VISCOJECT™-BIO
VISCOJECT™

medicel
SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

Instructions for use
Gebrauchsanweisung
Instructions d'utilisation
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Kullanim Talimatlari
使用说明书
Bruksanvisning
Инструкция по применению
Instruções de uso
Návod k použití
Brugsanvisning
사용 설명서

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 VISCOJECT™

Single-use cartridge set

for injection of
ONE-PIECE FOLDABLE ACRYLIC LENSES

DESCRIPTION

The VISCOJECT™ injection system permits, thanks to the VISCOJECT™ hydraulics system, the implantation of foldable one-piece intraocular lenses through incisions of about 1.5 to 2.8 mm, depending on the VISCOJECT™ model and operating technique used. With the VISCOJECT™ injection system, the majority of all foldable, one-piece acrylic lenses with an optical diameter of up to 6.5 millimeters can be injected, provided that the safe injection of the lens using the particular VISCOJECT™ injection system was validated in advance by the lens manufacturer according to ISO 11979.
The VISCOJECT™ injection system consists of three parts:
1. The reusable VISCOJECT™ titanium Injector (Fig. 1a, 1b)
2. The silicone tip (Fig. 2)
3. The sterile, VISCOJECT™-BIO or VISCOJECT™ single-use cartridge (Fig. 3)

The cartridge may only be used once and not resterilized/treated. Reuse or resterilization may reduce the product's performance, which can result in serious impairments to the patient's health and safety. Store cartridge set at room temperature.

APPLICATION

Folding and injecting of one-piece foldable lenses into the capsular bag or sulcus after extra-capsular cataract extraction.
Three-piece foldable intraocular lenses are not suited for implantation using the VISCOJECT™ injection system.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Clean, disinfect and sterilize the VISCOJECT™ injector (Fig. 1a, 1b) according to the instructions for use for the multiple-use injector "Treatment pursuant to EN ISO 17664" and place it in sterile condition in a sterile environment.
2. Open the blister package in the sterile area and remove the injector and cartridge.
3. Take the mounting with silicone tip and place the silicone tip on the injector head (Fig. 4). Make sure that the tip is upright and then moisten the tip with a little viscoelastic solution.
4. Completely fill the cartridge tunnel of the VISCOJECT™ cartridge with viscoelastic solution and fill the loading chamber with sufficient viscoelastic solution (Fig. 5). In addition, apply a drop of viscoelastic solution to the silicone tip. The exclusive use of balanced salt solution [BSS] is not permitted.

IMPORTANT: When using hydrophobic lenses, let the viscoelastic solutions work for about 30 seconds to achieve sufficient hydration of the lubricating film. After 30 seconds the lens should be injected immediately. Viscoelastic materials may lose their lubricating properties when exposed to air for a longer period of time.

5. Place the foldable lens on the central hinge of the opened cartridge symmetrically as shown in Fig. 6. Align one-piece lenses in the direction of the cartridge regardless of the one-piece design. Asymmetric insertion of the lens can lead to rotation of the lens in the injector.
6. Press the lens into both guide rails using rounded sterile tweezers and gently move the lens back and forth horizontally in order to make sure that it moves freely (Fig. 7).
7. Ensure that the lens is correctly aligned and be careful that when closing, neither the edge of the lens nor the haptics are wedged in. For lenses with C-loop haptics, align these in the direction of the lens using sterile tweezers (Fig. 8).
8. Press the cartridge sides together until the "click-lock" mechanism engages (Fig. 9).
9. Insert the cartridge into the front end of the injector. Push the cartridge into the very front position (Fig. 10).
10. Carefully push the plunger forwards and ensure that the silicone tip correctly enters the loading chamber. If the silicone tip cannot be introduced into the loading chamber, retract the plunger to the starting position and align the silicone tip straight using sterile tweezers. Continue to push the cushion until the inner spring begins to press together. Pull the plunger back a few millimetres and then push it forward again. This step ensures that the lens is correctly grasped.
11. Press the lens to the front part of the cartridge point outside of the eye. This prevents pressure generated by the VISCOJECT™ system and an increased quantity of viscoelastic solution from being transferred to the eye.
12. Insert the cartridge tip through the incision and slide it over the iris to the proximal edge of the pupil.
13. Slowly press the plunger forward (the lens is pressed forward almost without contact as a result of the pressure created by VISCOJECT™). Depending on the lens model, support the correct ejection of the lens by slightly turning the injector. Slowly inject the lens into the eye and simultaneously withdraw the instrument from the eye. To avoid swelling of the silicone tip during ejection from the cartridge, only push the plunger until the lens has emerged completely, even if the plunger is not yet at the limit.
14. Carefully position the lens, rotating it if necessary with the aid of using a suitable positioning hook.
15. Remove the viscoelastic material thoroughly from the eye and the lens with the standard irrigation and aspiration techniques.
16. The VISCOJECT™ injector can be reused after treatment (cleaning, disinfection and sterilization).

REUSABILITY

The instruments can be reused as long as they are handled carefully and are undamaged and uncontaminated. The user takes responsibility for the use of damaged or contaminated instruments. Any liability is excluded if the instruments are not used as intended.

PLEASE NOTE:

The injector's cartridge may not be treated or resterilized. The cartridge may only be used once. Information concerning the use of the cartridge is contained in the instructions for use of the VISCOJECT™ and MULTIJECT™ injector set.

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 / her education and experience.

GUARANTEE AND LIMITATION OF LIABILITY

The manufacturer guarantees that this product was produced with appropriate care and shall assume no responsibility for incidental or consequential damages, losses or costs that should result directly or indirectly from the use of this product. Liability is solely limited to claim-related repairs that must be performed on the product which are clearly not attributed to incorrect handling or the use of lenses not validated for this injector model.

**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
STERILIZED Sterilized using Ethylene Oxide (EO)
Do not reuse
Do not resterilize
Consult instructions for use
Manufacturer
ONLY 1 *

DEUTSCH

Medicel VISCOJECT™

Einweg Kartuschen Set

zur Injektion von
EIN-TEILIGEN FALTBAREN ACRYL-LINSEN

BESCHREIBUNG

Das VISCOJECT™ Injektions-System erlaubt dank dem VISCOJECT™-Hydrauliksystem Implantationen von faltbaren ein-teiligen Intraokularlinsen, je nach verwendetem VISCOJECT™ Modell und angewendeter Operationstechnik, durch Inzisionen von ca. 1.5 mm bis 2.8 mm. Mit dem VISCOJECT™ Injektionssystem 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 VISCOJECT™-Injektions-System wurde vorab seitens Linsenherstellers nach ISO 11979 validiert. Das VISCOJECT™ Injektions-System besteht aus drei Teilen:
1. Dem wiederverwendbaren VISCOJECT™ Titan-Injektor (Fig. 1a, 1b)
2. Dem Silikonstempel (Fig. 2)
3. Der sterilen, VISCOJECT™-BIO- oder VISCOJECT™ Einweg-Kartusche (Fig. 3)

Die Kartusche 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. Cartridge-Set bei Raumtemperatur lagern.

ANWENDUNG

Falten und Injektion von ein-teiligen Faltlinsen in den Kapselsack oder den Sulcus nach extrakapsulärer Kataraktextraktion. Drei-teilige faltbare Intraokularlinsen eignen sich für die Implantation mit dem VISCOJECT™ Injektions-System nicht.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den VISCOJECT™ Injektor (Fig. 1a, 1b) entsprechend der Gebrauchsanweisung Mehrweg-Injektor "Aufbereitung nach EN ISO 17664" reinigen, desinfizieren und sterilisieren und in sterilem Zustand in das sterile Umfeld legen.
2. Blister im sterilen Bereich öffnen und Injektor und Kartusche entnehmen.
3. Halterung mit Silikonstempel nehmen und den Silikonstempel auf den Injektorkopf aufsetzen (Fig. 4). Sicherstellen, dass der Stempel gerade sitzt und dann den Stempel mit wenig Viscoelastum benetzen.
4. Kartuschentunnel der VISCOJECT™-Kartusche vollständig und Ladekammer ausreichend mit viskoelastischer Lösung füllen (Fig. 5). Zusätzlich einen Tropfen viskoelastischer Lösung auf den Silikonstempel auftragen. Das ausschliessliche Verwenden von BSS Lösung ist nicht zulässig.

WICHTIG: Bei Verwendung von hydrophoben Linsen, viskoelastische Lösung ca. 30 Sekunden einwirken lassen, um so eine ausreichende Hydratisierung des Gleitfilms zu erreichen. Die Linse sollte nach Ablauf der 30 Sekunden umgehend injiziert werden. Viskoelastische Stoffe können ihre Schmiereigenschaften verlieren, wenn sie an Luft für einen längeren Zeitraum.

5. Die Faltlinse, wie in Fig. 6 dargestellt, symmetrisch auf das Zentralscharnier der geöffneten Kartusche legen. Unabhängig vom ein-teiligen Design, Linse immer in der axialen Richtung der Kartusche ausrichten. Ein nicht symmetrisches Einlegen der Linse kann zum Rotieren der Linse im Injektor führen.
6. Linse mit abgerundeter sterilen Pinzette in die beiden Führungen drücken und Linse leicht horizontal hin und her bewegen um sicher zu stellen, dass sie sich frei bewegt (Fig. 7).
7. Sicherstellen, dass die Linse korrekt ausgerichtet ist und darauf achten, dass beim Schliessen weder die Kante der Optik noch die Haptik eingeklemmt werden. Bei Linsen mit C-Loop Haptiken, diese mittels sterilter Pinzette in Richtung der Optik ausrichten (Fig. 8).
8. Die Kartuschenflügel zusammendrücken, bis der "Click-Lock" Mechanismus einrastet (Fig. 9).
9. Kartusche in vorderen Ende des Injektors in die Öffnung einführen. Die Kartusche bis zum Anschlag in vorderste Position schieben (Fig. 10).
10. Silikonstempel vorsichtig nach vorne schieben und darauf achten, dass er korrekt in die Ladekammer eintritt. Sofern der Silikonstempel nicht in die Ladekammer eingefahren werden kann, Kolben in Ausgangsposition zurückziehen und Silikonstempel mittels einer sterilen Pinzette gerade ausrichten. Silikonstempel weiterschieben bis Gegenfeder beginnt zusammenzudrücken. Anschliessend Silikonstempel wenige Millimeter zurückziehen und dann wieder nach vorne schieben. Dieser Schritt stellt sicher, dass die Linse korrekt gefasst wird.
11. Linse ausreichend des Auges bis in den vorderen Teil der Kartuschenspitze drücken. Dadurch wird verhindert, dass der vom VISCOJECT™-System erzeugte Druck, sowie eine erhöhte Menge an viskoelastischer Lösung, ins Auge übertragen wird.
12. Kartuschenspitze durch die Inzision einführen und über der Iris an den proximalen Rand der Pupille schieben.
13. Kolben langsam nach vorne drücken (mit dem vom VISCOJECT™ erzeugten Druck wird die Linse praktisch kontaktlos vorangeschoben). Je nach Linsenmodell den korrekten Austritt der Linse durch leichtes Drehen des Injektors unterstützen. Die Linse langsam in den Kapselsack injizieren und gleichzeitig das Instrument aus dem Auge heraus ziehen. Um ein Aufquellen der Silikonspitze beim Austreten aus der Kartusche zu vermeiden, Kolben nur soweit vorschieben, bis die Linse vollständig ausgetreten ist, auch wenn der Kolben noch nicht am Anschlag ist.
14. Die Linse vorsichtig positionieren und bei Bedarf mit Hilfe eines geeigneten Positionierungshakens rotieren.
15. Mit den üblichen Spül- und Absaugtechniken das viskoelastische Material aus dem Auge und von der Optik entfernen.
16. Der VISCOJECT™ Injektor kann nach erfolgter Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) wiederverwendet werden.

WIEDERVERWENDBARKEIT

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und solem unbeschädigt und unverschmutzt – wieder verwendet werden. Die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

BITTE BEACHTEN:

Die Kartusche des Injektors darf nicht aufbereitet oder resterilisiert werden. Die Kartusche ist nur 1-mal zu verwenden. Informationen betreffend der Verwendung der Kartusche kann der VISCOJECT™ und MULTIJECT™ Gebrauchsanweisung Mehrweg-Injektor entnommen 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 Verfahrens zu beurteilen.

GARANTIE UND HÄFTUNGSBESCHRÄNKUNG

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 vorher validierten Linsen zugelassenen Linsen zurückzuführen sind.

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
STERILIZED Sterilisiert mit Ethylenoxid (EO)
Nicht wiederverwenden
nicht erneut sterilisieren
Gebrauchsanweisung beachten
Fabrikant
ONLY 1 *

FRANÇAIS

Medicel VISCOJECT™

Kit de cartouche à usage unique

pour l'injection de
LENTILLES EN ACRYLIQUE MONOBLOC PLIABLES

DESCRIPTION

Le système d'injection VISCOJECT™ permet l'implantation de lentilles intraoculaires monoblocs pliables par des incisions de 1,5 à 2,8 mm, selon le modèle de VISCOJECT™ et la technique opératoire utilisée, grâce au système VISCOJECT™ hydraulique. Avec le système d'injection VISCOJECT™, la majorité des lentilles en acrylique monobloc pliables d'un diamètre optique de 6,5 mm maximum peut être injectée, dans la mesure où le fabricant de la lentille a déclaré au préalable que son injection avec le système VISCOJECT™ était sûre, conformément à la norme ISO 11979. Le système d'injection VISCOJECT™ est composé de trois éléments :
1. L'injecteur VISCOJECT™ en titane réutilisable (Fig. 1a, 1b)
2. L'embout en silicone (Fig. 2)
3. La cartouche VISCOJECT™- BIO- ou VISCOJECT™ stérile à usage unique (Fig. 3)

La cartouche ne peut être utilisée qu'une seule fois et ne doit pas être restérilisée/préparée. La réutilisation ou la resterilisation peut réduire la performance du produit, ce qui peut présenter des risques graves pour la santé et la sécurité du patient. La cartouche doit être conservée à température ambiante.

CHAMP D'APPLICATION

Pliage et injection de lentilles pliables monoboloc dans le sac capsulaire ou le sulcus après l'extraction extracapsulaire d'une cataracte. Le système d'injection VISCOJECT™ n'est pas conçu pour l'injection de lentilles pliables tripartites.

MODE D'EMPLOI

1. Nettoyer, désinfecter et stériliser l'injecteur VISCOJECT™ (Fig. 1a, 1b) conformément au mode d'emploi de l'injecteur à usage multiple «conformément à la norme EN ISO 17664 » et le disposer de façon stérile dans un environnement stérile.
2. Dans l'environnement stérile, ouvrir le blister et retirer l'injecteur et la cartouche.
3. Prendre le support avec l'embout en silicone et placer l'embout sur la tête de l'injecteur (Fig. 4). Lorsque l'embout est bien droit, humidifier l'embout avec un peu de solution viscoélastique.
4. Remplir entièrement la cartouche VISCOJECT™ avec une solution viscoélastique et remplir la chambre de la cartouche avec suffisamment de solution viscoélastique (Fig. 5). Appliquer en plus une goutte de solution viscoélastique sur l'embout en silicone. L'utilisation exclusive de solution saline équilibrée [SSE] n'est pas autorisée.

IMPORTANT: Lors d'utilisation de lentilles hydrophobes, laisser agir la solution viscoélastique pendant env. 30 secondes pour que le film lubrifiant soit suffisamment hydraté. La lentille doit être injectée dès que ces 30 secondes se sont écoulées. Les solutions viscoélastiques peuvent en effet perdre leurs propriétés lubrifiantes lorsqu'elles restent trop longtemps au contact de l'air.

5. Conformément à la Fig. 6, déposer la lentille pliable de manière symétrique sur la chamière centrale de la cartouche ouverte. Quel que soit leur design spécifique, les lentilles doivent toujours être orientées dans l'axe de la cartouche. Si elle n'est pas déposée de manière symétrique, la lentille peut tourner dans l'injecteur.
6. Enfoncer la lentille dans les deux rails à l'aide d'une pince stérile à mors arrondis, puis déplacer la lentille horizontalement avec un mouvement de va-et-vient pour s'assurer qu'elle peut bouger librement (Fig. 7).
7. S'assurer que la lentille est correctement orientée, puis refermer les clapets de la cartouche. Veiller à ne pincer ni l'optique ni les haptiques. S'il s'agit d'une lentille avec haptiques en C, l'orienter dans l'axe de l'optique à l'aide d'une pince stérile (Fig. 8).
8. Presser les deux clapets jusqu'à enclenchement du mécanisme de verrouillage (Fig. 9).
9. Introduire la cartouche 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. 10).
10. Pousser le piston de l'injecteur, en veillant à ce que l'embout en silicone entre correctement dans la chambre de la cartouche. Si l'embout en silicone n'entre pas dans la chambre de la cartouche, le remettre en position initiale et le réorienter correctement dans l'axe à l'aide d'une pince stérile. Continuer à pousser jusqu'à ce que le ressort intérieur commence à se comprimer. À ce stade, avancer le piston de quelques millimètres supplémentaires, puis le pousser à nouveau vers l'avant pour s'assurer que la lentille est correctement enclenchée.
11. A l'extérieur de l'œil, pousser la lentille dans la partie avant de la cartouche. Ceci évitera que la pression produite par le système VISCOJECT™ et qu'une quantité accrue de solution viscoélastique soient diffusées dans l'œil.
12. Introduire la pointe de la cartouche dans l'incision et la placer au-dessus de l'iris, sur le bord proximal de la pupille.
13. Pousser lentement le piston de l'injecteur (avec la pression produite par le système VISCOJECT™, la lentille est avancée pratiquement sans aucun contact). Selon la forme de la lentille, trouver la position d'injection correcte en faisant légèrement pivoter l'injecteur. Injecter lentement la lentille dans le sac capsulaire tout en retirant progressivement l'instrument de l'œil. Afin d'éviter tout gonflement de l'embout en silicone, ne pousser le piston que jusqu'à ce que la lentille soit complètement sortie, même si le piston n'est pas complètement enfoncé.
14. Positionner la lentille avec précaution et au besoin la faire pivoter avec un crochet de positionnement approprié.
15. Conformément aux techniques habituelles de lavage et d'aspiration, retirer le produit viscoélastique de l'œil et de l'optique.
16. L'injecteur VISCOJECT™ peut être réutilisé après avoir été dûment préparé (lavé, désinfecté et stérilisé).

REUTILISATION

Les instruments peuvent être réutilisés dans la mesure où ils sont manipulés avec précaution et qu'ils ne sont ni abîmés ni contaminés. L'utilisation d'instruments abîmés ou contaminés relève de la responsabilité de l'utilisateur. Nous déclinons toute responsabilité si les instruments n'ont pas été utilisés conformément aux instructions.

REMARQUE:

La cartouche de l'injecteur ne peut pas être préparée ou restérilisée. La cartouche ne peut être utilisée qu'une seule fois. Les informations concernant l'utilisation de la cartouche sont contenues dans les instructions d'utilisation du système de l'injecteur à usage multiple VISCOJECT™ et MULTIJECT™.

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 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 ce produit. Sa responsabilité se limite exclusivement à la prise en charge des réparations devant être exécutées sur son produit suite à une réclamation et qui ne sont pas imputables à une erreur de manipulation ou à une utilisation non validée de ce modèle d'injecteur.

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
STERILIZED Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO)
Ne pas réutiliser
Ne pas restériliser
Respectez les instructions d'utilisation
Fabricant
ONLY 1 *

ITALIANO

Medicel VISCOJECT™

Kit di cartuccia monouso

per l'iniezione di
LENTI ACRILICHE PIEGHEVOLI MONOPEZZO

DESCRIZIONE

Il sistema di iniezione VISCOJECT™ permette l'impianto di lenti intraoculari pieghevoli monopezzo attraverso incisioni di circa 1,5 – 2,8 mm (in base al modello di VISCOJECT™ e alla tecnica operativa utilizzata) per mezzo del sistema idraulico VISCOJECT™. Con il sistema di iniezione VISCOJECT™ è possibile iniettare la maggior parte delle lenti acriliche pieghevoli monopezzo di diametro fino a 6,5 millimetri, quando l'iniezione sicura della lente tramite il particolare sistema di iniezione VISCOJECT™ sia stata convalidata preventivamente da parte del produttore della lente, secondo lo standard ISO 11979. Il sistema di iniezione VISCOJECT™ è costituito da tre parti:
1. L'iniettore riutilizzabile in titanio VISCOJECT™ (Fig. 1a, 1b)
2. Il tappo in silicone (Fig. 2)
3. La cartuccia sterile monouso VISCOJECT™-BIO or VISCOJECT™ (Fig. 3)

La cartuccia può essere utilizzata una sola volta e non può essere resterilizzata né ritrattata. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono ridurre le prestazioni del prodotto, con il rischio di gravi pericoli per la salute e la sicurezza del paziente. Conservare il set di cartucce a temperatura ambiente.

USO

Piegatura e iniezione di lenti pieghevoli monopezzo nella sacca o nel solco capsulare dopo l'estrazione extra-capsulare della cataratta. Le lenti intraoculari pieghevoli in tre pezzi non sono adatte per essere impiantate con il sistema di iniezione VISCOJECT™.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Pulire, disinfettare e sterilizzare l'iniettore VISCOJECT™ (Fig. 1a, 1b) in base alle istruzioni per l'uso dell'iniettore multuso "Trattamento secondo EN ISO 17664" e riporlo in condizioni sterili in ambiente sterile.
2. Aprire il blister in campo sterile ed estrarre iniettore e cartuccia.
3. Prendere il supporto con il stantuffo di silicone e porre il stantuffo sulla testa dell'iniettore (Fig. 4). Assicurarsi che il stantuffo sia rivolto verso l'alto, quindi umidificarlo con un una piccola dose di soluzione viscoelastica.
4. Riempire completamente la cartuccia VISCOJECT™ con soluzione viscoelastica. Riempire la camera di caricamento con una quantità sufficiente di soluzione viscoelastica (Fig. 5). Applicare inoltre una goccia di soluzione viscoelastica al stantuffo in silicone. Non è permesso l'uso esclusivo di soluzione salina bilanciata (BBS).

IMPORTANTE: Se si utilizzano lenti idrofobe, lasciare agire la soluzione viscoelastica per circa 30 secondi per ottenere un'idratazione sufficiente del film di scivolamento. Trascorsi i 30 secondi, la lente deve essere iniettata immediatamente. Le sostanze viscoelastiche possono perdere le proprietà lubrificanti se rimangono a contatto con l'aria troppo a lungo.

5. Appoggiare la lente pieghevole in modo simmetrico sulla cerniera centrale della cartuccia aperta, come illustrato nella Fig. 6. Aprescindere dal design monopezzo, orientare la lente sempre nella direzione assiale della cartuccia. Il posizionamento asimmetrico della lente può provocarne la rotazione all'interno dell'iniettore.
6. Premere la lente con una pinzetta sterile smussata dentro entrambe le guide e muovere la lente un po' orizzontalmente, in avanti e indietro, per essere sicuri che si muova liberamente (Fig. 7).
7. Assicurarsi che la lente sia orientata correttamente e chiudere facendo attenzione che non rimangano incastrati né lo spigolo del piatto né le haptic. Per le lenti a C-loop, orientarle nella direzione del piatto ottico con una pinzetta sterile (Fig. 8).
8. Comprimere le alette della cartuccia fino a far scattare il meccanismo "Click-Lock" (Fig. 9).
9. Inserire la cartuccia nell'apertura posta all'estremità anteriore dell'iniettore. Spingere la cartuccia tutta in avanti fino in battuta (Fig. 10).
10. Spingere in avanti lo stantuffo con cautela e fare attenzione che lo stantuffo in silicone entri correttamente nella camera di carico. Se non si riesce a inserire lo stantuffo in silicone nella camera di carico, riestrarre lo stantuffo nella posizione iniziale e orientare correttamente lo stantuffo in silicone utilizzando una pinzetta sterile. Continuare a spingere lo stantuffo finché non inizia la compressione della molla interna. Tirare indietro lo stantuffo di alcuni millimetri e poi spingerlo nuovamente in avanti. In questo modo, si assicura che la lente sia presa correttamente.
11. Spingere la lente al di fuori dell'occhio fino nella parte anteriore della punta della cartuccia. In questo modo, si evita che la pressione prodotta dal sistema VISCOJECT™ e una quantità elevata di soluzione viscoelastica vengano trasmesse all'occhio.
12. Inserire la punta della cartuccia attraverso l'incisione e spingerla sopra l'iride verso il bordo prossimale della pupilla.
13. Premere in avanti lentamente lo stantuffo (con la pressione prodotta dal sistema VISCOJECT™ la lente viene spinta in avanti praticamente senza contatto). A seconda del modello di lente, aiutare il rilascio corretto della lente girando leggermente l'iniettore. Iniettare lentamente la lente nel sacco capsulare e contemporaneamente estrarre lo strumento dall'occhio. Per evitare la risalita dello stantuffo in silicone durante la fuoriuscita dalla cartuccia, premere in avanti lo stantuffo solo finché la lente non è uscita completamente, anche se lo stantuffo non è ancora a fine corsa.
14. Posizionare con cautela la lente e se necessario ruotarla con l'aiuto di un adeguato uncino di posizionamento.
15. Con le consuete tecniche di irrigazione e aspirazione, rimuovere completamente il materiale viscoelastico dall'occhio e dal piatto ottico.
16. L'iniettore VISCOJECT™ può essere riutilizzato dopo essere stato trattato (pulizia, disinfezione, sterilizzazione)

RIUTILIZZABILITÀ

Gli strumenti possono essere riutilizzati quando vengano manipolati con cura, siano esenti da danni e non contaminati. L'utilizzo di strumenti danneggiati o contaminati avviene sotto la responsabilità dell'utilizzatore. Si esclude qualunque responsabilità qualora gli strumenti non siano utilizzati come previsto.

NOTA:

La cartuccia dell'iniettore non deve essere né ritrattata né risterilizzata. La cartuccia può essere utilizzata una sola volta. Le informazioni relative all'utilizzo della cartuccia sono contenute nelle istruzioni per l'utilizzo dell'iniettore multuso VISCOJECT™ e MULTIJECT™.

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 LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Il produttore garantisce che questo prodotto è stato fabbricato con l'adeguata attenzione e non si assumerà alcuna responsabilità per danni incidentali o conseguenziali, perdite o costi che risultassero direttamente o indirettamente dall'utilizzo di questo prodotto. La responsabilità si limita esclusivamente alle riparazione necessarie al prodotto e dovute a reclamo e chiaramente non attribuibili allo scorretto utilizzo o all'uso di lenti non convalidate per questo modello di iniettore.

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
STERILIZED Sterilizzato con ossido di etilene (EO)
Non riutilizzare
Non risterilizzare
Osservare le istruzioni per l'uso
Produttore
ONLY 1 *

ESPAÑOL

Medicel VISCOJECT™

Set de cartuchos de un solo uso

para la inyección de
LENTES ACRÍLICAS PLEGABLES
DE UNA PIEZA

DESCRIPCIÓN

El sistema de inyección VISCOJECT™ permite implantar lentes intraoculares plegables de una pieza a través de unas incisiones de entre aproximadamente 1,5 mm y 2,8 mm, en función de la técnica y el modelo VISCOJECT™ empleados, gracias al nuevo sistema hidráulico VISCOJECT™. Con el sistema de inyección VISCOJECT™ pueden inyectarse la mayoría de las lentes acrílicas plegables de una pieza con un diámetro óptico de hasta 6,5 mm, siempre que, de conformidad con lo establecido en la norma ISO 11979, el fabricante de las lentes valide previamente la inyección inocua de la lente con el sistema de inyección VISCOJECT™. El sistema de inyección VISCOJECT™ está formado por tres partes:
1. El inyector VISCOJECT™ reutilizable de titanio (Fig. 1a, 1b)
2. La punta de silicona (Fig. 2)
3. El cartucho VISCOJECT™- BIO- o VISCOJECT™- estéril y desechable (Fig. 3)

El cartucho solo puede utilizarse una vez y no puede volverse a esterilizar ni procesar. Volver a utilizar o esterilizar el cartucho puede empeorar los resultados del producto, lo que puede conllevar perjuicios graves para la salud y la seguridad de los pacientes. El cartucho debe conservarse a temperatura ambiente.

APLICACIÓN

Pliegue e inyecte las lentes plegables de una pieza en el saco capsular o en el sulcus después de la extracción extracapsular de la cataratas. Las lentes intraoculares plegables de tres piezas no son aptas para el implante con el sistema de inyección VISCOJECT™.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Limpie, desinfecte y esterilice el inyector VISCOJECT™ (Fig. 1a, 1b) siguiendo las instrucciones de uso del inyector multiuso "Procesado en virtud de lo establecido en la norma EN ISO 17664" y colóquelo esterilizado en un ambiente estéril.
2. Abra el blister en una zona estéril y extraiga el inyector y el cartucho.
3. Coja el soporte con la punta de silicona y coloque este último en el cabezal del inyector (Fig. 4). Compruebe que la punta está derecho y a continuación, humedézcalo con un poco de solución viscoelástica.
4. Rellene completamente el cartucho VISCOJECT™ con solución viscoelástica; asimismo rellene la cámara de carga con suficiente solución viscoelástica (Fig.5). Además, añada una gota de la solución viscoelástica en la punta de silicona. No se permite la utilización exclusiva de solución salina equilibrada (SSB).

IMPORTANTE: Si se utilizan lentes hidrófobas, dejar actuar la solución viscoelástica durante aprox. 30 segundos para conseguir hidratar suficientemente la película deslizante. Transcurridos los 30 segundos, la lente debe inyectarse de inmediato. Las sustancias viscoelásticas pueden perder sus propiedades lubricantes si permanecen durante demasiado tiempo en contacto con el aire.

5. Coloque la lente plegable de forma simétrica sobre la bisagra central del cartucho abierto como se indica en la Fig. 6. Independientemente del diseño de una pieza, orientar la lente siempre en la dirección axial del cartucho. Si la lente no se coloca de forma simétrica puede sucedar que la misma rote en el inyector.
6. Presionar la lente con una pinza estéril recubrendada hasta que entre en ambas guías y mover ligeramente la lente en dirección horizontal para asegurarse de que se desplaza libremente (Fig.7).
7. Asegurarse de que la lente esté correctamente orientada y cerrar cuidadosamente de que ni el borde de la óptica ni el háptico queden aprisionados. En el caso de lentes con háptico C-Loop, éstas deberán orientarse hacia la óptica mediante una pinza estéril (Fig. 8).
8. Presionar las alas del cartucho una contra otra hasta que el mecanismo "Click-Lock" se encaje (Fig. 9).
9. Introducir el cartucho en la abertura del extremo anterior del inyector. Empujar el cartucho hasta que haga tope en la posición anterior máxima (Fig. 10).
10. Empujar el émbolo con cuidado hacia adelante, asegurando que la punta de silicona entra correctamente en la cámara de carga. Si la punta de silicona no puede hacerse entrar en la cámara de carga, colocar el émbolo de nuevo en la posición de salida y enderezar la punta de silicona con una pinza estéril. Continuar empujando el émbolo hasta dar comienzo a la compresión del muelle interior. Retirar unos pocos milímetros el émbolo y empujarlo luego nuevamente hacia adelante. Este paso asegura que la lente quede correctamente sujeta.
11. Empujar la lente fuera del ojo hasta la parte anterior de la punta del cartucho. De este modo se impide que la presión producida por el sistema VISCOJECT™, así como una gran cantidad de solución viscoelástica, se transmitan al ojo.
12. Introducir la punta del cartucho a través de la incisión y empujarla por encima del iris hasta el borde proximal de la pupila.
13. Presionar el émbolo lentamente hacia adelante (gracias a la presión generada por VISCOJECT™ la lente se desplaza hacia adelante prácticamente sin contacto). Facilitar la correcta salida de la lente, según el modelo, mediante un giro suave del inyector. Inyectar lentamente la lente en el saco capsular y retirar simultáneamente el instrumento del ojo. Para evitar que la punta de silicona se hinche al salir del cartucho, empujar el émbolo hacia delante sólo hasta que la lente haya salido por completo, incluso aunque el émbolo todavía no haya llegado al tope.
14. Posicione la lente cuidadosamente y en caso necesario gírela con la ayuda de un gancho de posicionamiento apropiado.
15. Con las técnicas habituales de enjuagado y absorción, extraiga cuidadosamente el material viscoelástico del ojo y del óptico.
16. El inyector VISCOJECT™ puede reutilizarse después del procesado (limpieza, desinfección y esterilización).

REUTILIZACIÓN

Los instrumentos podrán reutilizarse siempre que se hayan manipulado con cuidado, no hayan sufrido daños y estén descontaminados. El usuario será responsable en caso de utilizar instrumentos dañados y contaminados. Se declina toda responsabilidad en caso de no seguirse las debidas indicaciones para la correcta utilización de los instrumentos.

ATENCIÓN:

El cartucho del inyector no podrá procesarse ni volver a esterilizarse. El cartucho solo podrá utilizarse una vez. La información referente a la utilización del cartucho se encuentra en las instrucciones de uso del inyector reutilizable VISCOJECT™ y MULTIJECT™.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

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 RESPONSABILIDAD

El fabricante garantiza que este producto se fabrico con la debida atención y no asumirá ninguna responsabilidad por los daños incidentales o consecuenciales, las pérdidas ni los costes que sean consecuencia directa o indirecta de la utilización de este producto. La garantía se limita a las reparaciones del producto que deban realizarse debido a reclamaciones y que claramente no puedan atribuirse a una manipulación incorrecta ni a la utilización de lentes no validadas para

РУССКИЙ

Medicel VISCOJECT™

Одноразовый набор картриджей

Для введения
МОНОБЛОЧНЫХ СКЛАДНЫХ АКРИЛОВЫХ ЛИНЗ

ОПИСАНИЕ

Благодаря наличию гидравлической системы VISCOJECT™ инъекционная система VISCOJECT™ позволяет проводить имплантацию складных моноблочных интраокулярных линз через разрезы размером от 1,5 до 2,8 мм в зависимости от модели VISCOJECT™ и используемой хирургической техники. С помощью инъекционной системы VISCOJECT™ можно вводить большую часть складных моноблочных акриловых линз с оптическим диаметром до 6,5 миллиметров при условии, что безопасное введение линзы с использованием конкретной модели инъекционной системы VISCOJECT™ было предварительно одобрено производителем линзы в соответствии со стандартом ISO 11979. Инъекционная система VISCOJECT™ состоит из трех частей:

1. Многоразовый титановый инжектор VISCOJECT™ (Fig. 1a, 1b)
2. Силиконовая подушечка (Fig. 2)
3. Стерильный одноразовый картридж VISCOJECT™-BIO- или VISCOJECT™ (Fig. 3)

Картридж предназначен только для одноразового использования. Не допускается его повторная стерилизация/обработка. Повторная обработка или стерилизация может ухудшить эксплуатационные характеристики изделия, что может привести к серьезным нарушениям здоровья и безопасности пациента. Храните набор картриджей при комнатной температуре.

ПРИМЕНЕНИЕ

Складывание и введение моноблочных складных линз в капсульный мешок или борозду после экстракапсулярной экстракции катаракты. Трехкомпонентные складные интраокулярные линзы не подходят для имплантации с помощью инъекционной системы VISCOJECT™.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию инжектора VISCOJECT™ (Fig. 1a, 1b) согласно инструкции по применению многоразового инжектора «Проведение процедуры в соответствии со стандартом EN ISO 17664» и поместите его в стерильные условия стерильной окружающей среды.
2. Откройте блистерную упаковку в стерильной зоне и достаньте инжектор и картридж.
3. Возьмите подставку с силиконовой подушечкой и поместите силиконовую подушечку на головку инжектора (Fig. 4). Установите подушечку в вертикальном положении и уплажните ее небольшим количеством вязкоэластичного раствора.
4. Полностью заполните туннель картриджа VISCOJECT™, а также загрузочную камеру достаточным количеством вязкоэластичного раствора (Fig. 5). Дополнительно нанесите каплю вязкоэластичного раствора на силиконовую подушечку. Использование только сбалансированного солевого раствора [CCP] не разрешается.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ. При использовании гидрофобных линз дайте вязкоэластичному раствору впитаться в течение около 30 секунд, чтобы смазывающая пленка достаточно увлажнилась. Большую необходимо немедленно ввести по истечении 30 секунд. Вязкоэластичные материалы могут утратить смазывающие свойства при воздействии на них воздуха в течение длительного времени.

5. Расположите складную линзу симметрично на центральной складной оси оптического картриджа, как показано на рис. 6. Выровняйте линзу в продольном направлении картриджа, несмотря на ее моноблочную конструкцию. Асимметричное введение линзы может привести к ее повороту в инжекторе.
6. Вдавите линзу в направляющие пазы закругленным стержнем-пушером в аккуратно перемещите вперед, и назад в горизонтальном направлении, чтобы убедиться, что она свободно перемещается (Fig. 7).
7. Проверьте, чтобы линза была правильно выравнена и стороны картриджа закрыты. Убедитесь, что край линзы и гаптические элементы не защемлены. Если линза имеет гаптические элементы с С-образной петлей, выравнивайте их стерильным пинцетом в направлении линзы (Fig. 8).
8. Закройте стороны картриджа, чтобы защелкнулся замок (Fig. 9).
9. Вставьте картридж в конец инжектора. Проталкните картридж в самое крайнее положение (Fig. 10).
10. Аккуратно надавите на поршень и убедитесь, что силиконовый наконечник правильно входит в загрузочную камеру. Если не удается ввести силиконовый наконечник в загрузочную камеру, оттяните поршень назад в исходное положение и поправьте силиконовый наконечник стерильным пинцетом. Продолжайте вводить подушечку, пока внутренняя пружина не начнет сжиматься. Оттяните поршень на несколько миллиметров назад, а затем снова продвиньте вперед. Это действие обеспечивает правильный захват линзы.
11. Продвиньте линзу в переднюю часть наконечника картриджа, не вводя ее в глаз. Это предотвращает воздействие на глаз давления, создаваемого системой VISCOJECT™, а также перенос избытка вязкоэластичного раствора в глаз.
12. Вставьте наконечник картриджа в разрез и проведите его над радужной оболочкой до ближайшего края зрачка.
13. Медленно продавайте поршень вперед (линза продвигается вперед почти без контакта в результате давления, создаваемого системой VISCOJECT™). В зависимости от модели линзы поддерживайте правильное высвобождение линзы, сжатия поворачивая инжектор. Медленно вводите линзу в глаз и одновременно извлекайте инструмент из глаза. Чтобы не допустить разбухания силиконового наконечника при высвобождении из картриджа, надавливайте на поршень только до тех пор, пока линза полностью не появится, даже если поршень еще не достиг ограничителя.
14. Осторожно отрегулируйте положение линзы, при необходимости поворачивая ее с помощью соответствующего крючка для регулировки положения.
15. Тщательно удалите вязкоэластичный материал из глаза и линзы, используя стандартные методы промывания и аспирации.
16. Инжектор VISCOJECT™ можно повторно использовать после обработки (очистки, дезинфекции и стерилизации).

ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Повторное использование инструментов допускается при аккуратном обращении с ними и при условии отсутствия повреждений и загрязнений. Пользователь несет ответственность за использование поврежденных или загрязненных инструментов. В случае использования Инструкция по применению многоразового инжектора.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Не допускается обработка или повторная стерилизация картриджа инжектора. Картридж предназначен только для одноразового использования. Информация об использовании картриджа содержится в инструкции по применению многоразового инжектора VISCOJECT™ и MULTIJECT™.

ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Производитель гарантирует, что данное изделие выполнено в соответствии всех требований, и не несет ответственности за случайные или предсказуемые повреждения, потери или затраты, являющиеся прямым или косвенным результатом применения данного изделия. Ответственность ограничивается только ремонтом изделия, связанным с претензиями и не относящимся к неправильному обращению или использованию линз, которые не одобрены для данной модели инжектора.

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. · Стерилизовано этиленоксидом (ЭО). · Не использовать повторно. · Не стерилизовать повторно. · Соблюдайте инструкцию по применению. · изготовитель · Rx ONLY *

PORTUGUÊS

Medicel VISCOJECT™

Kit de cartuchos de uso único

para a injecção de
LENTES DE ACRÍLICO DE PEÇA ÚNICA DOBRÁVEIS

DESCRIÇÃO

O sistema de injecção VISCOJECT™ permite, graças ao sistema hidráulico VISCOJECT™, a implantação de lentes intraoculares dobráveis de peça única através de incisões de cerca de 1,5 a 2,8 mm, dependendo do modelo do VISCOJECT™ e da técnica de operação utilizada. Com o sistema de injecção VISCOJECT™, a maioria das lentes de acrílico dobráveis de peça única com um diâmetro óptico de até 6,5 milímetros pode ser injectada, com a condição de que a injecção segura das lentes utilizando o sistema de injecção particular VISCOJECT™ tenha sido validado previamente pelo fabricante das lentes, de acordo com a ISO 11979.
O sistema de injecção VISCOJECT™ consiste de três partes:

1. O injector de titânio reutilizável do VISCOJECT™ (Fig. 1a, 1b)
2. O amortecimento de silicone (Fig. 2)
3. O cartucho esterilizado não reutilizável VISCOJECT™-BIO ou VISCOJECT™ (Fig. 3)

O cartucho pode ser usado apenas uma vez e não deve ser esterilizado/tratado novamente.
A reutilização ou a nova esterilização pode reduzir o desempenho do produto, o que pode resultar em sérias agravações para a saúde e para a segurança do paciente. Armazene o conjunto de cartuchos à temperatura ambiente.

UTILIZAÇÃO

Dobrar e injectar as lentes dobráveis de uma peça na bolsa capsular ou no sulco após a extracção de catarata extracapsular. As lentes intraoculares dobráveis de três partes não são adequadas para a implantação usando o sistema de injecção VISCOJECT™.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Limpe, desinfecte e esterilize o injector ™ (Fig. 1a, 1b) de acordo com as instruções de uso para o injector de múltiplos usos "Tratamento de acordo com o EM ISSO 17664" e deixe-o em condição esterilizada, em um ambiente estéril.
2. Abra a embalagem tipo blister em uma área estéril e remova o injector e o cartucho.
3. Pegue a peça com o amortecimento de silicone e posicione o amortecimento de silicone na cabeça no injector (Fig. 4). Certifique-se de que o amortecimento esteja ereto e humedeça-o com um pouco de solução viscoelástica.
4. Preencha inteiramente o túnel do cartucho do VISCOJECT™ com solução viscoelástica e encha a câmara de abastecimento com solução viscoelástica suficientemente (Fig. 5). Além disso, aplique uma gota da solução viscoelástica ao amortecimento de silicone. O uso exclusivo da solução salina equilibrada [BSS] não é permitido.

IMPORTANTE: Quando utilizar as lentes hidrofóbicas, deixe a solução viscoelástica agir por cerca de 30 segundos a fim de atingir a hidratação adequada da película de lubrificação. Após 30 segundos, as lentes devem ser injectadas imediatamente. Os materiais viscoelásticos podem perder suas propriedades de lubrificação quando expostos ao ar por um período de tempo maior.

5. Coloque a lente dobrável na dobradiça central do cartucho aberto simetricamente, conforme exibido na Fig. 6. Alinhe as lentes de uma peça na direcção do cartucho, independente do formato da peça. A inserção assimétrica das lentes pode levar à rotação das mesmas no injector.
6. Pressione as lentes nos trilhos-guia com as pinças esterilizadas arredondadas e gentilmente mova as lentes para frente e para trás horizontalmente a fim de garantir que elas se movem livremente (Fig. 7).
7. Garanta que a lente esteja correctamente alinhada e que as laterais do cartucho fechem. Assegure-se de que nenhuma das extremidades da lente e nem a háptica estejam presas. No caso de lentes com háptica C-loop, alinhe as mesmas usando pinças na direcção da óptica (Fig. 8).
8. Prima as laterais do cartucho até que escute o clique de travamento do mecanismo (Fig. 9).
9. Insira o cartucho na extremidade dianteira do injector. Empurre o cartucho até a posição frontal (Fig. 10).
10. Empurre cuidadosamente o émbolo para frente e garanta que a ponta de silicone entra na câmara de abastecimento correctamente. Se a ponta de silicone não puder se encaixar na câmara de abastecimento, retome a posição do émbolo até a posição de início e alinhe a ponta de silicone usando pinças esterilizadas. Continue empurrando o amortecimento até que a molas interna comecem a se premirem juntas. Puxe o émbolo alguns milímetros e então o empurre para frente novamente. Esta etapa garante que a lente fenha se firmado correctamente.
11. Pressione a lente para a parte da frente da ponta do cartucho fora do olho. Isso evita que a pressão gerada pelo sistema VISCOJECT™, assim como quantidade aumentada de solução viscoelástica, sejam transferidas para o olho.
12. Direcione a ponta do cartucho através da incisão e empurre-a através da íris até a extremidade mais próxima da pupila.
13. Lentamente, prima o émbolo para frente (a lente é premisa para frente quase sem contacto, como um resultado da pressão causada pelo VISCOJECT™). Dependendo do modelo da lente, ajuste a posição correta da lente suavemente girando o injector. Vagarosamente, injecte a lente no olho e, simultaneamente, retire o instrumento do olho. Para evitar inchaço da ponta de silicone durante a ejecção do cartucho, apenas empurre o émbolo até que a lente tenha emergido completamente, mesmo que o émbolo ainda não tenha atingido o limite.
14. Posicione a lente cuidadosamente, rodando-a, se necessário, com a ajuda de um gancho de posicionamento adequado.
15. Retire meticulosamente o material viscoelástico do olho e da lente com técnicas padrão de irrigação e aspiração.
16. O injector VISCOJECT™ pode ser reutilizado após o tratamento (limpeza, desinfecção e esterilização).

REUSABILIDADE

Os instrumentos podem ser reutilizados contanto que tenham sido manuseados com cuidado, estejam descontaminados e não estejam danificados. O utilizador tem responsabilidade pelo uso de instrumentos danificados ou contaminados. Qualquer responsabilidade é excluída se os instrumentos não forem utilizados conforme suas intenções.

OBSERVAÇÃO:

O cartucho do injector não pode ser tratado ou novamente esterilizado. O cartucho pode ser usado apenas uma vez.
Informações a respeito do uso do cartucho estão contidas nas instruções de uso do injetor de múltipo VISCOJECT™ e MULTIJECT™.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

A utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas é da responsabilidade do respectivo cirurgião. Este deve avaliar a adequabilidade do procedimento relevante com base na sua formação.

GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

O fabricante garante que este produto foi produzido com o cuidado apropriado e não assumirá nenhuma responsabilidade por danos, perdas ou despesas, sejam eles acidentais ou consequenciais, que possam resultar directa ou indirectamente do uso deste produto. A responsabilidade é inteiramente limitada a reparos relacionados a reclamações que devem ser realizados no produto, os quais claramente não se atribuem ao manuseio incorrecto ou ao uso de lentes não validadas para este modelo de injector.

ATENÇÃO: As regulamentações federais dos EUA restringem a venda deste produto a médicos e àqueles que operam em seu nome.*

LOT Número de lote · Usar antes de · Guardar a seco · Guardar fora do alcance do sol · Não utilizar se a embalagem estiver danificada · Esterilizado com óxido de etileno (EO) · Não reutilizar · Não esterilizar novamente · Observar as instruções de uso · Fabricante · Rx ONLY *

SVENSKA

Medicel VISCOJECT™

Enstaka patronuppsättning

för injektion av
VIKBARA AKRYLISKA LINSER I ETT STYCKE

BESKRIVNING

VISCOJECT™ injektionssystem möjliggör implantation av vikbara intraokulära linser i ett stycke via snitt på cirka 1,5 till 2,8 mm, beroende på VISCOJECT™-modell och vilken operationsteknik som används, tack vare VISCOJECT™ hydraulisk system. Med VISCOJECT™ injektionssystem kan flertalet vikbara linser i ett stycke som har en optisk diameter på upp till 6,5 millimeter injeceras, förutsatt att säker injektion av linsen med VISCOJECT™ injektionssystemet i fråga i förväg har validerats av linstillverkaren i enlighet med ISO 11979.
VISCOJECT™ injektionssystem består av tre delar:

1. Den återanvändbara VISCOJECT™-titaninjektorn (Fig. 1a, 1b)
2. Silikonkudden (Fig. 2)
3. Den sterila VISCOJECT™- BIO- eller VISCOJECT™-engångspatronen (Fig. 3)

Patronen får bara användas en gång och får inte omsteriliseras/rengöras. Återanvändning eller omsterilisering kan minska produktens prestanda, vilket kan medföra allvarlig försämring av patientens hälsa och säkerhet. Förvara patronsatsen vid rumstemperatur.

ANVÄNDNING

Vikning och injektion av vikbara linser i ett stycke i linskapseln eller sulcus efter extrakapsulär kataraktextraktion.
Vikbara intraokulära linser i tre delar är inte lämpade för implantation med hjälp av VISCOJECT™ injektionssystem.

BRUKSANVISNING

1. Rengör, desinficera och sterilisera VISCOJECT™-injektorn (fig. 1a, 1b) i enlighet med bruksanvisningen för injektorn med flera användningsområden "Hantering enligt EN ISO 17664" och placera den i sterilt tillstånd i en steril miljö.
2. Öppna blisterförpackningen i ett sterilt område och ta bort injektorn och patronen.
3. Greppa fästet med silikonkudde och sätt silikonkudden på injektorhuvudet (Fig. 4). Se till att kudden är i upprätt läge och fukta den med kuddens lätta viskoelastisk lösning.
4. Fyll VISCOJECT™-patronen helt med viskoelastisk lösning och fyll laddningskammaren med en tillräckligt stor mängd viskoelastisk lösning (Fig. 5). Placera dessutom en droppe viskoelastisk lösning på silikonkudden. Det är inte tillåtet att använda enbart balanserad saltlösning [BSS].

VIKTIGT! Vid användning av hydrofobiska linser ska den viskoelastiska lösningen verka i cirka 30 sekunder för att den smörjande filmen ska hydreras tillräckligt. Efter 30 sekunder ska linsen injiceras omedelbart. Viskoelastiska material kan förlora sina smörjande egenskaper när de exponeras för luft under en längre tid.

5. Placera den vikbara linsen symmetriskt på den öppnade patronens mittersta gångjärn enligt fig. 6. Rikta in linsen i ett stycke mot patronens riktning, oberoende av utformningen av linsen i ett stycke. Om linsen införs asymmetriskt kan det leda till att linsen roterar i injektorn.
6. Tryck in linsen i bägas styrskenorna med en rundad steril pincett och flytta linsen försiktigt fram och tillbaka horisontellt för att kontrollera att den kan röra sig fritt (Fig. 5).
7. Se till att linsen sitter rakt och att patronsidorna stängs. Se till att varken linsens kant eller haptikdelen klias in. För linser med C-loopshaptik ska dessa placeras i linje med optikens riktning med hjälp av en steril pincett (Fig. 8).
8. Tryck ihop patronsidorna tills klickmekanismen liäses (Fig. 9).
9. För in patronen i injektorns främre ände. Tryck in patronen i den allra främsta delen (Fig. 10).
10. Skjut försiktigt kolven framåt och se till att silikonspetsen förs in i laddningskammaren på korrekt sätt. Om silikonspetsen inte kan föras in i laddningskammaren ska kolven dras tillbaka till startläget och silikonspetsen riktas in rakt med hjälp av den sterila pincetten. Fortsätt att skjuta in kudden tills den inre fjädern börjar pressas samman. Dra tillbaka kolven några millimeter och skjut den sedan framåt igen. Detta steg säkerställer att linsen fattas på rätt sätt.
11. Tryck linsen till patronspetsens främre del utanför ögat. Detta förhindrar att det tryck som skapas av VISCOJECT™-systemet samt en ökad mängd viskoelastisk lösning överförs till ögat.
12. Styr patronspetsen genom snittet och tryck den tvärs över iris till den närmaste pupillkanten.
13. Tryck kolven långsamt framåt (linsen trycks framåt nästan utan kontakt som ett resultat av det tryck som skapas av VISCOJECT™). Beroende på linsens modell kan du behöva stödja korrekt utmatning av linsen genom att vrida injektorn något. Injicera linsen långsamt i ögat och dra samtidigt tillbaka instrumentet från ögat.
14. Placera linsen noggrant och rotera vid behov med hjälp av en liten krok.
15. Avlägsna det viskoelastiska materialet från ögat och från linsen med normalteknik för spolning och sugning.
16. VISCOJECT™-injektorn kan återanvändas efter rengöring, desinficering och sterilisering.

ÅTERANVÄNDBARHET

Instrumenten kan återanvändas om de bara hanteras försiktigt och är oskadade och icke kontaminerade. Användning av skadade och kontaminerade instrument sker på användarens ansvar. Allt ansvar utesluts om instrumenten inte har använts på avsett sätt.

OBS!

Injektorns patron får inte rengöras eller steriliseras. Patronen får endast användas en gång. Information om användning av patronen finns i bruksanvisningen till VISCOJECT™ och MULTIJECT™ för injektor med flera användningsområden.

OPERATIONSMETOD

Respektive kirurg ansvarar för att korrekt operationsmetod används. Kirurgen måste värdera lämpligheten av aktuellt ingrepp baserat på sin utbildning och erfarenhet.

GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

Tillverkaren garanterar att denna produkt har framställts med omsorg och tar inget ansvar avseende indirekta eller resulterande skador, förluster eller kostnader som uppstår som ett resultat av direkt eller indirekt användning av denna produkt. Ansvaret är endast begränsat till reparationer som måste utföras på produkten på grund av klagomål, och som på ett tydligt sätt inte kan hänföras till felaktig hantering eller användning av linser som inte är validerade för denna injektormodell.

VAR FÖRSIKTIG: Federal lag i USA tillåter försäljning av denna produkt endast av läkare eller på läkares ordination.*

LOT Partinummer · Använd inte om förpackningen är skadad · Sterilliserad med etylenoxid (EO) · För ej återanvändas · Får inte omsteriliseras · Förvaras torrt · Skyddas mot solljus · Läs bruksanvisningen · Tillverkare · Rx ONLY *

ČESKY

Medicel VISCOJECT™

Jednorázová sada kazet

pro zavádění
JEDNODÍLNÝCH MĚKKÝCH (SLOŽITELNÝCH) AKRYLÁTOVÝCH ČOČEK

POPIS

Díky hydraulickému systému VISCOJECT™ umožňuje injekční zařízení VISCOJECT™ implantaci měkkých (složitelných) jednodílných nitroočních čoček inicizí zhruba 1,5 až 2,8 mm podle použitého typu zařízení VISCOJECT™ a v závislosti na operační technikě. Injekčním zařízením VISCOJECT™ lze zavádět většinu měkkých jednodílných akrylátových čoček o optickém průměru do 6,5 milimetrů, je ovšem třeba, aby bezpečné zavádění čoček pomocí konkrétního injekčního zařízení VISCOJECT™ výrobce čoček předem ověřil podle normy ISO 11979.
Injekční zařízení VISCOJECT™ sestává ze tří částí:

1. Opakovaně použitelného titanového injektoru VISCOJECT™ (Fig. 1a, 1b)
2. Silikonového poštářku (Fig. 2)
3. Sterilní kazety na jedno použití VISCOJECT™-BIO- nebo VISCOJECT™ (Fig. 3)

Kazeta se smí použít pouze jednou a po rozbalení se již nesmí sterilizovat an čistit. Opakovaným použitím nebo další sterilizací by mohlo dojít k omezení funkčnosti pomůcky, což by mohlo vést k závažnému poškození zdraví a ohrožení bezpečnosti pacienta. Kazetovou soupravu uchovávejte při pokojové teplotě.

POUŽITÍ

Skládání a injikování jednodílných měkkých čoček do kapsulárního vaku nebo cilárního sulku po extrakapsulární extrakci katarakty.
Pro implantaci složitelných měkkých nitroočních čoček není injekční zařízení VISCOJECT™ vhodné.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Injektor VISCOJECT™ (Fig. 1a, 1b) čistěte, dezinfikujte a sterilizujte podle návodu k použití injektoru pro vícenásobné použití („Ošetřování podle normy EN ISO 17664") a ve sterilním stavu jej uložte do sterilního prostředí.
2. Otevřte blistr ve sterilním prostoru a vyjměte injektor i kazetu.
3. Vezměte sestavu se silikonovým poštářkem a poštářek pokožte na hlavici injektoru (Fig. 4). Dbejte, aby byl poštářek ve vzpřímené poloze, a zvlhčete jej malým množstvím viskoelastického roztoku.
4. Tunel kazety VISCOJECT™ zcela naplňte viskoelastickým roztokem; stejně tak naplňte dostatečným množstvím viskoelastického roztoku (Fig. 5) plnicí komůrku. Dále naneste kapku viskoelastického roztoku na silikonový poštářek. Výhradní použití vyváženého solného roztoku (BSS) není dovoleno.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Pokud používáte hydrofobní čočky, nechte viskoelastický roztok zhruba 30 sekund působit, aby se lubrikační film dostatečně zvlhčil. Po 30 sekundách je třeba čočku neprodleně injikovat. Pokud jsou totiž viskoelastické materiály vystavené po delší dobu působení vzduchu, mohou svou lubrikační schopnost ztratit.

5. Uložte měkkou čočku symetricky na středový závěs otevřené kazety, jak ukazuje Fig. 6. Bez ohledu na její jednodílnou konstrukci ji orientujte ve směru kazety. Pokud byste čočku uložili asymetricky, mohla by se v injektoru otočit.
6. Kulatou sterilní pinzetou zatlačte čočku do obou vodicích drážek a opatrně ji posuňte horizontálně dopředu a dozadu, abyste se ujistil, že je volně pohybovat (Fig. 7).
7. Přesvědčte se, že je čočka správně orientovaná a že se boky kazety zavírají. Přesvědčte se, že okraj čočky ani haptika nejsou zakliněné. Čočky s haptikou tvořenou smyčkou tvaru písmene C orientujte pomocí sterilní pinzety ve směru optiky (Fig. 8).
8. Stiskněte obě strany kazety k sobě tak, aby zapadly (Fig. 9).
9. Zasuňte kazetu do předního konce injektoru a zatlačte ji zcela dopředu (Fig. 10).
10. Opatrně zatlačte píst dopředu a přesvědčte se, že silikonová špička správně proniká do plnicí komůrky. Pokud se nedaří silikonovou špičku do plnicí komůrky zavést, zatáhněte píst do výchozí polohy a sterilní pinzetou silikonovou špičku narovnejte. Poštářek dále zatlačujte, dokud se vnitřní pružina nezačne stačovat. Píst povytáhněte o několik milimetrů zpět a pak jej opět zatlačte kamsi dopředu. Tato akce zajišťuje uchopení čočky.
11. Mimo oko zatlačte čočku až k přední části špičky kazety. Předejdete tak přenesení tlaku vznikajícího působením zařízení VISCOJECT™ a zvýšeného množství viskoelastického roztoku, do oka.
12. Zaveďte špičku kazety inciizí a zatlačte ji duhovkou k přednímu okraji pupily.
13. Pomalu zatlačujte píst dopředu (díky tlaku, který zařízení VISCOJECT™ vyvíjí, se čočka zatlačuje dopředu prakticky bez kontaktu). Podle typu čočky naprovnejte jejímu správnému vytlačení tím, že injektorem mírně pootočíte. Čočku pomalu injikujte do oka a současně vytahujte nástroj z oka. Aby silikonová špička během vytlačování z kazety neobdtnala, zatlačuje píst pouze natolik, aby čočka zcela vyšla ven, a to i když píst není ještě zatlačen nadoraz.
14. Čočku pečlivě umístěte ve správné poloze a pokud je to nutné, otáčejte s ní vhodným pokhovacím háčkem.
15. Veškerý viskoelastický materiál odstraňte z oka a čočky pomocí běžných vyplachovacích a odsávacích metod.
16. Injektor VISCOJECT™ lze po jeho ošetření (čištění, dezinfekci a sterilizaci) znovu použít.

OPAKOVANÁ POUŽITELNOST

Nástroje se mohou používat opakovaně, pokud se s nimi zachází opatrně a jsou nepoškozené a nekontaminované. Za případné použití poškozených nebo kontaminovaných nástrojů nese odpovědnost uživatel. Pokud nástroje nejsou používány určeným způsobem, vylučuje se veškerá odpovědnost výrobce za škody.

UPOZORNĚNÍ:

Kazeta injektoru se nesmí čistit, sterilizovat ani jinak ošetřovat. Smí se použít pouze jednorázově. Informace k jejímu použití najdete v návodu k použití injektoru pro vícenásobné VISCOJECT™ nebo MULTIJECT™.

CHIRURGICKÝ ZÁKROK

Za správný chirurgický postup přebírá odpovědnost vždy příslušný chirurg. Musí posoudit vhodnost příslušného výkonu.

ZÁRUKA A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

Výrobce zaručuje, že tento výrobek byl vyroben s odpovídající péčí, a nepřejímá žádnou odpovědnost za vedlejší nebo následné škody, ztráty ani náklady, které by byly přímým nebo nepřímým důsledkem použití výrobku. Odpovědnost se omezuje výhradně na reklamační opravu takové vady výrobku, kterou je třeba provést a jež zjevně není důsledkem nesprávné manipulace či použití čoček, pro které není tento typ injektoru ověřen.

POZOR: Podle federálních zákonů USA se tento výrobek smí prodávat pouze činným lékařům nebo jimi pověřeným osobám.*

LOT Číslo šarže · Použít do · Uchovávejte v suchu · Uchovávejte mimo přímý dosah slunečních paprsků · Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte · Sterilizováno ethylenoxidem (EO) · Nepoužívejte opakovaně · Znovu nesterilizujte · Dodržujte návod k použití · Výrobce · Rx ONLY *

DANSK

Medicel VISCOJECT™

Patron sæt til engangsbrug

til injektion af
FOLDBARE AKRYLLINSER I ÉT STYKKE

BESKRIVELSE

VISCOJECT™ injektionssystemet tillader - takket være VISCOJECT™ hydraulicsystemet - implantation af foldbare intraokulære linser i ét stykke gennem incisioner på 1,5-2,8 mm, afhængigt af VISCOJECT™ modellen og den benyttede operationsteknik. Med VISCOJECT™ injektionssystemet kan de fleste foldbare akryllinser i ét stykke med en optisk diameter på op til 6,5 millimeter injiceres, forudsat at den sikker injektion af linsen ved hjælp af det særlige VISCOJECT™ injektionssystem er blevet valideret i forvejen af linseproducenten i overensstemmelse med ISO 11979.
VISCOJECT™ injektionssystemet består af tre dele:

1. Den genanvendelige VISCOJECT™ titanium-injektor (Fig. 1a, 1b)
2. Silikonepuden (Fig. 2)
3. Den sterile VISCOJECT™- BIO eller VISCOJECT™ patron til engangsbrug (Fig. 3)

Patronen må kun bruges en gang og må ikke steriliseres/bearbejdes. Genanvendelse eller resterilisering kan reducere produkternes funktionsevne, hvilket kan resultere i alvorlig forringelse af patientens helbred og sikkerhed. Opbevar patronen ved stuetemperatur.

ANVENDELSE

Foldning og injektion af de foldbare linser i ét stykke i kapselrummen eller sulcus efter extrakapsulær cataract-ekstraktion.
Foldbare intraokulære linser i tre stykker er ikke egnede til implantation ved hjælp af VISCOJECT™ injektionssystemet.

BRUGSANVISNING

1. Rens, desinficér og steriliser VISCOJECT™ injektoren (Fig. 1a, 1b) i overensstemmelse med brugsanvisningen til injektoren med flere anvendelser, "Treatment pursuant to EN ISO 17664", og opbevar den i steril tilstand i et sterilt miljø.
2. Åbn blisterpakken i det sterile område og tag injektoren og patronen ud.
3. Tag emballagen med silikonepuden og anbring silikonepuden på injektorhovedet (Fig. 4). Sørg for, at puden vender korrekt, og tuge derefter puden med lidt viskoelastisk væske.
4. Fyld VISCOJECT™ patronens patrontunnel helt med viskoelastisk væske, og fyld indføringskammeret med tilstrækkelig meget viskoelastisk væske (Fig. 5). Dryp desuden en dråbe af den viskoelastiske væske på silikonepuden. Brug ikke udelukkende afbalanceret saltvandsopløsning [BSS].

VIGTIGT! Ved brug af hydrofobiske linser skal den viskoelastiske væske virke i ca. 30 sekunder, for at der kan opnås tilstrækkelig hydrering af smørefilmen. Straks efter 30 sekunder skal linserne injiceres. Viskoelastiske materialer kan miste deres smøreegenskaber, hvis de udsættes for luft i for lang tid.

5. Anbring den foldbare linse symmetrisk på den åbne patrons centrale hængsel som vist i Fig. 6. Linsen i ét stykke skal flugte med patronens retning, uafhængigt af designet for enhederne i ét stykke. Asymmetrisk indføring af linsen kan føre til, at linsen roterer i injektoren.
6. Tryk linsen ind i begge styreskinner ved hjælp af den afrundede sterile pincet, og bevæg forsigtigt linsen horisontalt frem og tilbage for at sikre, at den bevæger sig frit (Fig. 7).
7. Sørg for, at linsen flugter korrekt, og at patrons sider lukker korrekt. Sørg for, at hverken linsekanten eller linsehængene skliver sig fast. Hvis det er linser med C-loop-linsehængning, skal disse placeres i linjen med optikken ved hjælp af sterile pincetter i optikkens retning (Fig. 8).
8. Tryk patronens sider sammen, indtil click-låsemekanismen går i hak (Fig. 9).
9. Sæt patronen ind i åbningen i injektorens forende. Skub patronen helt ind i frontpositionen (Fig. 10).
10. Skub omhyggeligt stemplet frem (trykket som følge af, at silikonepuden kommer korrekt ind i indføringskammeret. Hvis silikonespidsen ikke passer i indføringskammeret, trækkes stemplet tilbage til udgangspositionen, og silikonespidsen rettes ud med en steril pincet. Fortsæt med at skubbe puden frem, indtil de indre fjedre begynder at blive trykket sammen. Træk stemplet et par millimeter tilbage og tryk det så frem igen. Denne bevægelse sikrer, at linsen bliver holdt korrekt fast.
11. Tryk linsen til den forreste del af patronpunktet uden for øjet. Dette forhindrer, at det tryk, der skabes af VISCOJECT™ systemet, samt den øgede mængde viskoelastisk væske ikke bliver overført til øjet.
12. Før patronpunktet gennem incisionen og skub det hen over iris til pupillens nærmeste kant.
13. Tryk langsomt stemplet frem (linsen trykkes frem næsten uden kontakt som et resultat af det tryk, der skabes af VISCOJECT™). Afhængigt af linsemodellen støtter du linsens korrekte udstødning ved forsigtigt at drejeinjektoren. Injicér langsomt linsen i øjet og trak samtidig instrumentet tilbage fra øjet. For at undgå, at silikonespidsen hæver op under udstødning fra patronen, skal du kun skubbe stemplet, indtil linsen er helt fremme, selv om stemplet endnu ikke er nået til grænsen.
14. Anbring omhyggeligt linsen, idet du eventuelt drejer den ved hjælp af en passende positioneringskrog.
15. Fjern omhyggeligt det viskoelastiske materiale fra øjet og linsen ved hjælp af standard irigations- og aspirationsteknikker.
16. VISCOJECT™ injektoren kan genanvendes efter behandling (rensning, desinfektion og sterilisation).

GENANVENDELIGHED

Instrumenterne kan genbruges, hvis de håndteres forsigtigt og er ubeskadigede og ukontaminerede. Brugeren er ansvarlig i tilfælde af, at vedkommende bruger beskadigede eller kontaminerede instrumenter. Enhver garanti bortfaldet, hvis instrumenterne ikke bruges efter deres hensigt.

BEMÆRK!

Injektorens patron må ikke bearbejdes eller resteriliseres. Patronen må kun bruges én gang. Oplysninger vedrørende brug af patronen findes i brugsanvisningen til VISCOJECT™ og MULTIJECT™ injektor med flere anvendelser.

OPERATIONSPROCEDURE

Ansvar for den benyttede korrekte kirurgiske teknik påhviler den enkelte kirurg. På baggrund af sin uddannelse og erfaring skal kirurgen vurdere den pågældende procedures egnethed.

GARANTIER OG ANSVARSFRASKRIVELSE

Producenten garanterer, at dette produkt er produceret med passende omhu, og producenten påtager sig ikke noget ansvar for hændelige eller efterfølgende skader, tab eller omkostninger, der måtte blive direkte eller indirekte resultater af brugen af dette produkt. Ansvaret er udelukkende begrænset til klagerelaterede reparationer, der skal udføres på produktet, som på ingen måde kan tilskrives ukorrekt håndtering eller brug af linser, der ikke er valideredе til denne injektormodel.

FORSIGTIG: I henhold til gældende lov (USA) må dette produkt kun sælges til læger eller ordineres af læger.*

LOT Partinummer · Anvendes inden · Opbevares tørt · Beskyttes mod direkte sollys · Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget · Sterilliseret med ethylenoxid (EO) · Må ikke genbruges · Må ikke resteriliseres · Følg brugsanvisningen · Producent · Rx ONLY *

한글

Medicel VISCOJECT™

일회용 카트리지 세트

랜즈의 주입을 위한 티탄소재의 다용도-주사기 (분사 및 회전용)

제품설명

VISCOJECT™-유압시스템으로 된 VISCOJECT™ 인젝션-시스템을 이용하여, 사용하는 VISCOJECT™ 각 모델별 및 수술기법에 따라, 대략 1.5mm 에서 2.8mm 까지 절개 함으로써, 일체형 접이식 인공 안구-렌즈의 픽싱이 가능해지, VISCOJECT™ 인젝션-시스템을 이용하여, 대부분의 일체형 접이식 아크릴-렌즈를 광학직경 6.5 mm까지 주입이 가능하다, 단, 렌즈 제조 업체에서 VISCOJECT™ 인젝션-시스템을 이용한 안전한 렌즈 주입을 ISO 11979에 준하여 사전에 유효성을 검사한 경우에 한하다.
VISCOJECT™ 인젝션-시스템은 3부분으로 구성되어 있다:

1. 재사용이 가능한 VISCOJECT™티탄- 인젝터 (Fig.1a, 1b)
2. 실리콘 스탬프 홀더 (Fig. 2)
3. 멸균된, VISCOJEC