



ENGLISH

STAAR® nanoPOINT™ Single Use Lens Injector System
For use with STAAR® AFINITY™ COLLAMER® SINGLE PIECE IOL

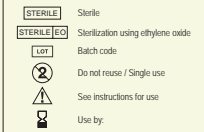
DEVICE DESCRIPTION
The sterile, single use nanoPOINT™ INJECTOR SYSTEM is a device to implant STAAR AFINITY™ Collamer Single Piece IOL (Collamer IP IOL). The delivery system provides a tubular pathway through an incision over the iris, to the center of the pupil. The IOL may then be gently injected from the tube into the eye. The nanoPOINT™ INJECTOR SYSTEM consists of three parts:

1. The nanoPOINT™ INJECTOR (Fig. 1) with silicone lip.
 2. The loading unit (Fig. 2).
 3. The nanoPOINT™ cartridge (Fig. 3).
- INDICATION FOR USE**
The nanoPOINT™ INJECTOR SYSTEM is indicated for loading and injecting the Collamer IP IOL into the capsular bag following extracapsular cataract extraction.
- CONTRAINDICATIONS**
Use of the STAAR Injector with other intraocular implants, or with cartridges that have not been tested and approved by STAAR Surgical Company.
- INSTRUCTIONS FOR USE**
1. Open the injector system packaging in the sterile area and review the sterile contents.
2. The nanoPOINT™ cartridges are equipped with guiding rails. This allows rapid and precise loading of the lens. Hold the loading unit with the nanoPOINT™ cartridge in such a manner that the rear cartridge flange can be guided with the

index finger of the left hand. Position the rear cartridge flange so that the distance between the guiding rails corresponds approximately to the size of the lens eye (Fig. 4).
3. Push the lens onto the guide rails from the rear and position it in the middle of the loading chamber (Fig. 5).
4. Apply viscoelastic material directly to the opening of the cartridge barrel, as well as to the loading chamber below the lens (Fig. 6).
5. Close the cartridge on the loading unit (the lens automatically inserts itself into the cartridge) until the locking mechanism engages. Carefully remove the cartridge from the loading unit (Fig. 7a, 7b).
CAUTION: The lens should be injected within two minutes after loading. Viscoelastic material may be gently lubricated if allowed to start too long while exposed to air.
6. Inject the cartridge into the opening at the front end of the injector and push it to the very front position (Fig. 8a). Carefully remove the plunger forward and guide the silicone lip

into the loading chamber of the cartridge. Push the lens out of the chamber into the tapered lip of the cartridge until the leading plate hinge reaches the lip of the cartridge (Fig. 8b).
CAUTION: Retract plunger and then push forward again. The lens enters the eye as the lens is always grasped correctly.
GUARANTEE AND LIABILITY LIMITATION
The manufacturer guarantees that this product has been manufactured with the appropriate care and assumes no liability for side effects or resulting damages, losses or costs that may occur as the direct or indirect use of this product. Manufacturer's liability is restricted to the performance of repairs resulting from product defects which are clearly not the result of incorrect handling.
EXPIRATION DATE
The expiration date on the nanoPOINT™ INJECTOR SYSTEM packaging is the sterility expiration date. The sterility is assured if the tray seals are not punctured or damaged prior to the expiration date. The injector system cannot be used past the indicated expiration date.

REPORTING
Adverse events and / or potentially life-threatening complications that may reasonably be regarded as implant and injector related and that were not previously expected in nature, severity or degree of incidence should be reported to STAAR Surgical at:
USA Phone: (800) 352-7842
Fax: (800) 952-4923
HOW SUPPLIED
The nanoPOINT™ INJECTOR SYSTEM is supplied in sterile sealed trays. The packaging is sterilized by an appropriate method and should be opened only under sterile conditions.
RETURN POLICY FOR nanoPOINT INJECTOR SYSTEM
Contact STAAR Surgical.
STORAGE
Store at room / ambient temperature.



DEUTSCH

STAAR® nanoPOINT™ Einweg-Injektorsystem für intraokulare Linsen
Zur Verwendung mit STAAR® AFINITY™ COLLAMER® IOL AUS EINEM STÜCK

BESCHREIBUNG DES GERÄTS
Das sterile, Einweg-Injektorsystem nanoPOINT™ zum Einweg-Einsetzen der IOL (Collamer IP IOL) stellt einen tubulären Pfad durch eine Inzision über die Iris im Zentrum der Pupille dar. Danach kann die IOL sorgfältig aus der Katheter-Ins-Augen-Spritze in das Auge injiziert werden. Das nanoPOINT™ INJEKTORSYSTEM besteht aus drei Teilen:

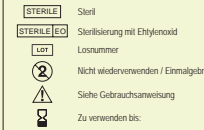
1. Dem nanoPOINT™ INJEKTOR (Fig. 1) mit Silikonlippe.
 2. Der Ladeeinheit (Fig. 2).
 3. Der nanoPOINT™ Patrone (Fig. 3).
- INDIKATIONEN**
Das nanoPOINT™ INJEKTORSYSTEM ist dazu vorgesehen, die Collamer IP IOL zu laden und nach extrakapsulärer Kataraktextraktion in den Kapselack zu injizieren.
- GEGENINDIKATIONEN**
Verwendung des STAAR Injektors mit anderen intraokularen Implantaten oder mit Kartuschen, die nicht getestet und von STAAR Surgical genehmigt und zugelassen wurden.
- GEBRAUCHSANWEISUNG**
1. Öffnen Sie die Packung mit dem sterilen Injektorsystem im sterilen Bereich und nehmen Sie den sterilen Inhalt heraus.
2. nanoPOINT™ Kartuschen sind mit Führungsschienen ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell und präzise laden. Ladeeinheit mit nanoPOINT™ Kartusche so halten, dass mit dem Zeigefinger der linken Hand der

hintere Kartuschenflügel geführt werden kann. Den hinteren Kartuschenflügel so positionieren, dass ein Abstand der Führungsschienen etwa der Körperlänge des Linsens entspricht (Fig. 4).
3. Line von hinten in die Führungsschienen einstecken und in der Mitte der Ladekammer positionieren (Fig. 5).
4. Geben Sie Kartusche mit Material direkt auf die Öffnung des Patroneinheits sowie in die Ladekammer unterhalb der Linse (Fig. 6).
5. Die Kartusche auf der Ladeeinheit schließen (Die Linse füllt sich automatisch in der korrekten Richtung) bis der "Click-Lock" Mechanismus einrastet. Die Kartusche vorsichtig aus der Ladeeinheit entnehmen (Fig. 7a, 7b).
VORSICHT: Die Linse sollte innerhalb von zwei Minuten, nachdem sie geladen wurde, injiziert werden. Viscoelastisches Stoffe können Ihre Schneidgeschichten verlieren, wenn sie zu lange Luftatmosphäre ausgesetzt sind.
6. Die Kartusche am vorderen Ende des Injektors in die Öffnung einführen und bis zum Anschlag in die vordere

Position drücken. Den Silikonstempel nach vorne schieben und vorsichtig in die Ladekammer der Kartusche drücken (Fig. 8a). Schieben Sie die Linse aus der Kammer in die kegelförmige Spitze der Patrone, bis der vordere Rand die Spitze der Patrone erreicht (Fig. 8b).
VORSICHT: Ziehen Sie den Kolben zurück und schieben Sie ihn erneut vorwärts.
7. Kartusche durch das vorne durchdringen und über der Linse Verantwortung für Neben- oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts als Ergebnis der Haftung, beschränkt sich lediglich auf den Ersatz von eindeutig fehlerhaften Produkten.
VERFALLSDATUM
Das auf der Verpackung des nanoPOINT™ INJECTOR SYSTEMS angegebene Datum ist das Verfallsdatum der Sterilität. Die Sterilität wird gewährleistet, sofern die Abdrücke nicht punktiert oder anderweitig beschädigt werden vor dem Verfallsdatum. Das Injektorsystem darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

OPERATIVES VORGEHEN
Die angemessene chirurgische Technik liegt in der Verantwortung des jeweiligen Chirurgen. Er hat auf der Grundlage seiner Ausbildung und Erfahrung die Eignung des jeweiligen Injektorsystems zu beurteilen.
GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG
Der Hersteller garantiert, dass dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt hergestellt wurde und übernimmt keine Verantwortung für Neben- oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts als Ergebnis der Haftung, beschränkt sich lediglich auf den Ersatz von eindeutig fehlerhaften Produkten.
VERFALLSDATUM
Das auf der Verpackung des nanoPOINT™ INJECTOR SYSTEMS angegebene Datum ist das Verfallsdatum der Sterilität. Die Sterilität wird gewährleistet, sofern die Abdrücke nicht punktiert oder anderweitig beschädigt werden vor dem Verfallsdatum. Das Injektorsystem darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

BERICHTERSTATTUNG
Unbeabsichtigte Ereignisse und / oder potentiell schichtgefährdende Komplikationen, die möglicherweise auf das Implantat oder den Injektor zurückzuführen sind, und die zuvor nicht erwartet wurden, sollten mit Schweregrad und Incidenz der STAAR Surgical unter folgendem Nomen gemeldet werden:
USA Phone: (800) 352-7842
Fax: (800) 952-4923
LIEFERFORM
Das nanoPOINT™ INJEKTORSYSTEM wird in abgedichteten, sterilen Fachpackungen geliefert. Die Verpackung wird mit einer biologischen Methode sterilisiert und sollte nur unter sterilen Bedingungen geöffnet werden.
RÜCKNAHMEBESTIMMUNGEN FÜR DAS nanoPOINT™ INJEKTORSYSTEM
Kontaktieren Sie STAAR Surgical.
LAGERUNG
Bei Zimmer-Umgebungs-temperatur lagern.



CAUTION: Federal (USA) law restricts the sale of this device to, or upon the order of, a physician.

FRANÇAIS

STAAR® nanoPOINT™ Système d'Injection de Lentille à usage unique
À utiliser avec LA IOL STAAR® AFINITY™ EN UNE PIÈCE DE COLLAMER®

DESCRIPTION DE L'APPAREIL
Le système DIRECTION nanoPOINT™ stérile, à usage unique, est un appareil pour implanter la IOL STAAR AFINITY en une pièce de Collamer (LIO Collamer IP). Le système d'implantation fournit une voie d'injection tubulaire passant par une incision au-dessus de l'iris jusqu'au centre de la pupille. La IOL peut alors être injectée délicatement du tube dans l'œil. Le système DIRECTION nanoPOINT™ comprend trois éléments:

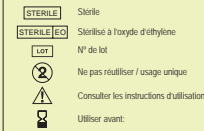
1. L'injecteur nanoPOINT™ (Fig. 1) avec une pointe en silicone.
 2. L'unité de chargement (Fig. 2).
 3. La cartouche nanoPOINT™ (Fig. 3).
- INDICATIONS D'UTILISATION**
Le système DIRECTION nanoPOINT™ est indiqué pour charger et injecter la IOL en une pièce de Collamer dans le sac capsulaire, après extraction de la cataracte extra capsulaire.
- CONTRE-INDICATIONS**
L'utilisation de l'injecteur STAAR avec d'autres implants intraoculaires ou avec des cartouches qui n'ont pas été testées et approuvées par la compagnie chirurgicale STAAR est contre-indiquée.
- INSTRUCTIONS D'UTILISATION**
1. Ouvrir le paquet du système d'injection dans une zone stérile et en être contenu stérile.
2. Les cartouches nanoPOINT™ sont dotées de conduits permettant de charger les lentilles avec précision et rapidité. Saisir l'unité de chargement avec sa cartouche nanoPOINT™ de telle sorte que l'index de la main

gauche puisse manipuler le clapet arrière de la cartouche. Positionner le clapet arrière de la cartouche de telle sorte que l'écartement des conduits corresponde à peu près à la taille de l'optique de la lentille (Fig. 4).
3. Introduire la lentille dans les conduits, par l'arrière de la cartouche, et la positionner au centre de la chambre de chargement (Fig. 5).
4. Appliquer le matériau viscoélastique directement sur l'ouverture de l'entonnoir de la cartouche, ainsi que dans la chambre de chargement sous la lentille (Fig. 6).
5. Fermer la cartouche jusqu'à ce que le mécanisme de verrouillage (la lentille se rempli automatiquement dans le sens opposé). Retirer délicatement la cartouche de l'unité de chargement (Fig. 7a, 7b).
ATTENTION: La lentille devrait être injectée dans les deux minutes qui suivent son chargement. Les solutions viscoélastiques peuvent perdre leurs propriétés lubrifiantes lorsqu'elles restent trop longtemps au contact de l'air.

4. Introduire la cartouche dans l'ouverture située à l'avant de l'injecteur, et la pousser jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans la position la plus avancée (Fig. 4). Pousser le piston en silicone vers l'avant et guider la pointe en silicone dans la chambre de chargement de la cartouche. Faire sortir la lentille de la chambre de chargement en la pressant par son côté interne dans la partie centrale de la cartouche, jusqu'à ce que la languette avant happique atteigne la position avancée (Fig. 5).
ATTENTION: Reculer le piston puis le renforcer. Cette étape assure que la lentille est avancée correctement.
6. Introduire la pointe de la cartouche dans l'incision et la pointer vers l'avant progressivement l'instrument de l'œil.
7. Pousser lentement le piston de l'injecteur pour faire avancer la lentille.
8. Ensaier l'injecteur lentement la lentille dans le sac capsulaire tout en retirant progressivement l'instrument de l'œil.
9. En utilisant des techniques d'irrigation et d'aspiration standard, enlever le matériau viscoélastique de l'œil et de derrière la lentille.

ATTENTION/PRÉCAUTION: Le système DIRECTION nanoPOINT™ ne doit ni être réutilisé ni être ré-autoclavé.
MODE OPÉRATOIRE
Le technicien qui utilise ce produit en œuvre est sous la responsabilité de chaque chirurgien. Sur la base de sa formation et de son expérience, le chirurgien doit évaluer la pertinence de son utilisation.
GARANTIE ET LIMITE DE RESPONSABILITÉ
Le fabricant garantit que ce produit a été fabriqué avec tout le soin approprié et il n'engage en rien sa responsabilité quant aux éventuels dommages, pertes ou coûts, secondaires ou subéventuels pouvant résulter, directement ou indirectement, de l'utilisation de son produit. Sa responsabilité se limite exclusivement au remplacement des produits manifestement défectueux.
DATE DE PEREMPTION
La date de péremption du système DIRECTION nanoPOINT™ détermine la date de péremption de la cartouche. La stérilité est garantie si les joints hermétiques du paquet ne sont ni percés ni abimés avant la date de péremption. Le système d'injection ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée.

RAPPORT DES INCIDENTS
Les événements négatifs et / ou les complications menaçant potentiellement la vie du patient, lorsqu'ils semblent être associés à l'implant ou au système d'injection, et dont la nature, la sévérité ou le niveau d'incidence retentissent pas antécédents devraient être rapportés auprès de STAAR Surgical aux coordonnées ci-dessous.
USA Tel: (800) 352-7842
USA Fax: (800) 952-4923
FOURNITURE
Le système DIRECTION nanoPOINT™ est fourni dans un paquet stérile hermétiquement fermé. Le paquet a été stérilisé par une méthode appropriée et ne doit être ouvert que dans des conditions stériles.
POLITIQUE DE RETOUR DU SYSTÈME D'INJECTION nanoPOINT™
Kontaktieren Sie STAAR Surgical.
ENTREPOSAGE
Entreposer à température ambiante.



Directions for use
Gebrauchsanweisung
Istruzioni d'uso
Mode de empleo



Manufactured by:
MEDICEL AG
Luchten 1262
CH-9427 Wolfhalden
SWITZERLAND

Tel. +41 71 727 10 50
Fax +41 71 727 10 55
Info www.medicelag.com
www.medicelag.com

Distributed by:
STAAR Surgical
1911 Walker Avenue
Monrovia, CA 91016
USA
Tel: (800) 352-7842
Fax: (800) 952-4923

ITALIANO

STAAR® nanoPOINT™ Sistema di iniezione di lenti monouso
Da utilizzare con IOL MONOPEZZO STAAR® AFINITY™ COLLAMER®

DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO
Il SISTEMA DI INIEZIONE sterile monouso nanoPOINT™ è uno strumento per l'impianto di lenti intraoculari IOL STAAR AFINITY Collamer (Collamer IP IOL). L'iniezione avviene mediante un percorso tubolare che passa attraverso un'incisione che va dalla parte superiore dell'incisione fino al centro della pupilla. La IOL viene successivamente inserita delicatamente dal tubo nell'occhio. Il SISTEMA DI INIEZIONE nanoPOINT™ è costituito da tre parti.

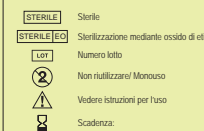
1. INIEZIONE nanoPOINT™ (Fig. 1) con punta di silicone.
 2. Unità di caricamento (Fig. 2).
 3. Cartouche nanoPOINT™ (Fig. 3).
- INDICAZIONI PER L'USO**
Il SISTEMA DI INIEZIONE nanoPOINT™ è indicato per la piegatura e l'iniezione delle lenti intraoculari IOL Collamer IP nel sacco capsulare in seguito all'estrazione extracapsulare della cataratta.
- CONTRAINDICAZIONI**
È controindicato l'utilizzo dell'iniezione STAAR con altri impianti intraoculari o con cartouche non testate e approvate dalla STAAR Surgical Company.
- ISTRUZIONI PER L'USO**
1. Aprire il pacchetto del sistema di iniezione in ambiente sterile ed essere il contenuto sterile.
2. Le cartouche nanoPOINT™ sono dotate di guide che consentono il caricamento rapido e preciso delle lenti. Impugnare l'unità di carico con la cartouche nanoPOINT™ in modo da poter guidare con l'indice sinistro l'alletta posteriore

della cartouche. Posizionare l'alletta posteriore della cartouche in modo tale che la distanza tra le guide corrisponda approssimativamente alla grandezza del piatto ottico della lente (Fig. 4).
3. Inserire da dietro la lente nelle guide e posizionare al centro della camera di carico (Fig. 5).
4. Applicare il materiale viscoelastico direttamente sull'apertura del funnel della cartouche e nella camera di carico posta sotto la lente (Fig. 6).
5. Chiudere la cartouche sulla unità di carico (la lente si piegherà automaticamente nella direzione corretta) fino a far scattare il meccanismo "Click-Lock". Rimuovere delicatamente la cartouche dall'unità di carico (Fig. 7a, 7b).
ATTENZIONE: La lente deve essere iniettata entro due minuti dal caricamento. Le soluzioni viscoelastiche possono perdere le proprie proprietà lubrificanti se rimangono a contatto con l'aria troppo a lungo.
6. Inserire la cartouche nell'apertura posta all'estremità anteriore dell'iniezione e collegarla nella posizione più avanzata fino

all'arresto (Fig. 8a). Spingere in avanti lo stantuffo in silicone e guidare la punta di silicone nella camera di carico della cartouche. Spingere la lente fuori dalla camera nella parte centrale della cartouche fino a che il bordo del piatto ottico non raggiunga la punta della cartouche (Fig. 8b).
ATTENZIONE: Tirare indietro lo stantuffo e poi premere il nuovo in avanti. In questo modo si assicura che la lente si sposta sempre.
7. Inserire la punta della cartouche attraverso l'incisione e spingerla sopra l'iride verso il bordo prossimale della pupilla.
8. Spingere lentamente la lente lo stantuffo per fare avanzare la lente.
9. Iniziare lentamente la lente nel sacco capsulare e contemporaneamente estrarre l'instrumento dall'occhio.
10. Utilizzare la consueta tecnica di irrigazione e di aspirazione per rimuovere il materiale viscoelastico dall'occhio e dal piatto ottico.
AVVERTENZA: Il SISTEMA DI INIEZIONE nanoPOINT™ non deve essere riutilizzato né ri-autoclavato.

PROCEDURA OPERATIVA
È responsabile della tecnica chirurgica adeguata il rispettivo chirurgo. In base alla propria formazione ed esperienza professionale, deve valutare l'idoneità del procedimento da applicare.
GARANTIA E LIMITI DI RESPONSABILITÀ
Il produttore garantisce che questo prodotto è stato realizzato con la cura adeguata e non assume alcuna responsabilità per danni, perdite o spese accessorie o indirette, derivanti direttamente o indirettamente dall'utilizzo di tale prodotto. La garanzia si limita soltanto alla sostituzione di prodotti effettivamente difettosi.
DATA DI SCADENZA
La data di scadenza posta sul pacchetto del SISTEMA DI INIEZIONE nanoPOINT™ è la data di scadenza della durata della sterilità. La sterilità è garantita se i sigilli del vassoio non sono perforati o danneggiati prima della data di scadenza. Il sistema di iniezione non può essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata.

COMUNICAZIONI
Eventuali effetti indesiderati o complicazioni potenzialmente pericolose per la vista che possono essere ragionevolmente ricondotte all'impiego o all'uso, e che non si potevano prevedere in natura, oltre alla gravità e alla frequenza dell'avvenimento, devono essere comunicati alla STAAR Surgical ai seguenti numeri:
USA Telefono: (800) 352-7842
USA Fax: (800) 952-4923
CONFEZIONAMENTO
Il SISTEMA DI INIEZIONE nanoPOINT™ viene fornito in un pacchetto stérile sigillato. La confezione viene sterilizzata con metodi appropriati e deve essere aperta solo in ambiente sterile.
MODALITÀ PER LA RESTITUZIONE DEL SISTEMA DI INIEZIONE nanoPOINT™
Kontaktieren Sie STAAR Surgical.
CONSERVAZIONE
Conservare a temperatura ambiente.



ESPAÑOL

STAAR® nanoPOINT™ Sistema inyector para lentes de un único uso
Adequado para STAAR® AFINITY™ COLLAMER® LENTE INTRAOCULAR DE PIEZA ÚNICA

DESCRIPCIÓN
El SISTEMA INYECTOR estéril y de un único uso, nanoPOINT™ es un dispositivo para implantar la lente intraocular de pieza única Collamer de STAAR AFINITY (LIO IP Collamer). El sistema de implantación se realiza mediante una vía tubular a través de una incisión realizada en el iris que llega hasta el centro de la pupila. La L.I.O. puede entonces inyectarse cuidadosamente en el ojo a través del tubo. El SISTEMA INYECTOR nanoPOINT™ está formado por tres piezas:

1. El INYECTOR nanoPOINT™ (Fig. 1) con punta de silicona.
 2. La unidad de carga (Fig. 2).
 3. El cartucho nanoPOINT™ (Fig. 3).
- INDICACIONES**
El SISTEMA INYECTOR nanoPOINT™ está indicado para la incorporación e inyección de la L.I.O. IP Collamer en la bolsa capsular después de la extracción de la catarata extracapsular.
- CONTRAINDICACIONES**
Está contraindicado el uso del inyector STAAR con otros implantes intraoculares o con cartuchos que no hayan sido testados y aprobados por STAAR Surgical Company.
- INSTRUCCIONES DE USO**
1. Abrir el envoltorio del sistema inyector en una zona estéril e extraer los contenidos esterilizados.
2. Los cartuchos nanoPOINT™ están provistos de rieles de guía. De esta manera las lentes se pueden cargar de manera rápida y precisa. Sujetar la unidad de carga con cartucho nanoPOINT™ de manera que, con el dedo índice de la mano izquierda, pueda guiar la albeta posterior

del cartucho. Posicione la albeta posterior del cartucho de manera que la distancia de los rieles de guía se corresponda aproximadamente al tamaño de la lente (Fig. 4).
3. Introduzca la lente en el delé de guido desde atrás (empujando) y sitúela en el centro de la cámara de carga (Fig. 5).
4. Aplique el material viscoelástico directamente sobre la apertura del embudo de la cartouche y en la cámara de carga por debajo de la lente (Fig. 6).
5. Cierre el cartucho que se encuentra en la unidad de carga hasta que el mecanismo "Click-Lock" se enciende (la lente se plegará automáticamente en la dirección correcta). Saque el cartucho de la unidad de carga cuidadosamente (Fig. 7a, 7b).
ATENCIÓN: Las lentes han de inyectarse en los dos minutos posteriores a la carga. Las sustancias viscoelásticas pueden perder sus propiedades lubricantes si permanecen durante demasiado tiempo en contacto con el aire.
6. Introduzca el cartucho en la apertura que se encuentra en el final delantero del inyector y presiónelo hasta el tope, hasta la

posición más delantera (Fig. 8a). Empuje el embolo de silicona adelante y cuidadosamente introduzca en la cámara de carga del cartucho. Empuje la lente para sacarla de la cámara y colócala en la punta superior del cartucho hasta que el borde del plato óptico entre en contacto con la punta del cartucho (Fig. 8b).
ATENCIÓN: Retraiga el embolo y empuje de nuevo. Este paso asegura que la lente se forma correctamente cada vez.
7. Introduzca la punta del cartucho a través de la incisión y empuje sobre el iris en el borde proximal de la pupila.
8. Presione el embolo lentamente hasta adelante a fin de introducir la lente en el saco capsular.
9. Inyecte lentamente la lente en el saco capsular y al mismo tiempo saque el instrumento del ojo.
10. Con la utilización de las técnicas adecuadas de irrigación y aspiración, elimine el material viscoelástico del ojo y de detrás de la lente.
PRECAUCIÓN: El SISTEMA INYECTOR nanoPOINT™ no debe esterilizarse de nuevo ni reutilizarse.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO
La responsabilidad sobre la adecuación de la técnica quirúrgica aplicada recae sobre el cirujano correspondiente. Este debe garantizar su formación académica y experiencia, la aptitud de su equipo y el procedimiento aquí indicado.
GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD
El fabricante garantiza que este producto ha sido fabricado con el cuidado adecuado y no asume ninguna responsabilidad sobre los daños derivados, directos, indirectos o costosos, que pudieran derivar de su uso directo o indirecto. La responsabilidad se limita solamente a la sustitución de productos claramente defectuosos.
FECHA DE CADUCIDAD
La fecha de caducidad que aparece en el envoltorio del SISTEMA INYECTOR nanoPOINT™ es la fecha de caducidad de la esterilidad. La esterilidad queda asegurada si el sellado de la bandeja no está agujerado ni dañado antes de la fecha de caducidad. El sistema inyector no debe ser utilizado posteriormente a la fecha de caducidad indicada.

COMUNICACIONES
Las reacciones adversas y/o las posibles complicaciones de la vista que, razonablemente, pudieran tener relación con el implante y el inyector, y cuyo carácter y gravedad de incidencia no hubieran sido previstos con anterioridad, deberán comunicarse a STAAR Surgical en las siguientes direcciones:
EE.UU. Teléfono: (800) 352-7842
USA Fax: (800) 952-4923
PRESENTACIÓN
El SISTEMA INYECTOR nanoPOINT™ se presenta en bandejas estériles selladas. El envoltorio se ha esterilizado siguiendo el método adecuado y debe abrirse únicamente en un entorno estéril.
POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DEL SISTEMA INYECTOR nanoPOINT™
Póngase en contacto con STAAR Surgical.
ALMACENAMIENTO
Almacénese a temperatura ambiente.

