käytettäväksi seuraavissa leikkaustoimenpiteissä:

1. Aikuisen blefaroplastia
2. Levatorin resektio
3. Faskia lata kulmien nostot
4. Silmäkuoppavaurio
5. Silmäluomen entropiumin tai ektropiumin korjaus ja muut plastiikkakirurgiset silmäluomileikkaukset.

Sarveiskalvosuoja pitää poistaa leikkauksen jälkeen.

Vasta-aiheet:

1. Vaikea mikroftalmia
2. Havaittu tai oletettu repeämä silmämunassa.
3. Repeämä sarveiskalvossa.

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN UDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA ILMOITUS

Bausch + Lomb ei voi taata tuotteen toimivuutta, rakennetta, puhtautta tai steriiliyttä, jos tuote uudelleenkäsitellään ja/tai käytetään uudestaan. Uudelleenkäyttö saattaa johtaa potilaan sairastumiseen, tulehdukseen ja/tai vammoihin potilaalle tai käyttäjälle, ja ääritapauksissa kuolemaan. Tämä tuote on merkitty "kertakäyttöiseksi", mikä määrittää laitteen olevan tarkoitettu käytettäväksi vain kerran yhdellä potilaalla.

Käyttöohje:

Suojaa ei yleensä tarvitse voidella liukastusaineella. Haluttaessa sarveiskalvosuojan etu- ja takapinnalle voidaan kuitenkin levittää ohut kerros liukastusaineelta.

Sarveiskalvosuoja asetetaan siten, että tartutaan suojassa olevaan liuskaan ja viedään suoja yläluomen alle. Tämän jälkeen vedetään alaluomea alaspäin ja asetetaan suoja paikalleen kovakalvon päälle. Sarveiskalvosuoja on helppo poistaa leikkauksen jälkeen suoja alle viedyllä Stevensin koukulla (EO600). Mikäli lihaskoukku ei ole käytettävissä, sarveiskalvosuojan voi poistaa tarttumalla suojassa olevaan liuskaan Bishop Harmon - pihdeillä (E1500).

Sarveiskalvosuoja täytyy poistaa leikkauksen jälkeen.

Achtung: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Geräts nur an einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes erfolgen.

Beschreibung:

Der Crouch Hornhautprotektor wurde für okuloplastische Arbeiten entwickelt. Er hat die folgenden Gesamtmaße:

	Erwachsene	Pädiatrie
Horizontaler Durchmesser innen	24,2 mm	16,0 mm
Horizontaler Durchmesser außen	25,8 mm	17,0 mm
Vertikaler Durchmesser innen	22,0 mm	16,0 mm
Vertikaler Durchmesser außen	23,5 mm	17,0 mm
Höhe innen	8,7 mm	7,0 mm

Diese Maße ermöglichen es, dass der Protektor auf der Sklera und nicht auf der Cornea aufliegt.

Während der plastischen Chirurgie sind Cornea und Sklera vor der Manipulation geschützt.

Indikationen:

Der Schutz von Hornhaut und Sklera ist bei der Durchführung okuloplastischer Verfahren von essentieller Bedeutung. Der Crouch Hornhautprotektor ist für chirurgische Eingriffe unter den folgenden Bedingungen indiziert:

1. Adulte Blepharoplastik
2. Levatorresektion
3. Fascia lata Brauensuspensionsoperationen
4. Orbitales Trauma
5. Entropium- oder Ektropium-Operationen sowie andere plastische Operationen am Augenlid.

Der Hornhautprotektor ist nach der Operation zu entfernen.

Kontraindikationen:

1. Starke Mikrophthalmie
2. Definitive oder vermutete Augapfelruptur
3. Lazeration der Hornhaut

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.

Anweisungen für die Verwendung:

Normalerweise ist für dieses Gerät kein Schmiermittel erforderlich. Wenn gewünscht kann jedoch auf die Vorder- und Hinterflächen des Protektors eine dünne Schicht Schmiermittel aufgebracht werden. Zur Einführung des Hornhautprotektors ergreifen Sie zuerst die Zunge auf dem Protektor und lassen ihn unter das Oberlid gleiten. Anschließend wird das Unterlid zurückgezogen und der Hornhautprotektor wird auf der Sklera positioniert. Der Hornhautprotektor kann nach der Operation mühelos mit einem Stevens-Haken (EO600) entfernt werden, der über dem Protektor plaziert wird. Wenn ein Muskelhaken nicht verfügbar ist, kann der Hornhautprotektor durch Ergreifen der Zunge des Protektors mit einer Bishop-Harmon-Pinzette (E1500) entfernt werden. Der Hornhautprotektor muss unbedingt nach der Operation entfernt werden.

PROTECTOR CORNEAL DE CROUCH E5699 & E5699 P

POR

Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem destes.

Descrição:

O Protector Corneal de Crouch foi desenvolvido para trabalhos de oculoplastia. As dimensões gerais são as seguintes:

	Adulto	Pediátrico
Diâmetro interno horizontal	24,2 mm	16,0 mm
Diâmetro externo horizontal	25,8 mm	17,0 mm
Diâmetro interno vertical	22,0 mm	16,0 mm
Diâmetro externo vertical	23,5 mm	17,0 mm
Altura interna	8,7 mm	7,0 mm

Estas dimensões permitem que o protector repouse na esclerótica e não na córnea. Durante a cirurgia plástica, a córnea e a esclerótica ficam protegidas de qualquer tipo de manipulação.

Indicações:

A protecção da córnea e da esclerótica é essencial quando se realizam procedimentos oculoplásticos. O protector corneal de Crouch é indicado nas seguintes condições para procedimentos cirúrgicos:

1. Blefaroplastia do adulto
2. Ressecções do elevador
3. Procedimentos de suspensão da Fascia lata da sobrancelha
4. Trauma orbital
5. Reparo de entropião ou reparo de ectropião das pálpebras e outros procedimentos cirúrgicos da pálpebra.

O protector corneal deve ser removido depois da cirurgia.

Contra-indicações:

1. Microftalmia grave
2. Ruptura ou suspeita de ruptura do globo
3. Laceração da córnea.

DECLARAÇÃO DE REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Se este produto for reprocessado e/ou reutilizado, a Bausch + Lomb não pode garantir a sua funcionalidade, estrutura material ou a limpeza ou esterilidade do produto. A reutilização poderá causar doença, infeção e/ou lesão no paciente ou utilizador e, em casos extremos, morte. Este produto está rotulado como sendo de "utilização única", ou seja, define-se como sendo um dispositivo destinado a ser usado uma só vez num único paciente.

Instruções de utilização:

Normalmente, não é necessário um lubrificante para este dispositivo. Contudo, caso desejado, as superfícies anterior e posterior do protector podem ser cobertas com uma fina camada de um agente lubrificante. O protector corneal é inserido agarrando-se primeiro a ponta no protector e fazendo-o deslizar sob a pálpebra superior. A pálpebra inferior é então retraída e o protector corneal é colocado em posição na esclerótica. O protector corneal pode ser facilmente removido após a cirurgia com um gancho de Stevens (EO600) colocado por baixo do protector. Caso não esteja disponível nenhum gancho para músculos, o protector corneal pode ser retirado agarrando-se a ponta no protector com uma pinça de Harmon (E1500).

É essencial retirar o protector corneal após a cirurgia.

KORNEABESKYTTELSE E5699 & E5699 P

DAN

Forsigtig! Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på recept fra en læge.

Beskrivelse:

Korneabeskyttelsen er udviklet med henblik på okuloplastisk arbejde. Nedenfor ses de overordnede mål:

	Voksne	Børn
Horizontal indvendig diameter	24,2 mm	16,0 mm
Horizontal udvendig diameter	25,8 mm	17,0 mm
Vertikal indvendig diameter	22,0 mm	16,0 mm
Vertikal udvendig diameter	23,5 mm	17,0 mm
Indvendig højde	8,7 mm	7,0 mm

Disse mål sikrer, at beskyttelsen hviler på sklera og ikke på kornea. Under plastkirurgiske indgreb beskyttes kornea og sklera mod berøring.

Indikationer:

Det er meget vigtigt at beskytte kornea og sklera under okuloplastiske indgreb. Korneabeskyttelsen er indikeret til følgende kirurgiske indgreb:

1. Blefaroplasti hos voksne
2. Levatorresektion
3. Fascia lata-suspension
4. Orbitalt traume
5. Afhjælpning af entropion eller ekotropion samt andre kirurgiske indgreb i øjenlåg.

Korneabeskyttelsen bør fjernes efter indgrebet.

Kontraindikationer:

1. Alvorlig microphthalmus
2. Konstateret eller formodet ruptur af øjæblet.
3. Flænge i kornea.

ERKLÆRING OM GENBRUG AF MEDICINSK Udstyr

Hvis dette produkt bliver genbehandlet og/eller genbrugt, kan Bausch + Lomb ikke garantere produktets funktionalitet, materialets struktur, renhed eller sterilitet. Genbrug kan føre til sygdom, infektion og/eller skade for patienten eller brugeren og i ekstreme tilfælde dødsfald. Dette produkt er mærket "engangsbrug", som defineres som en enhed, der kun skal bruges en gang til en enkelt patient.

Bruksanvisning:

Normalt kræver udstyret ikke brug af smøremiddel. Den forreste og bageste del af beskyttelsen kan imidlertid bestryges med et tyndt lag smøremiddel. Korneabeskyttelsen isættes ved at gribe fat om tappen på beskyttelsen og skubbe den ind under det øverste øjenlåg. Derefter trækkes det nederste øjenlåg tilbage, inden korneabeskyttelsen skubbes på plads på sklera. Korneabeskyttelsen kan nemt fjernes efter indgrebet ved at anbringe en Stevens Hook (EO600) under beskyttelsen. Hvis det ikke er muligt at fremskaffe en muskeltrog, kan korneabeskyttelsen fjernes ved at gribe fat om tappen på beskytteren med en Bishop Harmon-pincet (E1500).

Det er vigtigt at fjerne korneabeskyttelsen efter indgrebet.

GEBOGEN CORNEA-PROTECTOR E5699 & E5699 P

DUT

Let op: Op grond van de federale wetgeving (VS) mag dit product alleen worden verkocht aan of in opdracht van een arts.

Beschrijving:

De gebogen cornea-protector is ontwikkeld voor oculoplastisch werk. De afmetingen van de gehele protector zijn:

	Volwassenen	Pediatriesch
Horizontale binnendiameter	24,2 mm	16,0 mm
Horizontale buitendiameter	25,8 mm	17,0 mm
Verticale binnendiameter	22,0 mm	16,0 mm
Verticale buitendiameter	23,5 mm	17,0 mm
Hoogte binnenzijde	8,7 mm	7,0 mm

Deze afmetingen maken dat de protector op de sclera steunt, en niet op de cornea. Tijdens plastische chirurgie worden de cornea en sclera tegen beschadiging beschermd.

Indicatie:

Bescherming van de sclera en cornea is cruciaal tijdens het uitvoeren van oculoplastische procedures. De gebogen cornea-protector is bedoeld voor chirurgische procedures bij de volgende aandoeningen:

1. Ooglidcorrecties bij volwassenen
2. Hefspierwegsnijdningen
3. Wenkbrauwophangingsprocedures in de fascia lata
4. Oogkastrauma
5. Herstel van entropie of ectropie van oogleden en andere plastische-chirurgieprocedures aan het ooglid.

De cornea-protector dient te worden verwijderd na de ingreep.

Contra-indicaties:

1. Ernstige microftalmie
2. Vastgestelde of vermoede breuk van de oogbol.
3. Cornea-inscheuring.

VERKLARING HERGEBRUIK MEDISCH HULPMIDDEL

Indien dit product opnieuw wordt verwerkt en/of hergebruikt, kan Bausch + Lomb de functionaliteit, materiaalstructuur of reinheid danwel steriliteit van het product niet garanderen. Hergebruik kan leiden tot ziekte, infectie en/of letsel van de patiënt of gebruiker en, in extreme gevallen, overlijden. Dit product is gelabeld als 'eenmalig gebruik' wat betekent dat het hulpmiddel slechts eenmaal gebruikt mag worden bij één patiënt.

Instructies voor het gebruik:

Voor dit hulpmiddel is doorgaans geen glijmiddel nodig. Maar de voor- en achterkant van de protector kunnen desgewenst worden ingesmeerd met een dunne laag glijmiddel. De cornea-protector wordt geplaatst door de protector bij de tab vast te nemen en onder het bovenste ooglid te schuiven. Vervolgens wordt het onderste ooglid teruggetrokken en wordt de cornea-protector in de juiste positie op de sclera geplaatst. De cornea-protector kan na de ingreep eenvoudig worden verwijderd door een Stevens-haak (EO600) onder de protector te steken. Als er geen spierhaak beschikbaar is, kan de cornea-protector worden verwijderd door de tab vast te nemen met een Bishop Harmon-forceps (E1500).

Het is van groot belang dat u de cornea-protector verwijdert na de ingreep.

PROTECTOR CORNEAL DE CROUCH E5699 y E5699 P

SPA

Precaución: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta, distribución o uso de este dispositivo por un médico o por orden de éste.

Descripción:

El protector corneal de Crouch se ha diseñado para el trabajo oculoplástico. Las dimensiones globales son las siguientes:

	Adulto	Pediátrico
Diámetro horizontal interno	24,2 mm	16,0 mm
Diámetro horizontal externo	25,8 mm	17,0 mm
Diámetro vertical interior	22,0 mm	16,0 mm
Diámetro vertical exterior	23,5 mm	17,0 mm
Altura interior	8,7 mm	7,0 mm

Estas dimensiones permiten al protector descansar sobre la esclera y no en la córnea. Durante la cirugía plástica, la córnea y la esclera permanecen protegidas ante cualquier manipulación.

Indicaciones:

La protección corneal y escleral resulta esencial a la hora de llevar a cabo procedimientos oculoplásticos. El protector corneal de Crouch está indicado en las siguientes condiciones de procedimientos quirúrgicos:

1. Blefaroplastia en adultos
2. Resecciones del elevador
3. Procedimientos de suspensión de ceja con fascia lata
4. Trauma orbital
5. Reparación de entropión ectropión palpebral y otros procedimientos de cirugía plástica para los párpados.

Se debe extraer el protector palpebral después de la operación.

Contraindicaciones:

1. Microftalmia grave
2. Ruptura presumible o definida del globo.
3. Laceración corneal.

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.

Instrucciones de uso:

Normalmente no hace falta un lubricante para este dispositivo. No obstante, si lo desea, la superficie anterior y posterior del protector puede cubrirse con una delgada capa de un agente lubricante. El protector corneal se inserta sujetando en primer lugar la pestaña del protector y deslizando la bajo el párpado superior. A continuación, el párpado inferior se contrae y el protector corneal se coloca en su posición en la esclera. El protector corneal puede extraerse fácilmente tras la intervención quirúrgica con un gancho de Stevens (EO600) colocado debajo del protector. Si no dispone de un gancho muscular, puede extraer el protector corneal sujetando la pestaña del protector con un fórceps de Bishop Harmon (E1500).

Es muy importante extraer el protector corneal después de la intervención quirúrgica.