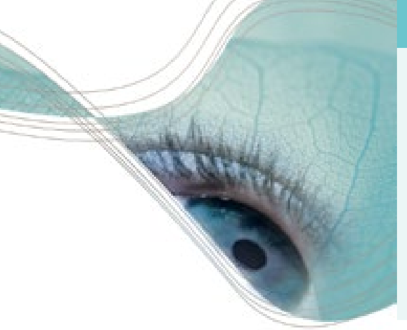
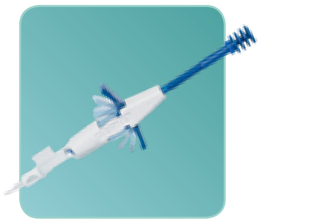


ACCUJECT™ DUAL

– backloaded –



Instructions for use
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Инструкция по применению

MADE IN SWITZERLAND

Manufacturer:
MEDICEL AG
Dornierstrasse 11
9423 Altenrhein
SWITZERLAND

Tel. +41 71 727 10 50
Fax +41 71 727 10 55
info@medicel.com
www.medicel.com

medicel
SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

ENGLISH

Medicel ACCUJECT™ DUAL

Single-use Lens Injection System
For injection of
ONE-PIECE FOLDABLE LENSES

DESCRIPTION
ACCUJECT™ DUAL injection system permits injection of the majority of all foldable one-part acrylic lenses with an optical diameter of up to 6.5 mm, provided that safe injection of the lens by the particular ACCUJECT™ DUAL injection system was validated in advance by the lens manufacturer according to ISO 11979. Unlike traditional injection systems, the ACCUJECT™ DUAL system provides the operator with the option of using a push or screw injector (Fig. 1). This model of the ACCUJECT™ DUAL cartridge is fitted with a large covered loading chamber. This enables the lenses to be loaded quickly, precisely and easily.

APPLICATION
Folding and injection of one-piece foldable lenses in the capsular bag or sulcus after extra-capsular cataract extraction.

DIRECTIONS FOR USE
1. Open the blister in a sterile environment and remove the sterile ACCUJECT™ DUAL injector set.
2. Hold the ACCUJECT™ DUAL system so that the rear cartridge wing can be guided with the forefinger (Fig. 2).
3. Fill the cartridge nozzle with viscoelastic solution of low to moderate viscosity directly from the cartridge tip. (Fig. 3a). Now from the end of the loading chamber cover moisten from the base of the loading chamber with viscoelastic solution to make it slippery 3b). Do not completely fill the chamber with viscoelastic solution, as this can move the lens during insertion. Also put one drop of viscoelastic solution on the silicone plunger tip. When using certain hydrophobic lens materials, the cartridge tip and loading chamber should be completely rinsed out with a BSS afterwards in order to achieve maximum hydration. This step is generally not necessary when using hydrophilic lens materials. The exclusive use of a BSS solution or the use of viscoelastic solutions with high viscosity is explicitly not recommended. The lens should be injected at the latest three minutes after filling of the viscoelastic solution. Viscoelastic substances can lose their lubrication properties if they are in contact with air for too long.
4. Put the lens down on the rear, uncovered portion of the loading chamber. Use the angled forceps to press against the rear end of the optical system.

IMPORTANT: In the case of lenses with c-loop haptics, press only against the optical system and not on the rear haptics system. Where you have a loading chamber with a cover as in Fig. 2, insert the lens into the loading chamber until the forceps comes up against the upper cover at the end of the guide slot (Fig. 4). Hold the forceps in this position and close the wings of the loading chamber with your other hand (Fig. 5).

IMPORTANT: When using lenses with c-loop haptics, pull the forceps out only after the wings of the loading chamber have already been slightly pressed together and pressure has already been exerted on the lens. This prevents the lens from slipping back out of its pushed-in position and the pre-folded front haptics system from stretching back to its original shape. Where you have a loading chamber with a cover (Fig. 6), insert the lens into the loading chamber until the rear haptics system is completely beneath the cover. Press the injector plunger forwards until the blue silicone plunger tip is flush with the cover and the silicone buffer on the plunger rod comes up against the injector housing. (Fig. 7).

5. Close the cartridge by pressing the wings together (Fig. 8). As soon as the "click lock" mechanism clicks in place, the lens is safely loaded and ready for injection.

IMPORTANT: Pressing the wings together prematurely (even just slightly) before inserting the lens can cause damage to the system and affect the functioning of the injector.

6. Press the injector piston and silicone plunger tip with folded in flange forwards. Push the lens forwards into the conical tip of the cartridge until it stops or until up to half of the viewing window in the front injector housing is coloured blue (Fig. 9). This is the transfer position to the surgeon.

IMPORTANT: Pull the plunger back a few millimetres and then push it forward once again. This step ensures that the lens will always be grasped correctly.

7. Fold out the finger flange if the injector is to be used in push mode or leave the finger flange folded in if the injector is to be operated in screw mode (Fig. 10).
8. Insert the cartridge tip through the incision and push over the iris to the proximal edge of the pupil.
9. Push the piston with silicone plunger tip slowly forwards or turn to push the lens forwards.

IMPORTANT: For use in screw mode, the finger flange must be folded in completely.

10. Depending on the lens model, turning the injector slightly can help to correctly discharge the lens. Inject the lens slowly into the capsular bag and then withdraw the instrument from the eye. To prevent the silicone plunger tip from swelling when coming out of the cartridge, push the plunger forward, or turn it, only until the lens is fully discharged, even if the plunger is not yet at the stop position.
11. If necessary, you can rotate the lens with the help of a suitable positioning hook.
12. Remove the viscoelastic material thoroughly from the eye and from the optical system by means of the usual rinsing and suction techniques.

PLEASE ENSURE: Do not re-sterilize / prepare ACCUJECT™ Injection System. Single use only. Reuse and/or resterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.

OPERATIONAL PROCEDURE
The appropriate surgical techniques are the responsibility of the respective surgeon. He or she must assess the appropriateness of the relevant procedure based on his or her education and experience.

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 arise as a result of 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 or the use of lenses not validated with this injector model.

DISPOSAL
The surgical device may be contaminated after use with potentially infectious agents of human origin. Due to this fact, proper disposal must be ensured.

ATTENTION: US federal regulations restrict the sale of this product to medical practitioners and those acting on their behalf.*

- LOT Batch code
- Use by
- Keep dry
- Keep away from sunlight
- Do not use if package is damaged
- STERILE EO Sterilized using Ethylene Oxide (EO)
- Do not reuse
- Do not resterilize
- Consult instructions for use
- Manufacturer
- Rx ONLY *

DEUTSCH

Medicel ACCUJECT™ DUAL

Einweg Linsen Injektions-System
zur Injektion von
EIN-TEILIGEN FALTLINSEN

BESCHREIBUNG
Mit dem ACCUJECT™ DUAL Injektions-System können die Mehrheit aller faltbaren, ein-teiligen Acryl-Linsen mit optischem Durchmesser bis 6.5 Millimeter injiziert werden, vorausgesetzt, die sichere Injektion der Linse durch das jeweilige ACCUJECT™ DUAL Injektions-System wurde vorab seitens des Linsenherstellers nach ISO 11979 validiert. Im Gegensatz zu traditionellen Injektions- Systemen bietet das ACCUJECT™ DUAL System dem Operateur die Möglichkeit, wahlweise per Push- oder Screw-Injektor zu injizieren (Fig. 1). Die ACCUJECT™ DUAL Kartusche dieser Art ist mit einer grossen abgedeckten Ladekammer ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell, präzise und einfach laden.

ANWENDUNG
Falten und Injektion von ein-teiligen Faltlinsen in den Kapselsack oder den Sulkus nach extrakapsulärer Kataraktextraktion.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Blister im sterilen Bereich öffnen und das sterile ACCUJECT™ DUAL Injektor-Set entnehmen.
2. Das ACCUJECT™ DUAL System so halten, dass mit dem Zeigefinger der hintere Kartuschenflügel geführt werden kann (Fig. 2).
3. Viskoelastische Lösung von niedriger bis mittlerer Viskosität direkt von der Kartuschenspitze aus in die Kartuschendüse einfüllen (Fig. 3a). Jetzt vom Ende der Ladekammerabdeckung aus den Boden der Ladekammer mit viskoelastischer Lösung benetzen, um diese gleitfähig zu machen (Fig. 3b). Die Kammer dabei nicht vollständig mit viskoelastischer Lösung ausfüllen, da dies die Linse beim Einführen verschieben kann. Zusätzlich einen Tropfen viskoelastischer Lösung auf den Silikonstempel auftragen. Bei Verwendung mancher hydrophober Linsenmaterialien sollte die Kartuschenspitze und Ladekammer nachträglich vollständig mit BSS ausgespült werden, um so eine maximale Hydratisierung zu erzielen. Bei Verwendung hydrophiler Linsenmaterialien ist dieser Schritt in der Regel nicht notwendig. Die ausschliessliche Verwendung von BSS Lösung oder die Verwendung von hochviskösen viskoelastischen Lösungen wird aber ausdrücklich nicht empfohlen. Die Linse sollte spätestens 3min nach Einfüllen der viskoelastischen Lösung injiziert werden. Viskoelastische Stoffe können ihre Schmiereigenschaften verlieren, wenn sie zu lange Luftkontakt haben.
4. Linse auf den hinteren nicht abgedeckten Teil der Ladekammer legen. Mit der abgewinkelten Pinzette gegen das hintere Ende der Optik drücken.

WICHTIG: Bei Linsen mit c-loop Haptiken nur gegen die Optik und nicht gegen die hintere Haptik drücken. Bei einer Ladekammer mit Abdeckung entsprechend Fig. 2, die Linse soweit in die Ladekammer schieben, bis die Pinzette am Ende des Führungsschlitzes der oberen Abdeckung anstösst (Fig. 4). Pinzette in dieser Position halten und mit der zweiten Hand die Flügel der Ladekammer schliessen (Fig. 5).

WICHTIG: Bei Verwendung von Linsen mit c-loop Haptiken, Pinzette erst herausziehen, wenn die Flügel der Ladekammer bereits etwas zusammengedrückt sind und bereits Druck auf die Linse ausgeübt wird. Auf diese Weise wird verhindert, dass die Linse eigenständig aus ihrer vorgeschobenen Position zurückrutscht und sich die bereits vorgefaltete vordere Haptik wieder in seine ursprüngliche Form streckt. Bei einer Ladekammer mit Abdeckung entsprechend (Fig. 6), die Linse soweit in die Ladekammer schieben, dass die hintere Haptik vollständig unter der Abdeckung zu liegen kommt. Injektorkolben nach vorne drücken, bis der blaue Silikonstempel mit der Abdeckung bündig ist und der Silikonpuffer auf der Kolbenstange am Injektorgehäuse anschlägt. (Fig. 7).

5. Kartusche durch Zusammendrücken der Flügel schliessen (Fig. 8). Sobald der "Click-Lock"- Mechanismus einrastet ist die Linse sicher geladen und bereit zur Injektion.

WICHTIG: Das vorzeitige (auch nur teilweise) Zusammendrücken der Flügel vor dem Einführen der Linse kann zu einer Beschädigung des Systems führen und die Funktionsfähigkeit des Injektors beeinträchtigen.

6. Den Injektorkolben und Silikonstempel mit eingeklappten Finger-Flansch nach vorne drücken. Die Linse in die konische Spitze der Kartusche bis zum Anschlag vorschieben bzw. bis sich das Sichtfenster im vorderen Injektorgehäuse bis zur Hälfte blau gefärbt hat (Fig. 9). Dies ist die Übergabeposition an den Chirurgen.

WICHTIG: Den Injektorkolben wenige Millimeter zurückziehen und dann wieder nach vorne schieben. Dieser Schritt stellt sicher, dass die Linse immer korrekt gefasst wird.

7. Finger-Flansch ausklappen, sofern der Injektor im Push-Modus verwendet werden soll, bzw. Finger-Flansch eingeklappt lassen, sofern der Injektor im Screw-Modus betrieben werden soll (Fig. 10)
8. Kartuschenspitze durch die Inzision einführen und über der Iris an den proximalen Rand der Pupille schieben.
9. Den Kolben mit Silikonstempel langsam nach vorne drükken oder drehen um die Linse voranzuschieben.

WICHTIG: Die Finger-Flansch müssen für die Anwendung im Screw-Modus vollständig eingeklappt sein.

10. Je nach Linsenmodell den korrekten Austritt der Linse durch leichtes Drehen des Injektors unterstützen. Die Linse langsam in den Kapselsack injizieren und dann das Instrument aus dem Auge herausziehen. Um ein Aufquellen des Silikonstempels beim Austreten aus der Kartusche zu vermeiden, Kolben nur soweit vorschieben oder drehen, bis die Linse vollständig ausgetreten ist, auch wenn der Kolben noch nicht am Anschlag ist.
11. Bei Bedarf die Linse mit Hilfe eines geeigneten Positionierungshakens rotieren.
12. Mit den üblichen Spül- und Absaugtechniken das viskoelastische Material gründlich aus dem Auge und von der Optik entfernen.

BITTE BEACHTEN: Das ACCUJECT™ DUAL Injektions System darf nur 1-mal verwendet und nicht resterilisiert/aufbereitet werden. Eine Wiederverwendung bzw. erneute Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit des Produktes herabsetzen, wodurch es zu ernsthaften Beeinträchtigungen der Gesundheit und Sicherheit des Patienten kommen kann.

OPERATIVES VORGEHEN
Die angemessene chirurgische Technik liegt in der Verantwortung des jeweiligen Chirurgen. Er/Sie hat auf der Grundlage seiner Ausbildung und Erfahrung die Eignung des jeweiligen Verfahrens 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 Produktes ergeben. Die Haftung beschränkt sich lediglich auf die Übernahme von Reparaturen, die reklamationsbedingt am Produkt durchgeführt werden müssen und eindeutig nicht auf eine falsche Handhabung oder auf die Verwendung von nicht mit diesem Injektormodell validierten Linsen zurückzuführen sind. Im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist gemeldet werden.

ENTSORGUNG
Das chirurgische Gerät kann nach der Verwendung mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein. Die richtige Entsorgung muss dieser Tatsache Sorge tragen.

ACHTUNG: US-Bundesrecht beschränkt den Verkauf dieses Produktes auf Ärzte oder auf Auftrag von Ärzten.*

- LOT Chargencode
- Verwendbar bis
- Trocken aufbewahren
- Von Sonnenlicht fernhalten
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid (EO)
- Nicht wiederverwenden
- Nicht erneut sterilisieren
- Gebrauchsanweisung beachten
- Fabrikant
- Rx ONLY *

FRANÇAIS

Medicel ACCUJECT™ DUAL

Injecteur à usage unique
pour l'injection de
LENTILLES PLIABLES MONOBLOC

DESCRIPTION
Le système d'injection ACCUJECT™ DUAL permet d'injecter la majorité des implants acryliques souples monobloc ayant un diamètre optique allant jusqu'à 6,5 millimètres, à condition que l'injection sûre de l'implant par le système ACCUJECT™ DUAL ait au préalable obtenu la validation ISO 11979 par le fabricant de l'implant. Contrairement aux systèmes d'injection traditionnels, le système ACCUJECT™ DUAL offre à l'utilisateur la possibilité d'injecter au choix avec l'injecteur Push ou Screw (Fig. 1). La cartouche ACCUJECT™ DUAL de ce type est équipée d'une grande chambre de chargement couverte. Cela permet de charger les implants de manière rapide, précise et simple.

CHAMP D'APPLICATION
Pliage et injection de lentilles pliables monobloc dans le sac capsulaire ou dans le sulcus après une extraction extracapsulaire de la cataracte.

MODE D'EMPLOI
1. Ouvrir le blister en environnement stérile et retirer le kit stérile d'injecteur ACCUJECT™ DUAL.
2. Tenir le système ACCUJECT™ DUAL de façon à pouvoir diriger le clapet arrière de la cartouche avec l'index (Fig. 2).
3. Verser la solution viscoélastique de viscosité faible à moyenne directement de la pointe de la cartouche dans la buse de la cartouche (Fig. 3a). À présent, depuis l'extrémité du couvercle de la chambre de chargement, humidifier le fond de la chambre de chargement avec la solution viscoélastique afin de la lubrifier (Fig. 3b). Veiller cependant à ne pas remplir la chambre entièrement de solution viscoélastique, sans quoi l'implant risquerait d'être dévié au moment de son injection. Déposer en plus une goutte de solution viscoélastique sur le poinçon en silicone. Si vous utilisez du matériau hydrophobe, n'oubliez pas ensuite de rincer complètement la pointe de la cartouche et la chambre de chargement avec une solution saline équilibrée (BSS) afin d'obtenir une hydratation maximale. Si vous utilisez du matériau hydrophile, cette mesure n'est pas nécessaire en général. Néanmoins, l'utilisation exclusive d'une solution saline équilibrée (BSS) ou de solutions viscoélastiques à viscosité élevée est expressément déconseillée. Injecter l'implant au plus tard 3 min. après avoir versé la solution viscoélastique. Les matières viscoélastiques peuvent perdre leurs propriétés lubrifiantes au contact de l'air.
4. Placer l'implant sur la partie postérieure non recouverte de la chambre de chargement. A l'aide de la pince coudée, appuyer sur l'extrémité postérieure de l'optique.

IMPORTANT: pour les implants dotés d'haptiques en forme de C, appuyer seulement contre l'optique et non pas contre l'haptique postérieure. Avec une chambre de chargement recouverte comme dans la Fig. 2, pousser l'implant dans la chambre de chargement jusqu'à ce que la pince touche l'extrémité de la fente de guidage du couvercle supérieur (Fig. 4). Maintenir la pince dans cette position et avec l'autre main, refermer les ailettes de la chambre de chargement (Fig. 5).

IMPORTANT: si vous utilisez des implants dotés d'haptiques en forme de C, ne retirez la pince que lorsque les ailettes de la chambre de chargement sont légèrement pressées et qu'une pression est déjà exercée sur l'implant. Vous éviterez ainsi que l'implant glisse et ressorte de la position dans laquelle il a été mis et que l'haptique avant, déjà pré-pliée, ne reprenne sa forme initiale. Avec une chambre de chargement recouverte comme dans la Fig. 6), pousser l'implant dans la chambre de chargement jusqu'à ce que l'haptique arrière se retrouve entièrement sous le couvercle de la chambre. Pousser le piston de l'injecteur vers l'avant jusqu'à ce que le poinçon en silicone bleu soit dans l'alignement parfait du couvercle et que le tampon en silicone sur la tige du piston bute contre le boîtier de l'injecteur (Fig. 7).

5. Fermer la cartouche en pressant les ailettes (Fig. 8). Dès que le mécanisme de verrouillage par clic s'enclenche, l'implant est chargé de manière sûre et est prêt pour l'injection.

IMPORTANT: une pression anticipée (même si elle n'est que partielle) sur les ailettes avant d'introduire l'implant peut conduire à une détérioration du système et nuire au bon fonctionnement de l'injecteur.

6. Pousser le piston de l'injecteur et le poinçon en silicone vers l'avant avec la bride digitale repliée. Enfoncer l'implant dans la pointe conique de la cartouche jusqu'au bout ou jusqu'à ce que la fenêtre d'observation sur le boîtier avant de l'injecteur soit colorée en bleu jusqu'à la moitié (Fig. 9). C'est la position de transfert au chirurgien.

IMPORTANT: reculer le piston de l'injecteur de quelques millimètres et le repousser ensuite vers l'avant. Cette étape garantit que l'implant soit toujours correctement saisi.

7. Déplier la bride digitale si vous souhaitez utiliser l'injecteur en mode Push, ou la laisser pliée pour l'utiliser en mode Screw (Fig.10).
8. Introduire la pointe de la cartouche dans l'incision, puis la faire glisser sur l'iris vers le bord proximal de la pupille.
9. Pousser lentement le piston avec le poinçon en silicone vers l'avant ou le tourner lentement afin de faire avancer l'implant.

IMPORTANT: bien laisser la bride pliée pour une utilisation en mode Screw.

10. Selon le modèle de l'implant, il est possible de tourner légèrement l'injecteur afin que l'implant soit extrait correctement. Injecter lentement l'implant dans le sac capsulaire avant de retirer l'instrument de l'œil. Pour éviter que le poinçon en silicone ne gonfle en sortant de la cartouche, n'enfoncer ou ne tourner le piston que jusqu'à ce que l'implant soit entièrement sorti même si le piston n'est pas encore entièrement enfoncé.
11. Au besoin, tourner l'implant à l'aide d'un crochet de placement adapté.
12. Retirer tous les résidus de matériau viscoélastique de l'œil et de l'optique en le rinçant et en aspirant.

IMPORTANT: Le système d'injection ACCUJECT™ ne doit être utilisé qu'une seule fois et il ne doit pas être re-stérilisé / préparé. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent compromettre les performances du dispositif, lesquelles peuvent causer de sérieux dommages à la santé du patient et à sa sécurité.

MODE OPÉRATOIRE
La technique chirurgicale mise en oeuvre est sous la responsabilité de chaque chirurgien. Sur la base de sa formation et de son expérience, le chirurgien doit évaluer la pertinence de chaque procédé.

GARANTIE ET LIMITE DE RESPONSABILITÉ
Le fabricant garantit que son 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 subséquents pouvant naître, directement ou indirectement, de l'utilisation de son produit. Sa responsabilité se limite exclusivement à la prise en charge des réparations qui doivent être exécutées sur son produit suite à une réclamation et qui ne sont pas imputables à une erreur de manipulation ou à l'utilisation de lentilles qui ne sont pas validées pour ce modèle d'injecteur.

ÉLIMINATION
Le dispositif chirurgical peut être contaminé après utilisation avec des agents potentiellement infectieux d'origine humaine. De ce fait, une élimination appropriée doit être assurée.

ATTENTION: Le droit fédéral américain limite la vente de ce produit aux médecins et aux mandataires de médecins.*

- LOT Numéro de lot
- À utiliser avant
- Conserver dans un endroit sec
- Ne pas exposer à la lumière du soleil
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO)
- Ne pas réutiliser
- Ne pas restériliser
- Respectez les instructions d'utilisation
- Fabricant
- Rx ONLY *

ITALIANO

Medicel ACCUJECT™ DUAL

Sistema per l'iniezione di lenti monouso
per l'iniezione di
LENTI PIEGHEVOLI MONOPEZZO

DESCRIZIONE
Il sistema di iniezione ACCUJECT™ DUAL consente di iniettare la maggior parte delle lenti pieghevoli monopezzo acriliche con diametro ottico fino a 6.5 millimetri, a condizione che l'iniezione in sicurezza della lente mediante lo specifico sistema di iniezione ACCUJECT™ DUAL sia stata preventivamente convalidata dal fabbricante della lente conformemente alla ISO 11979. A differenza dei sistemi d'iniezione tradizionali, il sistema ACCUJECT™ DUAL permette all'operatore di effettuare l'iniezione utilizzando, a scelta, l'iniettore in modalità Push o Screw (Fig. 1). La cartuccia ACCUJECT™ DUAL di questo tipo è dotata di una grande camera di carico coperta. Ciò consente di caricare le lenti in modo rapido, preciso e semplice.

USO
Piegatura e iniezione di lenti pieghevoli monopezzo nel sacco capsulare o nel solco dopo estrazione extracapsulare della cataratta.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Aprire il blister in un ambiente sterile e prelevare il kit iniettore sterile ACCUJECT™ DUAL.
2. Impugnare il sistema ACCUJECT™ DUAL in modo tale da riuscire a guidare l'aletta posteriore della cartuccia con il dito indice (Fig. 2).
3. Inserire la soluzione viscoelastica a bassa-media viscosità direttamente dalla punta della cartuccia nell'erogatore per cartucce (Fig. 3a). Ora, dall'estremità della copertura della camera di carico, inumidire il fondo della camera di carico con la soluzione viscoelastica, in modo da lubrificarla (Fig. 3b). Nel compiere questa operazione, non riempire completamente la camera con la soluzione viscoelastica, poiché così facendo si potrebbe spostare la lente in fase di inserimento. Applicare anche una goccia di soluzione viscoelastica sul cuscino in silicone. Se si utilizzano lenti in alcuni materiali idrofobi, sarebbe poi opportuno pulire a fondo la punta della cartuccia e la camera di carico con soluzione BSS per ottenere la massima idratazione. Se si utilizzano lenti in materiali idrofili, di solito questa operazione non è necessaria. Tuttavia non è espressamente consigliato utilizzare solo soluzione BSS o soluzioni viscoelastiche ad alta viscosità. La lente andrebbe iniettata al massimo entro 3 minuti dall'inserimento della soluzione viscoelastica. Le sostanze viscoelastiche, se esposte troppo a lungo al contatto con l'aria, possono perdere le loro proprietà lubrificanti.
4. Posare la lente sulla parte posteriore non coperta della camera di carico. Con la pinzetta ad angolo premere sull'estremità posteriore del piatto ottico.

IMPORTANTE: se si utilizzano lenti con anse c-loop, premere solo sul piatto ottico e non sull'ansa posteriore. Se si utilizza una camera di carico con copertura come da Fig. 2, spingere la lente nella camera di carico finché la pinzetta non poggia contro l'estremità della scanalatura di guida del coperchio superiore (Fig. 4). Mantenere la pinzetta in questa posizione e con l'altra mano chiudere le alette della camera di carico (Fig. 5).

IMPORTANTE: se si utilizzano lenti con anse c-loop, estrarre la pinzetta solo dopo avere già premuto insieme e avvicinato un po' le alette della camera di carico ed esercitando già pressione sulla lente. In questo modo si evita che la lente scivoli da sola all'indietro rispetto alla sua posizione di avanzamento e che l'ansa anteriore già precedentemente piegata riassuma la propria forma originaria. Se si utilizza una camera di carico con copertura (Fig. 6), spingere la lente nella camera di carico finché l'ansa posteriore non si trova completamente al di sotto della copertura. Spingere in avanti lo stantuffo dell'iniettore finché il cuscino blu in silicone non si trova allo stesso livello della copertura e il tampone in silicone sull'asta dello stantuffo non poggia sul corpo dell'iniettore. (Fig. 7).

5. Chiudere la cartuccia premendone insieme le alette (Fig. 8). Lo scatto del meccanismo "Click-Lock" indica che la lente è stata caricata in modo sicuro ed è pronta per l'iniezione.

IMPORTANTE: se si premono insieme le alette (anche solo parzialmente) prima di avere inserito la lente, si possono provocare danni al sistema e compromettere il funzionamento dell'iniettore.

6. Spingere in avanti lo stantuffo dell'iniettore e il cuscino in silicone con la flangia poggia-dita chiusa (ossia in posizione di non utilizzo). Spostare in avanti la lente nella punta conica della cartuccia fino a battuta ovvero finché la finestrella della parte anteriore del corpo dell'iniettore non è diventata blu fino a metà (Fig. 9). Il sistema di iniezione deve essere consegnato al chirurgo con la lente così posizionata.

IMPORTANTE: tirare indietro lo stantuffo dell'iniettore di alcuni millimetri e poi spingerlo nuovamente in avanti. In questo modo si ha sempre una presa sicura della lente.

7. Se l'iniettore deve essere utilizzato in modalità Push, aprire la flangia poggia-dita. Se invece si utilizza l'iniettore in modalità Screw, lasciare chiusa la flangia poggia-dita (Fig. 10).
8. Inserire la punta della cartuccia attraverso l'incisione e spingerla sopra l'iride in corrispondenza del bordo prossimale della pupilla.
9. Premendolo oppure ruotandolo lentamente, fare avanzare con cautela lo stantuffo con il cuscino in silicone per spingere in avanti la lente.

IMPORTANTE: per l'utilizzo in modalità Screw, la flangia poggia-dita deve essere completamente chiusa.

10. A seconda del modello di lente, agevolarne la corretta fuoriuscita ruotando lievemente l'iniettore. Iniettare lentamente la lente nel sacco capsulare, quindi estrarre lo strumento dall'occhio. Per evitare che il cuscino in silicone venga spinto fuori dalla cartuccia, fare avanzare o ruotare lo stantuffo solo quanto basta a far uscire completamente la lente, anche se lo stantuffo non è arrivato a battuta.
11. Se necessario ruotare la lente con l'ausilio di un uncino di posizionamento idoneo.
12. Con le consuete tecniche d'irrigazione e aspirazione rimuovere con cura il materiale viscoelastico dall'occhio e dal piatto ottico.

ATTENZIONE: Il sistema di iniezione ACCUJECT™ può essere utilizzato una sola volta e non può essere risterilizzato / preparato. Il ri-uso e la re-sterilizzazione possono compromettere l'accuratezza dello strumento , che può provocare gravi danni alla salute del paziente od alla sua sicurezza.

PROCEDURA OPERATIVA
L'uso della tecnica chirurgica adeguata è responsabilità del chirurgo. In base alla propria formazione ed esperienza professionale, il chirurgo deve valutare l'idoneità del procedimento da applicare.

GARANZIA 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 all'accettazione di riparazioni che devono essere realizzate sul prodotto in seguito a reclamo e che non sono riconducibili in modo univoco a un errato maneggio o all'uso di lenti non convalidate per questo modello d'iniettore.

SMALTIMENTO
Il dispositivo chirurgico può essere contaminato dopo l'uso con agenti potenzialmente infettivi di origine umana. A causa di ciò, deve essere garantito un corretto smaltimento.

ATTENZIONE: Secondo la legge federale Americana questo prodotto può essere venduto soltanto a medici o dietro richiesta di un medico.*

- LOT Lotto
- Utilizzare entro il
- Conservare in luogo asciutto
- Conservare al riparo dai raggi solari
- Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato
- STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene (EO)
- Non riutilizzare
- Non risterilizzare
- Osservare le istruzioni per l'uso
- Produttore
- Rx ONLY *

ESPAÑOL

Medicel ACCUJECT™ DUAL

Sistema de inyección de lentes de un solo uso
para la inyección de
LENTES PLEGABLES DE UNA PIEZA

DESCRIPCIÓN
Con el inyector ACCUJECT™ DUAL, es posible inyectar la mayoría de lentes acrílicas blandas de una pieza con un diámetro óptico de hasta 6,5 mm, siempre y cuando el fabricante de la lente haya validado previamente la inyección segura de la lente mediante el sistema de inyección correspondiente ACCUJECT™ DUAL según la norma ISO 11979. A diferencia de los sistemas de inyección tradicionales, ACCUJECT™ DUAL permite al cirujano elegir entre un inyector por presión o uno de rosca (Fig. 1). El cartucho del ACCUJECT™ DUAL está equipado con una cámara de carga grande cubierta. De esta manera, las lentes se cargan de forma rápida, precisa y sencilla.

APLICACIÓN
Plegado e inyección de lentes plegables de una sola pieza en el saco capsular o en el sulcus, tras extracción extracapsular de cataratas.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Abra el blíster en un área estéril y extraiga el kit del inyector ACCUJECT™ DUAL esterilizado.
2. Sostenga el sistema ACCUJECT™ DUAL de forma que pueda alcanzar la aleta trasera del cartucho con el dedo índice de la mano (Fig. 2).
3. Introduzca la solución viscoelástica de viscosidad baja a media directamente desde el extremo a la boquilla del cartucho (Fig. 3a). A continuación, humedezca el fondo de la cámara de carga con solución viscoelástica a partir del extremo de la tapa de la cámara de carga para hacerla deslizante (Fig. 3b). No llene la cámara completamente con solución viscoelástica, ya que la lente puede desplazarse en el proceso de llenado. Adicionalmente, ponga una gota de la solución viscoelástica en el sello de silicona. Cuando las lentes están diseñadas con determinados materiales hidrófobos, también es necesario humedecer completamente el extremo del cartucho y la cámara de carga con BSS (solución salina balanceada) para conseguir la máxima hidratación. Si las lentes son hidrófilas, no suele ser necesario realizar este paso. No obstante, no se recomienda utilizar exclusivamente una BSS ni soluciones viscoelásticas de alta viscosidad. La lente debe inyectarse como muy tarde 3 minutos después de verter la solución viscoelástica, ya que las sustancias viscoelásticas pueden perder sus propiedades lubricantes si permanecen durante demasiado tiempo en contacto con el aire.
4. Coloque la lente sobre la parte trasera de la cámara de carga que no está cubierta. Presione con las pinzas acodadas contra el extremo posterior del objetivo.

IMPORTANTE: En caso de tratarse de lentes con dispositivos hápticos c-loop, presione únicamente contra el objetivo y no contra el dispositivo háptico trasero. Si la cámara de carga dispone de tapa, como se muestra en la Fig. 2, empuje la lente hacia el interior de la cámara de carga hasta que las pinzas hagan tope con la tapa superior al final de la ranura guía (Fig. 4). Mantenga las pinzas en esa posición y cierre las aletas de la cámara de carga con la otra mano (Fig. 5).

IMPORTANTE: En caso de utilizar lentes con dispositivos hápticos c-loop, no extraiga las pinzas hasta que las aletas de la cámara de carga estén un poco comprimidas y ya se esté ejerciendo presión sobre la lente. De esta forma, se evita que la lente se desplace hacia atrás desde su posición avanzada y estire de nuevo el dispositivo háptico delantero ya plegado, devolviéndolo a su forma inicial. Si la cámara de carga dispone de tapa, como se muestra en la Fig. 6, introduzca la lente en la cámara de carga hasta que el dispositivo háptico trasero se encuentre completamente debajo de la tapa. Empuje el émbolo del inyector hacia delante hasta que el sello de silicona azul quede a la misma altura que la tapa y el amortiguador de silicona sobre la varilla del émbolo tope con la carcasa del inyector (Fig. 7).

5. Apriete las alas para cerrar el cartucho (Fig. 8). En cuanto el mecanismo "Click-Lock" encaje, la lente quedará cargada con seguridad y lista para la inyección.

IMPORTANTE: Si presiona (incluso aunque solo sea parcialmente) las alas antes de la introducción de la lente, puede provocar daños en el sistema y afectar al funcionamiento del inyector.

6. Empuje hacia delante el émbolo del inyector y el sello de silicona con la empuñadura cerrada. Empuje la lente hacia adelante hasta que haga tope con el extremo cónico del cartucho o hasta que vea de color azul la mitad de la mirilla en la carcasa delantera del inyector (Fig. 9). Esta es la posición de transferencia para el cirujano.

IMPORTANTE: Retraiga el émbolo del inyector unos milímetros y vuelva a empujarlo hacia delante. Este paso asegura que la lente siempre se tome de forma correcta.

7. Abra o cierre la empuñadura en función de si va a utilizar el inyector en modo de presión o de rosca, respectivamente (Fig. 10).
8. Introduzca el extremo del cartucho a través de la incisión y deslícelo sobre el iris hasta el borde proximal de la pupila.
9. Empuje hacia adelante o gire lentamente el émbolo con el sello de silicona para hacer avanzar la lente.

IMPORTANTE: Para usar el modo de rosca, la empuñadura debe estar completamente cerrada.

10. Teniendo en cuenta el modelo de lente, rote ligeramente el inyector para favorecer la correcta eyección de la lente. Inyecte la lente despacio en la bolsa capsular y retire el instrumento del ojo. Para evitar que el sello de silicona salga del cartucho durante la eyección, empuje hacia delante o gire el émbolo solo hasta que la lente haya salido por completo, incluso aunque el émbolo todavía no haya llegado al tope.
11. Si resulta conveniente, gire la lente con la ayuda de un gancho de posicionamiento apropiado.
12. Retire con cuidado el material viscoelástico del ojo y del objetivo mediante las técnicas de lavado y extracción convencionales.

ATENCIÓN: El sistema de inyección ACCUJECT™ solamente podrá ser utilizado una sola vez y no deberá ser reesterilizado / preparado. La reutilización y/o re-esterilización puede comprometer el buen funcionamiento del dispositivo, lo cual podría causar serios perjuicios para la salud y seguridad del paciente.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO
La responsabilidad sobre la adecuación de la técnica quirúrgica aplicada recaerá sobre el cirujano correspondiente. Este tiene, gracias a su formación académica y experiencia, la aptitud de juzgar 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, colaterales, pérdidas o costes, que pudieran derivar de su uso directo o indirecto. La responsabilidad se limita a hacerse cargo de las reparaciones que deban realizarse en el producto a consecuencia de una reclamación y que inequívocamente no se deban a un uso inadecuado o al uso de lentes no validadas para este modelo de inyector.

ELIMINACIÓN
El dispositivo quirúrgico puede estar contaminado después de su uso con agentes potencialmente infecciosos de origen humano. Debido a este hecho, debe garantizarse una eliminación adecuada.

ATENCIÓN: El derecho federal estadounidense limita la venta de este producto a médicos o bien por orden de médicos.*

- LOT Numero de lote
- Usar antes de
- Almacenar en seco
- Almacenar en lugar protegido de la luz solar
- No usar si el embalaje está dañado
- STERILE EO Esterilizado en óxido de etileno (EO)
- No reutilizar
- No re-esterilizar
- Observar las instrucciones de uso
- Fabricante
- Rx ONLY *

РУССКИЙ

Medicel ACCUJECT™ DUAL

Система введения линз одноразового применения
Для введения ЦЕЛЬНЫХ ГИБКИХ ЛИНЗ

ОПИСАНИЕ
С помощью системы имплантации ACCUJECT™ DUAL можно вводить любые складывающиеся однокомпонентные акриловые линзы с диаметром оптической части до 6,5 мм при условии, что безопасная имплантация линзы посредством соответствующей системы ACCUJECT™ DUAL прошла проверку согласно стандарту ISO 11979 у производителя линз. В отличие от традиционных систем имплантации система ACCUJECT™ DUAL предоставляет хирургу возможность использовать по своему усмотрению нажимной или винтовой инжектор (Fig. 1). Картридж ACCUJECT™ DUAL этого типа оснащен большой загрузочной камерой с крышкой. Она обеспечивает легкую, быструю и точную загрузку линзы.

ПРИМЕНЕНИЕ
Сгибание и введение цельных гибких линз в капсулярный мешок или бороздку после экстракапсулярной экстракции катаракты.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. Откройте упаковку в стерильной зоне и извлеките стерильный набор для имплантации ACCUJECT™ DUAL.
2. Удерживайте систему ACCUJECT™ DUAL так, чтобы указательным пальцем можно было управлять задней створкой картриджа (Fig. 2).
3. Введите вискоэластичный раствор низкой или средней вязкости прямо через кончик в наконечник картриджа (Fig. 3a). Затем через заднюю часть загрузочной камеры нанесите вискоэластичный раствор на дно камеры, чтобы оно стало скользящим (Fig. 3b). Не заполняйте камеру вискоэластичным раствором полностью, поскольку это может привести к смещению линзы во время введения. Нанесите также одну каплю вискоэластичного раствора на силиконовый штемпель. При использовании некоторых гидрофобных линз необходимо затем полностью промыть кончик картриджа и загрузочную камеру сбалансированным солевым раствором для максимальной гидратации. При использовании гидрофильных линз это, как правило, не требуется. Однако крайне не рекомендуется использовать только сбалансированный солевой раствор или вискоэластичный раствор высокой вязкости. Максимум через 3 минуты после ввода вискоэластичного раствора следует имплантировать линзу. При слишком длительном контакте с воздухом вискоэластики могут терять свои смазывающие свойства.
4. Установите линзу в открытую заднюю часть загрузочной камеры. С помощью пинцета со скошенным кончиком нажмите на заднюю часть линзы.

ВАЖНО! При имплантации линз с С-образными гаптическими элементами нажимать следует только на саму линзу, а не на заднюю гаптику. При использовании загрузочной камеры с крышкой, как показано на рис. 2, вводите линзу в камеру до тех пор, пока пинцет не упрется в конец направляющего выреза, расположенного в верхней части камеры (Fig. 4). Удерживая пинцет в этом положении, второй рукой сомкните створки загрузочной камеры (Fig. 5).

ВАЖНО! При использовании линз с С-образными гаптическими элементами пинцет можно извлекать только тогда, когда створки загрузочной камеры уже слегка сомкнуты и линза прижата. Это позволит предотвратить самопроизвольное выскальзывание линзы из переднего положения и принятие передним, уже сложенным гаптическим элементом своей исходной формы. При использовании загрузочной камеры с крышкой, как показано на Fig. 6, вводите линзу в камеру до тех пор, пока задний гаптический элемент не будет полностью уложен под крышку. Нажмите поршень инжектора, чтобы синий силиконовый штемпель оказался вровень с крышкой, а силиконовая подушечка на стержне поршня уперлась в корпус инжектора (Fig. 7).

5. Закройте картридж, сомкнув створки (Fig. 8). После сцепления механизма Click-Lock линза будет безопасно загружена и готова к имплантации.

ВАЖНО! Преждевременное (даже частичное) закрытие створок до ввода линзы может привести к повреждению системы и неисправности инжектора.

6. Нажмите поршень инжектора и силиконовый штемпель со сложенными упорами для пальцев. Продвиньте линзу в конический наконечник картриджа до упора, или пока смотровое окошко в передней части корпуса инжектора наполовину не станет синим (Fig. 9). Это положение инжектора для передачи хирургу.

ВАЖНО! Оттяните поршень инжектора на несколько миллиметров назад и снова продвиньте вперед. Это позволяет расположить линзу правильно.

7. При использовании инжектора в нажимном режиме выдвиньте упоры для пальцев, а при использовании инжектора в винтовом режиме оставьте их сложенными (Fig. 10).
8. Введите наконечник картриджа через разрез и над радужной оболочкой продвиньте его к проксимальному краю зрачка.
9. Медленно нажмите на поршень с силиконовым штемпелем или прокрутите его, чтобы продвинуть линзу вперед.

ВАЖНО! При использовании инжектора в винтовом режиме упоры для пальцев должны быть полностью сложены.

10. В зависимости от модели линзы можно слегка повернуть инжектор, что способствует правильному выходу линзы. Медленно имплантируйте линзу в капсульную сумку и извлеките инструмент из глаза. Для того чтобы предотвратить разбухание силиконового штемпеля при выходе из картриджа, продвиньте поршень вперед или поверните его так, чтобы линза полностью вышла из картриджа, даже если поршень не нажат до упора.
11. При необходимости поверните линзу с помощью подходящего крючка для позиционирования.
12. Тщательно удалите вискоэластик из глаза и линзы, используя стандартные способы промывания и отсасывания.

ВНИМАНИЕ! Повторная стерилизация или подготовка системы введения ACCUJECT™ запрещены. Только для одноразового использования. Повторное применение и (или) повторная стерилизация могут привести к ухудшению характеристик изделия, в результате чего может быть нанесен серьезный ущерб здоровью и безопасности пациента.

ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ
Приемлемые хирургические методики относятся к ответственности соответствующего хирурга. Хирург должен оценить приемлемость соответствующей процедуры на основе своих знаний и опыта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
Изготовитель гарантирует, что данное изделие произведено с надлежащей тщательностью, и не несет ответственности за побочные эффекты или ущерб, потери или затраты, которые возникают в результате прямого или косвенного пользования данным изделием. Ответственность производителя ограничивается только проведением ремонта в связи с дефектами изделия, не являющимися результатом неправильного обращения или использования линз, которые не одобрены для данной модели инжектора.

УДАЛЕНИЕ
Хирургическое устройство может быть загрязнено после использования потенциально инфекционными агентами человеческого происхождения. В связи с этим необходимо обеспечить надлежащую утилизацию.

ВНИМАНИЕ! Согласно федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только врачу или по заказу врача.*

- LOT Номер партии.
- Использовать до.
- Хранить в сухом месте.
- Хранить в месте, защищенном от действия солнечного света.
- Не использовать, если упаковка повреждена.
- STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом (ЭО).
- Не использовать повторно.
- Не стерилизовать повторно.
- Соблюдайте инструкцию по применению.
- изготовитель
- Rx ONLY *

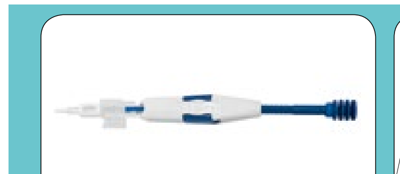


Fig. 1

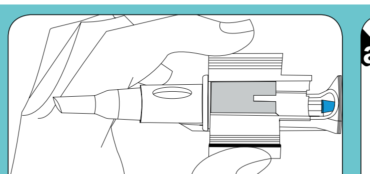


Fig. 2

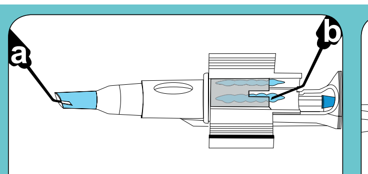


Fig. 3

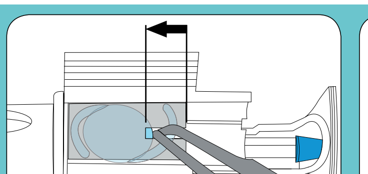


Fig. 4

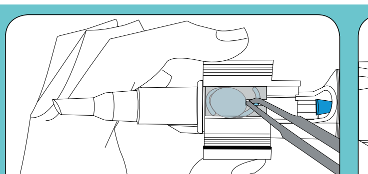


Fig. 5

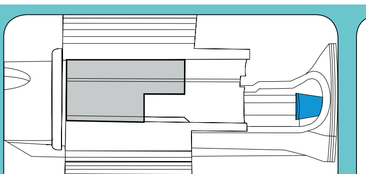


Fig. 6

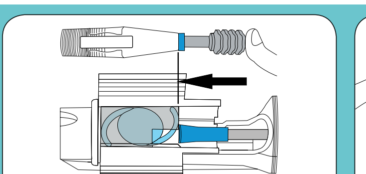


Fig. 7

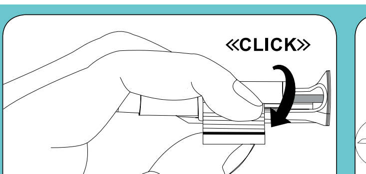


Fig. 8

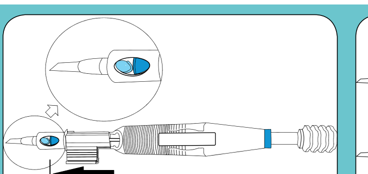


Fig. 9

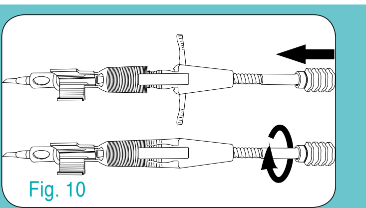


Fig. 10

medicel
SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

CE 0482

GAADB_rev00/11.06.2019