

<b>ENGLISH</b>	<p><b>Medicel NAVIJECT™</b> Single-use Lens Injection System for injection of ONE-PIECE FOLDABLE LENSES</p> <p><b>DESCRIPTION</b> The sterile-packed, single-use NAVIJECT™ injection system is made of high-grade materials and was designed for</p>	<p><b>APPLICATION</b> Folding and injection of one-piece foldable lenses in the capsular bag or sulcus after extra-capsular cataract extraction.</p> <p><b>INSTRUCTIONS FOR USE</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The sterile NAVIJECT™ single-use injector (Fig. 1) with silicone tip</li> <li>2. The loading unit (Fig. 2)</li> <li>3. The sterile NAVIJECT™ single-use cartridge (Fig. 3)</li> </ol>	<p>flank so that the distance between the guiding rails corresponds approximately to the size of the lens optic (Fig. 4).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Push the lens onto the guide rails from the rear and position it in the middle of the loading chamber (Fig. 5).</li> <li>4. Apply a small amount of viscoelastic material directly to the opening of the cartridge tunnel, as well as a sufficient quantity into the loading chamber below the lens. This ensures that the "Viscoject effect" comes to bear (Fig. 6).</li> <li>5. Close the cartridge on the loading unit (the lens automatically folds into the right direction) until the click-lock mechanism</li> </ol>	<p><b>IMPORTANT:</b> Pull the plunger back a few millimetres and then push forward again. This step ensures that the lens is always grasped correctly (Fig. 8b).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Guide the point of the cartridge through the incision and push it over the iris to the near edge of the pupil.</li> <li>8. Press the plunger forward slowly in order to push the lens forward.</li> <li>9. Slowly inject the lens into the capsule bag and withdraw the cartridge from the eye.</li> </ol>	<p><b>OPERATIONAL PROCEDURE</b> 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.</p>	<p><b>GUARANTEE AND LIABILITY LIMITATION</b> 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.</p> <p><b>ATTENTION: US federal regulations restrict the sale of this product to medical practitioners and those acting on their behalf.*</b></p>
----------------	--	---	---	---	---	---

NAVIAJECT™  
— for one-piece lenses —  
— for three-piece lenses —



**medicel**  
SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

Instructions for use  
Gebrauchsanweisung  
Mode d'emploi  
Istruzioni per l'uso  
Instrucciones de uso  
Kullanım Talimatı  
使用说明书

**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

<b>DEUTSCH</b>	<p><b>Medicel NAVIJECT™</b> Einweg Linsen Injektions-System zur Injektion von EIN-TEILIGEN FALT LINSEN</p> <p><b>BESCHREIBUNG</b> Das sterile verpackte Einweg-NAVIJECT™ Injektions-System ist aus hochwertigen Materialien gefertigt und für die Implantation von farblosen Acryllinsen bestimmt. Unterstützt durch den „Viscoject-Effekt“ können Linsen sicher und schonend durch kleinste Inzisionen ins Auge injiziert werden. Das NAVIJECT™ Injektions-System besteht aus drei Teilen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dem sterilen NAVIJECT™ Einweg-Injektor mit Silikonstempel (Fig. 1)</li> <li>2. Der Ladeeinheit (Fig. 2)</li> <li>3. Der sterilen NAVIJECT™ Einweg-Kartusche (Fig. 3)</li> </ol>	<p><b>ANWENDUNG</b> Falten und Injektion von ein-teiligen Faltlinsen in den Kapselsack oder den Sulcus nach extrakapsulärer Kataraktex traction.</p> <p><b>GEBRAUCHSANWEISUNG</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Blister im sterilen NAVIJECT™ öffnen und das sterile NAVIJECT™-Injektor-Set entnehmen.</li> <li>2. NAVIJECT™ Kartuschen sind mit Führungsschienen ausgestattet. Dadurch lassen sich Linsen schnell und präzise laden. Ladeeinheit mit NAVIJECT™ Kartusche so halten, dass mit dem Zeigefinger der linken Hand der</li> </ol>	<p>hintere Kartuschenflügel geführt werden kann. Den hinteren Kartuschenflügel so positionieren, dass die Distanz der Führungsschienen etwa der Größe der Linsenoptik entspricht (Fig. 4).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Linse von hinten in die Führungsschienen einschieben und in der Mitte der Ladeeinheit positionieren (Fig. 5).</li> <li>4. Viskoelastisches Material direkt in die Öffnung des Kartuschenstutzens sowie eine genügende Menge in die Ladekammer unterhalb der Linse geben. Dadurch wird gewährleistet, dass der „Viscoject-Effekt“ zum Tragen kommt (Fig. 6).</li> <li>5. Die Kartusche auf der Ladeeinheit schließen (die Linse fällt sich automatisch in der korrekten Richtung) bis der „Click-Lock“ Mechanismus einsetzt. Die Kartusche vorsichtig aus der Ladeeinheit entnehmen (Fig. 7a, 7b).</li> <li>6. Die Linsen langsam in den Kapselsack injizieren und gleichzeitig die Ladeeinheit herausziehen.</li> <li>7. Wichtig: Den Injektorkolben wenige Millimeter zurückziehen und dann wieder nach vorne schieben. Dieser Schritt stellt sicher, dass die Linse immer korrekt gefasst wird (Fig. 8b).</li> <li>8. Kartuschenreste durch die Inzision einführen und über der Iris an den proximalen Rand der Pupille schieben.</li> <li>9. Die Linsen langsam nach vorne drücken um die Linse voran zu schieben.</li> </ol>	<p>WICHTIG: Die Linse sollte innerhalb ein bis zwei Minuten nach dem Einführen in den Kartuschenstutzen injiziert werden. Viskoelastische Stoffe können ihre Schmierungseigenschaften verlieren, wenn sie zu lange Luftkontakt haben.</p> <p><b>BITTE BEACHTEN:</b> Das NAVIJECT™ 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.</p>	<p><b>OPERATIVES VORGEHEN</b> Die angemessene chirurgische Technik liegt in der Verantwortung des jeweiligen Chirurgen. Er hat auf der Grundlage seiner Ausbildung und Erfahrung die Eignung des jeweiligen Verfahrens zu beurteilen.</p>	<p><b>GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG</b> 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 den Ersatz von eindeutig fehlerhaften Produkten.</p> <p><b>ACHTUNG: US-Bundesrecht beschränkt den Verkauf dieses Produktes auf Ärzte oder auf Auftrag von Ärzten.*</b></p>
----------------	---	--	---	---	---	---

<b>FRANÇAIS</b>	<p><b>Medicel NAVIJECT™</b> Injecteur à usage unique pour l'injection de LENTILLES PLIABLES MONOBLOC</p> <p><b>DESCRIPTION</b> Le système d'injection NAVIJECT™, fabriqué en matériaux de haute qualité et livré dans un emballage stérile, est un</p>	<p><b>CHAMP D'APPLICATION</b> Pliage et injection de lentilles pliables mono-pièce dans le sac capsule ou dans le sulcus après une extraction extra-capsulaire de la cataracte.</p> <p><b>MODE D'EMPLOI</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'injecteur stérile NAVIJECT™ à voie unique avec embout en silicium (Fig. 1)</li> <li>2. Une unité de chargement (Fig. 2)</li> <li>3. Une cartouche stérile NAVIJECT™ à voie unique (Fig. 3)</li> </ol>	<p>qui 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).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Tandis qu'elle se trouve encore sur l'unité de chargement, fermer la cartouche jusqu'à l'enclenchement du mécanisme de verrouillage (la lentille se plie automatiquement dans le bon sens). Ensuite, retirer prudemment la cartouche de l'unité de chargement (Fig. 7a, 7b).</li> <li>6. Introduire la lentille dans les conduits, par l'arrière de la cartouche, et la positionner au centre de la chambre de chargement (Fig. 5).</li> <li>7. Verser un peu de solution viscoélastique directement dans le tunnel de la cartouche et dans la chambre de chargement (sous la lentille) afin de garantir l'effet Viscoject (Fig. 6).</li> <li>8. Introduire la cartouche dans l'ouverture située à l'avant de l'injecteur, et la pousser jusqu'à ce qu'elle s'enclenche</li> </ol>	<p>dans la position la plus avancée. Pousser l'embout en silicium vers l'avant et presser prudemment dans l'unité de chargement de la cartouche. Pousser la lentille dans la pointe conique jusqu'à ce qu'elle devienne visible (Fig. 8a).</p> <p><b>IMPORTANT:</b> Reculer le piston de quelques millimètres, puis le pousser à nouveau vers l'avant pour s'assurer que la lentille est toujours correctement enclavée (Fig. 8b).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>9. Ensuite, injecter lentement la lentille dans le sac capsule tout en retirant progressivement l'instrument de l'œil.</li> <li>10. Positionner la lentille avec précaution et au besoin la faire pivoter avec un crochet de positionnement approprié.</li> <li>11. Conformément aux techniques habituelles de lavage et d'aspiration, retirer le produit viscoélastique de l'œil et de l'optique.</li> </ol>	<p><b>IMPORTANT:</b> Le système d'injection NAVIJECT™ ne doit être utilisé qu'une seule fois et il ne doit pas être résterilisé/préparé. La réutilisation et/ou la resterilisation peuvent compromettre les performances du dispositif, lesquelles peuvent causer de sérieux dommages à la santé du patient et à sa sécurité.</p>	<p><b>GARANTIE ET LIMITÉ DE RESPONSABILITÉ</b> Le fabricant garantit que son produit a été fabriqué avec tout le soin approprié et l'engagement 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 au remplacement des produits manifestement défectueux.</p> <p><b>ATTENTION:</b> Le droit fédéral américain limite la vente de ce produit aux médecins et aux mandataires de médecins.*</p>
-----------------	--	---	---	---	---	--

**ITALIANO**	**Medicel NAVIJECT™** Sistema per l'iniezione di lenti monouso per l'iniezione di LENTI PIEGHEVOLI MONOPEZZO  **DESCRIZIONE** Il sistema di iniezione NAVIJECT™, confezionato strettamente, è realizzato con materiali di primissima qualità e	viene utilizzato per impiantare lenti pieghevoli in materiale acrilico. Grazie all' "effetto Viscoject" si possono iniettare le lenti nell'occhio in modo sicuro e delicato con un'incisione minima. Il sistema di iniezione NAVIJECT™ è composto da tre elementi:   1. L'iniettore monouso sterile NAVIJECT™ con stantuffo in silicone (Fig. 1) 2. L'unità di carica (Fig. 2) 3. La cartuccia monouso sterile NAVIJECT™ (Fig. 3)	**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 ambiente sterile e prelevare il set di iniezione NAVIJECT™ sterile. 2. Le cartucce NAVIJECT™ sono dotate di guide che consentono il caricamento rapido e preciso delle lenti. Impugnare l'unità di carico con la cartuccia NAVIJECT™ in modo da poter guidare con l'indice sinistro l'alletta posteriore della cartuccia (Fig. 6).	ore della cartuccia. Posizionare l'aletta posteriore della cartuccia in modo tale che la distanza tra le guide corrisponda approssimativamente alla grandezza del piatto ottico della lente (Fig. 4).   3. Inserire dietro la lente nelle guide e posizionare al centro della camera di carico (Fig. 5). 4. Applicare la soluzione viscoelastica direttamente nell'apertura del tunnel della cartuccia, così come nella camera di carico nonché intorno alla lente. In questo modo viene garantito il funzionamento ottimale dell' "effetto Viscojet" (Fig. 6). 5. Chiudere la cartuccia sull'unità di carico (la lente si piega automaticamente nella direzione corretta) fino a far scattare il meccanismo "Click-Lock". Rimuovere delicatamente la cartuccia dall'unità di carico (Fig. 7a, 7b). 6. Inserire la lente nel piatto di guida attraverso l'apertura della cartuccia. Muovere la lente verso la punta conica finché lo stantuffo sia visibile (Fig. 8a). 7. Invertire lentamente la l

<b>ENGLISH</b>	<p><b>Medicel NAVIJECT™</b> Single-use Lens Injection System for injection of THREE-PIECE FOLDABLE LENSES</p> <p><b>DESCRIPTION</b> The sterile-packed NAVIJECT™ injections system is made of high-grade materials and was designed for implanting</p>	<p>foldable acrylic lenses. Using the "Viscoject effect", lenses can be injected into the eye safely and gently through even the smallest of incisions. The NAVIJECT™ injection system consists of three parts:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The sterile NAVIJECT™ single-use injector (Fig 1).</li> <li>2. The loading unit (Fig. 2)</li> <li>3. The sterile NAVIJECT™ single-use cartridge (Fig 3)</li> </ol> <p><b>APPLICATION</b> Folding and injection of three-piece foldable lenses in the capsular bag or sulcus after extra-capsular cataract extraction.</p>	<p><b>INSTRUCTIONS FOR USE</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Open the blister the sterili area and remove the NAVIJECT™ cartridge with loading unit.</li> <li>NAVIJECT™ cartridges are equipped with guiding rails. This allows rapid and precise loading of the lenses. Hold the loading unit with the NAVIJECT™ 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 optic (Fig. 4).</li> <li>Push the lens onto the guide rails from the rear. Ensure that the front haptic comes to lie under the positioning hook (Fig. 5).</li> <li>Place the rear haptic over the haptic receptacle, providing the injector plunger with unrestricted access to the lens optic (Fig. 6).</li> <li>Apply a small amount of viscoelastic material directly to the opening of the cartridge tunnel, as well as into the loading chamber below the lens (Fig. 7).</li> <li>Close the cartridge on the loading unit (the lens automatically folds into the right direction) until the click-lock mechanism engages (Fig. 8).</li> <li><b>IMPORTANT:</b> The lens should be injected within one to two minutes after loading. Viscoelastic materials may lose their lubricity if allowed to stand too long before exposed to air.</li> <li>Carefully remove the cartridge from the loading unit (the front haptic is automatically stretched forward by this action) and guide it into the opening at the front end of the injector. Push the cartridge to the very front position (Fig. 9a, 9b).</li> <li>Press the plunger forward slowly in order to push the lens forward. As the distal haptic emerges, rotate the injector with cartridge slightly in a clock-wise direction in order for the haptic to unfold to a flattened form.</li> <li>Carefully press the plunger forward until the inner spring begins to press together. Pull the plunger back a few millimetres and then push forward again. This step ensures that the lens is always grasped correctly (Fig. 10).</li> <li>Guide the point of the cartridge through the incision and push it over the iris to the near edge of the pupil.</li> <li>Press the plunger forward slowly to push the lens forward. As the distal haptic emerges, rotate the injector with cartridge slightly in a clock-wise direction in order for the haptic to unfold to a flattened form.</li> <li>Remove the viscoelastic material thoroughly from the eye and the lens with the standard irrigation and aspiration techniques.</li> </ol>	<p><b>IMPORTANT:</b> The lens should be injected within one to two minutes after loading. Viscoelastic materials may lose their lubricity if allowed to stand too long before exposed to air.</p> <p><b>ATTENTION:</b> US federal regulations restrict the sale of this product to medical practitioners and those acting on their behalf.*</p>	<p><b>PLEASE ENSURE:</b> Do not re-sterilize/prepare NAVIJECT™ injections system. Single use only. Reuse and/or re-sterilization on may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.</p> <p><b>OPERATIONAL PROCEDURE</b> 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.</p>	<p><b>GUARANTEE AND LIABILITY LIMITATION</b> 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.</p>
----------------	--	---	---	---	---	---

NAVIEJECT™  
— for one-piece lenses —  
— for three-piece lenses —



**medicel**  
SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

Instructions for use  
Gebrauchsanweisung  
Mode d'emploi  
Istruzioni per l'uso  
Instrucciones de uso  
Kullanım Talimatı  
使用说明书

**DEUTSCH**

**Medicel NAVIJECT™**  
Einweg Linsen Injektions-System  
zur Injektion von  
DREI-TEILIGEN FALTLENSEN

**BESCHREIBUNG**  
Der steril verpackte NAVIJECT™ Injektions-System ist aus hochwertigen Materialien gefertigt und für die Implantation von

faltbaren Acryllinsen bestimmt. Unterstützt durch den "Viscoject-Effekt" können Linsen sicher und schonend durch kleinste Inzisionen ins Auge injiziert werden. Das NAVIJECT™ Injektions-System besteht aus drei Teilen:

1. Dem sterilen NAVIJECT™ Einweg-Injektor (Fig. 1)
2. Der Ladeeinheit (Fig. 2)
3. Der sterilen NAVIJECT™ Einweg-Kartusche (Fig. 3)

**ANWENDUNG**

Verpackt und Injektion von drei-teiligen Faltlinsen in den Kapselsack oder den Sulcus nach extrakapsulärer Kataraktex-

traktion.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

1. Blister im sterilen Bereich öffnen und sterile NAVIJECT™-Kartusche mit Ladeeinheit entnehmen.
2. NAVIJECT™ Kartuschen sind mit Führungsschienen ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell und präzise laden. Ladeeinheit mit NAVIJECT™ Kartusche so halten, dass mit dem Zeigefinger der linken Hand der hintere Kartschentunnel ebenfalls wie in der Ladekammer unterhalb der Linse gelso positionieren, dass die Distanz der Führungsschienen etwa der Größe der Linsenoptik entspricht (Fig. 4).
3. Linse von hinten in die Führungsschienen einschieben. Darauf achten, dass die vordere Haptik unter dem Positionierungshaken zu liegen kommt (Fig. 5).
4. Hintere Haptik auf die Haptikaufnahme legen. Dadurch hat der Injektorstempel freien Zugang auf die Linsenoptik (Fig. 6).
5. Einiges Viscoelastisches Material direkt in die Öffnung des Kartschentunnels sowie in die Ladekammer unterhalb der Linse geben (Fig. 7).
6. Die Kartusche auf der Ladeeinheit schließen (die Linse faltet sich automatisch in der korrekten Richtung), bis der "Click-Lock" Mechanismus einrastet (Fig. 8).

achten, dass die vordere Haptik unter dem Positionierungshaken zu liegen kommt (Fig. 5).

**WICHTIG:** Die Linse sollte innerhalb ein bis zwei Minuten nach dem Einführen in den Kartschentunnel injiziert werden. Viscoelastische Stoffe können ihre Schmier-eigenschaften verlieren, wenn sie zu lange Luftkontakt haben.

7. Die Kartusche vorsichtig aus der Ladeeinheit entnehmen (vordere Haptik wird dabei automatisch nach vorne gestreckt) und am vorderen Ende des Injektors in die Öffnung einführen. Kartusche bis zum Anschlag in die vordere Position drücken (Fig. 9a, 9b).
8. Injektorkopf langsam nach vorne drücken um die Linse voranzuschlieben. Mit dem distalen Haptik (Injektor mit Kartusche leicht im Uhrzeigersinn drehen) die Haptik sich zu einem flachen Profil auftauen kann.
9. Bei Bedarf die Linse mit Hilfe eines geeigneten Positionierungshakens rotieren.
10. Mit den üblichen Spül- und Absaugtechniken das viskoelastische Material gründlich aus dem Auge und von der Optik entfernen.

zurückziehen und dann wieder nach vorne schieben. Dieser Schritt stellt sicher, dass die Linse immer korrekt gefasst wird (Fig. 10).

**KARTUSCHENSPITZE** durch die Inzision einführen und über die Iris an den proximalen Rand der Pupille schieben.

11. Mit der distalen Haptik in korrekte Position, die Linse langsam injizieren und mit dem Austreten der Optik aus der Kartusche mit Kartusche im Gegenuhrzeigersinn wieder in die Originalposition drehen. Den Injektorkoplen entblößen bis die proximale Haptik vom Kolben freigegeben wird. In einer zweiten Bewegung die proximale Haptik direkt in den Kapselsack implantierten. Die Kartusche aus dem Auge herausgezogen.
12. Bei Bedarf die Linse mit Hilfe eines geeigneten Positionierungshakens rotieren.
13. Mit den üblichen Spül- und Absaugtechniken das viskoelastische Material gründlich aus dem Auge und von der Optik entfernen.

**BITTE BEACHTEN:** Das NAVIJECT™ Injektions-System darf nur 1-mal verwendet und nicht resterilisiert/aufbereitet werden. Eine Wiederwendung 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 hat auf der Grundlage seiner Ausbildung und Erfahrung die Eignung des jeweiligen Verfahrens zu beurteilen.

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

**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 zurückzuführen sind.

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

**LOT** Chargencode  
**DEUTSCH** Nicht wiederverwendbar  
**VERWENDBAR BIS** Nicht erneut sterilisieren  
**KEEP DRY** Gebrauchsanweisung beachten  
**AWAY FROM SUNLIGHT** Fabrikant

**NICHT WIEDERVERWENDBAR** Nicht wieder verwendbar  
**NICHT ERNEUT STERILISIERBAR** Nicht erneut sterilisieren  
**RESPEZIERT** Respektieren Sie die Anweisungen zur Verwendung  
**CONSERVATION** Unter Aufsicht aufbewahren  
**NEUTRAL** Keine Sonnenlichter  
**NO EXPOSURE TO SUNLIGHT** Kein Kontakt mit dem Sonnenlicht  
**FABRICKANT** Fabrikant  
**STERILE** Sterilisiert mit Ethylenoxid (EO)

**FRANÇAIS**

**Medicel NAVIJECT™**  
Injecteur à usage unique  
pour l'injection de  
LENTILLES PLIAIBLES TROIS-PIÈCES

**DESCRIPTION**  
Le système d'injection NAVIJECT™, fabriqué en titane de haute qualité et livré dans un emballage stérile, est un instrument utili-

sé pour l'implantation des lentilles pliables en acrylique. "L'effet Viscoject" permet d'injecter la lentille dans l'œil par une micro-incision, avec précision et en toute sécurité. Le système d'injection NAVIJECT™ se compose de trois éléments :

1. L'injecteur stérile NAVIJECT™ à usage unique (Fig. 1)
2. Une unité de chargement (Fig. 2)
3. Une cartouche stérile NAVIJECT™ à usage unique (Fig. 3)

**CHAMP D'APPLICATION**

Pliage et injection de lentilles pliables triparties dans le sac capsulaire ou dans le sulcus après une extraction extra-capsulaire de la cataracte.

**MODE D'EMPLOI**

1. Dans l'environnement stérile, ouvrir le blister et retirer la cartouche stérile NAVIJECT™ avec son unité de chargement.
2. Les cartouches NAVIJECT™ sont dotées de conduits permettant de charger les lentilles avec précision et rapidité. Saisir l'unité de chargement avec sa cartouche NAVIJECT™ 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.
4. Veiller à ce que l'haptique avant se place sous le crochet de positionnement (Fig. 5).
5. Verser un peu de solution viscoélastique directement dans le tunnel de la cartouche et dans la chambre de chargement, au-dessous de la lentille (Fig. 6).
6. Tandis qu'elle se trouve encore sur l'unité de chargement, fermer la cartouche jusqu'à l'enclenchement du mécanisme de

verrouillage (la lentille se plie automatiquement dans le bon sens) (Fig. 8).

**IMPORTANT:** La lentille doit être injectée juste après son introduction dans le tunnel de la cartouche. Les solutions viscoélastiques peuvent en effet perdre leurs propriétés lubrifiantes lorsqu'elles restent trop longtemps au contact de l'eau.

7. Retirer délicatement la cartouche de l'unité de chargement (l'haptique avant s'est automatiquement tourné vers l'avant) et l'introduire dans l'ouverture placée à l'avant de l'injecteur. Pousser la cartouche jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans la position la plus avancée (Fig. 9a, 9b).
8. Pousser lentement le piston de l'injecteur pour faire avancer la lentille. Lorsque l'haptique distale commence à sortir, tourner l'injecteur (avec la cartouche) dans le sens horaire afin que l'haptique puisse se déplier et se mettre à plat.
9. Introduire la pointe de la cartouche dans l'incision et la placer au-dessus de l'iris, sur le bord proximal de la pupille.
10. Pousser lentement le piston de l'injecteur pour faire avancer la lentille. Lorsque l'haptique distale commence à sortir, tourner l'injecteur (avec la cartouche) dans le sens horaire afin que l'haptique puisse se déplier et se mettre à plat.
11. Mit der distalen Haptik in korrekte Position, die Linse langsam injizieren und mit dem Austreten der Optik aus der Kartusche mit Kartusche im Gegenuhrzeigersinn wieder in die Originalposition drehen. Den Injektorkoplen entblößen bis die proximale Haptik vom Kolben freigegeben wird. In einer zweiten Bewegung implantierten die proximale Haptik proximal direkt in den Kapselsack. Entfernen der Kartusche aus dem Auge.

zurückziehen und dann wieder nach vorne schieben. Dieser Schritt stellt sicher, dass die Linse immer korrekt gefasst wird (Fig. 10).

**IMPORTANT:** Die Linse sollte innerhalb ein bis zwei Minuten nach dem Einführen in den Kartschentunnel injiziert werden. Viscoelastische Stoffe können ihre Schmier-eigenschaften verlieren, wenn sie zu lange Luftkontakt haben.

12. Bei Bedarf die Linse mit Hilfe eines geeigneten Positionierungshakens rotieren.
13. Mit den üblichen Spül- und Absaugtechniken das viskoelastische Material gründlich aus dem Auge und von der Optik entfernen.

**BITTE BEACHTEN:** Das NAVIJECT™ Injektions-System darf nur 1-mal verwendet und nicht resterilisiert/aufbereitet werden. Eine Wiederwendung 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 hat auf der Grundlage seiner Ausbildung und Erfahrung die Eignung des jeweiligen Verfahrens zu beurteilen.

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

**GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG**  
Der Hersteller garantiert, dass sein 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 zurückzuführen sind.

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

**LOT** Numéro de lot  
**VERWENDBAR BIS** Non réutiliser  
**KEEP DRY** Ne pas resteriliser  
**AWAY FROM SUNLIGHT** Respectez les instructions d'utilisation  
**FABRICKANT** Fabricant

**NICHT WIEDERVERWENDBAR** Non réutiliser  
**NICHT ERNEUT STERILISIERBAR** Non resteriliser  
**RESPEZIERT** Respektieren Sie die Anweisungen zur Verwendung  
**CONSERVATION** Unter Aufsicht aufbewahren  
**NEUTRAL** Keine Sonnenlichter  
**NO EXPOSURE TO SUNLIGHT** Kein Kontakt mit dem Sonnenlicht  
**FAB**